

LIVOPAN



- L'utilizzo di protossido di azoto per l'analgesia in corso di travaglio è una pratica diffusa in Canada, in minor misura in Regno Unito e dal 2010 il suo uso è stato approvato in Italia.
- Il protossido di azoto è un agente analgesico somministrato per via inalatoria e non un anestetico.
- Confrontato con altri metodi di analgesia, il protossido di azoto non costituisce un potente analgesico (la sua efficacia è comparabile al blocco paracervicale ed è forse superiore agli oppioidi)

TUTTAVIA

- Il suo buon profilo di sicurezza rispetto alla salute materna e infantile e la possibilità di autosomministrazione lo rendono un metodo utile nella parto analgesia.

[Rosen 2002]

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bombola contiene: Protossido d'azoto (N₂O, gas medicinale esilarante) 50 % v/v e Ossigeno (O₂, Ossigeno medicinale) 50 % v/v ad una pressione di riempimento di 138 bar o di 170 bar (15°C)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Livopan è indicato per il trattamento del dolore di breve durata e di lieve o moderata intensità quando è richiesta un'azione analgesica rapida e di durata limitata.

Livopan è indicato per i pazienti di tutte le età eccetto i bambini di età inferiore ad un mese.

PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Il protossido d'azoto presente nella miscela di Livopan al 50%, ha un effetto analgesico e aumenta la soglia del dolore per diversi stimoli dolorifici. L'intensità dell'effetto analgesico dipende principalmente dallo stato psicologico del paziente. A questa concentrazione (50%) il protossido d'azoto ha effetti anestetici limitati. A queste concentrazioni il protossido d'azoto ha un effetto ansiolitico e sedativo anche se il paziente rimane cosciente, facilmente stimolabile, ma con una leggera alterazione della percezione spazio-temporale.

Il rimanente 50% della miscela è costituito da ossigeno ad una concentrazione superiore al doppio di quella presente nell'aria, così da garantire una buona ossigenazione del sangue ed un livello di saturazione dell'emoglobina ottimale.

POSOLOGIA

La somministrazione di Livopan dovrebbe cominciare poco tempo prima dell'intervento per il quale è necessario l'effetto analgesico desiderato.

L'effetto analgesico di Livopan compare dopo 4-5 inalazioni del farmaco e raggiunge la massima efficacia dopo 2-3 minuti.

La somministrazione di Livopan dovrebbe continuare per tutta la durata della procedura analgesica, o fino a quando si desidera ottenere l'effetto analgesico. In seguito alla sospensione della somministrazione/inalazione, l'effetto analgesico scompare rapidamente in pochi minuti.

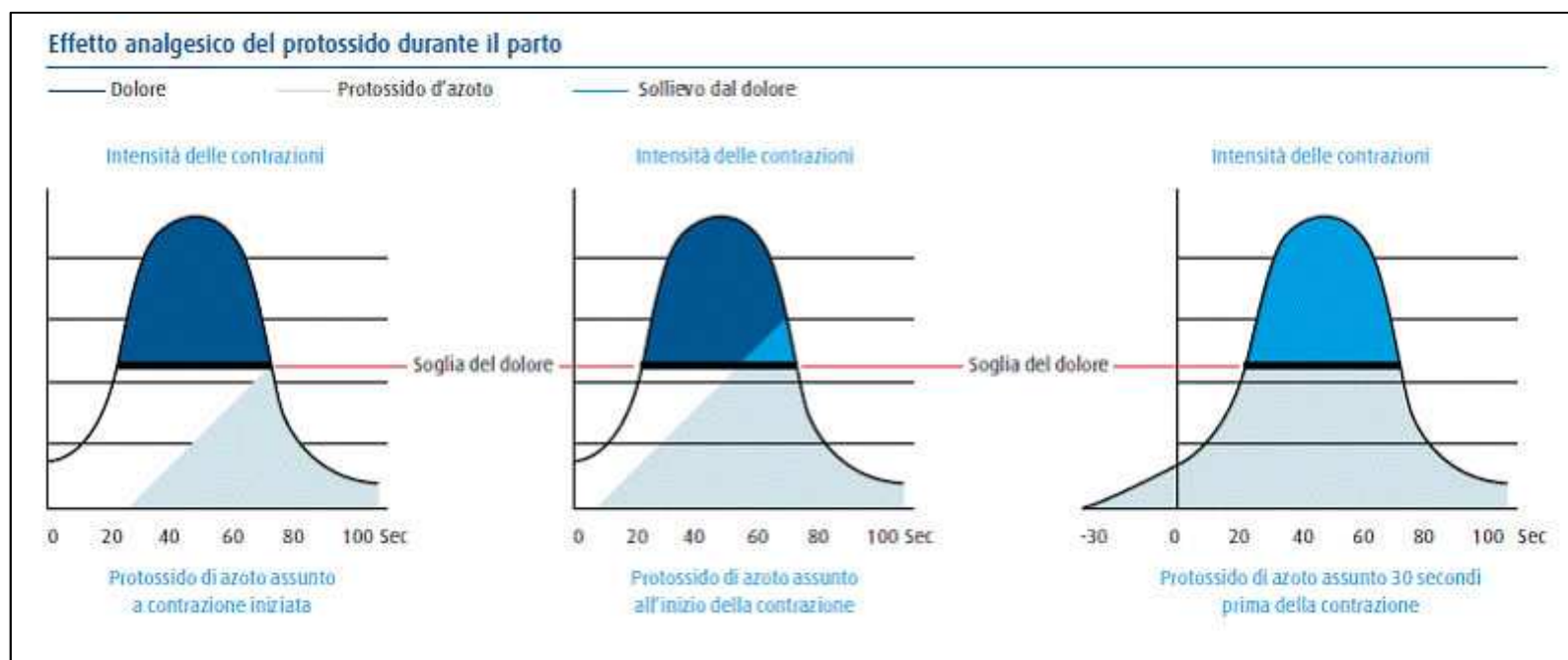
MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Livopan è somministrato per via inalatoria mediante maschera facciale a pazienti in respiro spontaneo. La somministrazione di Livopan è regolata dalla normale capacità respiratoria del paziente. Tenendo la maschera premuta attorno alla bocca ed al naso e respirando normalmente attraverso la maschera, si apre una valvola "on demand" che permette l'erogazione di Livopan e la sua somministrazione per via inalatoria. Livopan verrà quindi assorbito per via polmonare.

EFFETTI SU MADRE E NEONATO

- L'uso di protossido d'azoto non sembra alterare il rilascio di ossitocina e quindi interferire sulla normale fisiologia del travaglio né sui tempi del parto.
- Non aumenta il rischio di parto operativo (Klomp 2012) ed anzi sembra ridurre il numero di tagli cesarei (SU 2002; Rooks 2011; Rosen 2002).
- Il meccanismo con cui questo farmaco agisce può spiegare questi dati, infatti stimola l'aumento della produzione di endorfine endogene, della dopamina e di altri oppioidi e di neuromodulatori del midollo spinale; aumenta inoltre il rilascio di prolattina e riduce il rilascio di cortisolo, influenzando in modo favorevole la risposta ormonale allo stress (Rooks 2011).
- L'uso del protossido d'azoto non influisce sulla presenza di meconio nel liquido amniotico, sul battito cardiaco fetale (SU 2002; Rooks 2011) e nella perdita di sangue nel post partum (SU 2002).
- Per quanto riguarda il feto non ci sono differenze di Apgar alla nascita e nell'emogasanalisi.

EFFETTO ANALGESICO DEL PROTOSSIDO DURANTE IL PARTO



CONTROINDICAZIONI

- Instabilità emodinamica e ridotta capacità di ossigenazione, ridotto stato di coscienza, enfisema, pneumotorace, ipertensione polmonare
- Relative: deficit di Vit B12 o folati

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Il protossido d'azoto contenuto in Livopan amplifica l'effetto degli anestetici inalatori e/o di altre sostanze che agiscono sul SNC (es. oppiacei, benzodiazepine e altri farmaci psicomimetici).

Durante l'associazione con questi farmaci occorre valutare i rischi legati alla marcata sedazione e agli effetti sui riflessi protettivi delle vie aeree. Livopan aumenta l'effetto inibitore del metotressato sull'enzima metionina sintetasi e sul metabolismo dell'acido folico.

L'inalazione di crescenti concentrazioni di ossigeno può incrementare la tossicità polmonare associata all'assunzione di principi attivi come la bleomicina, l'amiodarone e furadantin e antibiotici dello stesso tipo.

Il protossido d'azoto contenuto in Livopan inattiva la vitamina B12, che interferisce con il metabolismo dell'acido folico. In questo modo, la somministrazione prolungata di protossido d'azoto altera la sintesi di DNA.

Queste alterazioni possono portare a midollo megaloblastico e possibile polineuropatia e/o a degenerazione combinata subacuta del midollo spinale. Pertanto la somministrazione di Livopan dovrebbe essere limitata nel tempo.

EFFETTI INDESIDERATI

Anemia megaloblastica e leucopenia sono state riportate a seguito di prolungate o ripetute esposizioni a Livopan. Disturbi neurologici, quali mielopatie e polineuropatie, sono stati riportati a seguito di esposizioni eccezionalmente frequenti e ad elevate concentrazioni.

Un trattamento alternativo dovrebbe essere considerato in tutti i casi in cui si sospetti una carenza di vitamina B12 o di folato o dove si sono presentati segni o sintomi dovuti all'azione del protossido d'azoto sulla sintesi della metionina.

Descrizione sintetica ricavata dalla documentazione allegata

La miscela protossido ossigeno è utilizzata durante il parto da più di un secolo (Klikowitsch S, 1881).

® può essere utilizzato dalle madri per superare il disagio di eventuali esami vaginali, per il dolore delle contrazioni durante le prime fasi del parto e dopo episiotomia (Rosen, 2002).

In molti paesi, questa miscela è attualmente il farmaco inalatorio più utilizzato in ostetricia: in UK il 50-60% delle partorienti l'ha utilizzato a partire dagli anni '50 (Findley et al, 1999), in Svezia il 30% delle madri ha utilizzato il protossido come unico analgesico durante il parto (Ahlenius et al, 1997) e in Australia è stato utilizzato dal 50% delle partorienti (Henry et al, 2004).

Durante il parto, il dolore sperimentato dalle donne al momento della contrazione è intenso.

Benché il protossido non sia in grado di eliminare completamente il dolore delle contrazioni, le rende gestibili, riducendo anche la sensazione d'ansia.

Su scala VAS il punteggio raggiunto dopo la somministrazione della miscela è pari a 60 (media 63, range 24-92).

L'efficacia di si deve alle sue proprietà farmacologiche. Infatti, il protossido d'azoto presente nella miscela del farmaco al 50% a queste concentrazioni ha prevalentemente un effetto analgesico in grado di aumentare la soglia del dolore per diversi stimoli dolorifici ed esercita anche un effetto ansiolitico, mantenendo la paziente cosciente senza pericolo di ipersedazione.

Le proprietà farmacocinetiche del farmaco consentono di avere un rapido on-set, ovvero velocità di inizio dell'azione analgesica, e un rapido off-set poiché in pochi minuti si ha l'eliminazione del farmaco inspirato.

Il tutto è associato ad un ottimo profilo di sicurezza in quanto il 50% di ossigeno Il tutto è associato ad un ottimo profilo di sicurezza in quanto il 50% di ossigeno presente nella miscela evita l'ipossia.

Il farmaco® viene autosomministrato dalla madre sotto la supervisione dell'ostetrica (Rosen, 2002).

Osservando l'andamento delle contrazioni, le madri possono sincronizzare l'assunzione del farmaco al fine di ottenere il massimo effetto analgesico, poiché l'inalazione deve cominciare 30 secondi prima della contrazione per ottenere il massimo effetto.

L'analgesia mediante autosomministrazione della miscela protossido/ossigeno è facile da ottenere, sicura e richiede meno risorse rispetto ad altre metodiche, per esempio l'epidurale. Infatti è gestibile da personale non anestesista (ostetrici, medici di famiglia, infermieri) (Bishop JT, 2007) e consente alla madre di partecipare attivamente al parto provando la sensazione di un parto naturale ma attenuando il dolore.

COSTO DEL TRATTAMENTO PER GIORNO DI TERAPIA

IL COSTO E' STIMABILE IN 35,00 EURO PER PARTO CIRCA.