

Q: Un MMG chiede quando poter prescrivere il farmaco Folidex® in regime SSN.

Parole chiave: acido folinico; indicazioni terapeutiche

R: Le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo del farmaco Folidex® (acido folico) prevedono:

Profilassi primaria dei difetti dello sviluppo del tubo neurale in donne in età fertile, che stanno pianificando una gravidanza.

Per questa indicazione il medicinale Folidex è classificato in fascia A ovvero a carico del SSN. I dubbi relativi alla prescrivibilità sono rivolti soprattutto al significato da assegnare al termine "pianificazione". In realtà l'obiettivo della supplementazione vitaminica di acido folico è quello di far arrivare all'embrione fin dai primi giorni del concepimento e per tutto il periodo organogenetico (primo trimestre) una quantità ottimale di acido folico. L'assunzione, quindi, deve avvenire nel periodo periconcezionale che inizia nel momento in cui la donna è aperta alla procreazione e termina alla fine del periodo organogenetico. Ne consegue che per prevenire un primo episodio di difetto del tubo neurale, bisogna consigliare alle donne che programmano una gravidanza di assumere l'acido folico come farmaco oppure come supplemento alla dieta alla dose di 400 µg al giorno da prima del concepimento fino alla 12° settimana di gravidanza. Le donne che non assumono tale supplemento e che sospettano di essere incinte, dovrebbero cominciare al più presto l'assunzione della vitamina e continuare fino alla 12° settimana di gravidanza.

Va sottolineato il fatto che le prove di efficacia dell'uso dell'acido folico per la riduzione delle malformazioni congenite in particolare di difetti del tubo neurale quali anencefalia e spina bifida e quelle relative ad altre malformazioni, cardiopatie, difetti del tratto urinario, onfalocoele e atresia anale (gli studi in quest'ultimo caso sono soprattutto epidemiologici) mostrano la validità del trattamento nei primi tre mesi di gravidanza. Infatti, anche se l'assunzione prolungata di acido folico non procura alcun effetto collaterale, non sono a tutt'oggi disponibili studi sufficienti a supporto dell'utilizzo dell'acido folico dopo il primo trimestre di gravidanza.

Bibliografia:

1. Farmaci e gravidanza: " La valutazione del rischio teratogeno basato sulle prove di efficacia". Agenzia Italiana del Farmaco Ed 2005
2. Guida all'uso dei Farmaci 3, Agenzia Italiana del Farmaco Ed 2005
3. Banca dati : MICROMEDEX® Healthcare Series