



COMUNICATO STAMPA

Monza, 25° Congresso Nazionale ACP 10-12 ottobre 2013

Associazione Culturale Pediatri, ricerca in tandem con il Negri su bando Aifa

“Fischio” e raffreddore: il beclometasone vale quanto la soluzione fisiologica

Presentati a Monza durante il 25° Congresso ACP, i risultati dello studio ENBe - *Efficacia del beclometasone versus placebo nella profilassi del wheezing virale in età prescolare* - finanziato nel 2007 dall’Agenzia italiana del farmaco e coordinato dal Laboratorio per la Salute Materno Infantile dell’IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, in collaborazione con l’Associazione Culturale Pediatri.

I risultati di questo studio confermano che gli steroidi inalatori hanno una modesta efficacia nel prevenire le recidive di wheezing virale. Inoltre, non sono stati osservati benefici nel ridurre i sintomi delle infezioni delle vie aeree. È necessario, quindi, un impiego più razionale di questo farmaco.

«Noi pediatri sperimentatori ACP» – spiega **Federica Zanetto**, pediatra ACP Lombardia, tra i coordinatori del Congresso di quest’anno - «abbiamo avuto l’opportunità di partecipare a una ricerca che, per dimensioni e modalità, rappresenta la prima sperimentazione clinica formale, indipendente, randomizzata e in doppio cieco nella pratica pediatrica extraospedaliera italiana». In sostanza, per la prima volta «noi pediatri siamo stati parte attiva di qualcosa che riguarda la salute del bambino, che ha visto il coinvolgimento della famiglia non limitato al momento formale del “consenso informato” e che ci ha chiesto di “guardarci allo specchio” rispetto a prassi spesso consolidate e non sempre appropriate».

Un’esperienza di collaborazione “alla pari”, con una sollecitazione a precise responsabilità e alla piena disponibilità al controllo esterno.

I risultati dello studio hanno evidenziato la **scarsa efficacia** del farmaco, oggi prescritto a oltre 2 milioni di bambini e adolescenti, «Nonostante il beclometasone sia un farmaco antiasmatico, in Italia si caratterizza per essere prescritto principalmente per curare raffreddore, tosse e mal di gola. Nello studio ENBe non sono state osservate differenze nei tempi di scomparsa dei sintomi di infezione – illustra **Antonio Clavenna**, ricercatore dell’IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri” che ha coordinato lo studio – e anche i genitori, che non erano a conoscenza del tipo di terapia ricevuta dal figlio, hanno giudicato come efficace sia il trattamento con il farmaco che con il placebo».

I pediatri partecipanti hanno effettuato una valutazione clinica prima e dopo il trattamento, mentre ai genitori era chiesto di valutare la frequenza e intensità dei sintomi e l’utilità della terapia compilando un diario giornaliero.

Dei 525 bambini che hanno iniziato lo studio, 521 sono stati visitati alla fine dei 10 giorni di terapia.

I pediatri hanno effettuato diagnosi di broncospasmo a 47 bambini (9,0%). Il beclometasone ha ridotto del 4% (da 11 a 7%) il rischio di wheezing virale, ma la differenza non è risultata statisticamente significativa. Non sono state osservate differenze nella valutazione dei sintomi da parte dei genitori; il 63% ha ritenuto utile la terapia (64% nel gruppo beclometasone versus 61% nel gruppo placebo). Stando al diario compilato dai genitori, al termine del trattamento il 46% dei bambini aveva ancora sintomi di infezione delle vie aeree, con differenze trascurabili tra i due gruppi.

Tabella – Principali esiti dello studio ENBe. I dati sono riportati come numero di bambini e percentuale

	Beclometasone* (N=264)	Placebo* (N=261)
Broncospasmo virale (wheezing)	18 (6,8)	29 (11,1)
Necessità di essere rivisitati dal pediatra	34 (12,9)	41 (15,7)
Prescrizione di farmaci per broncospasmo	11 (4,2)	17 (6,5)
Accesso in Pronto Soccorso	6 (2,3)	4 (1,5)
Bambini che hanno concluso la terapia	162 (61,4)	155 (59,4)
Presenza di sintomi di infezione alla visita di fine trattamento	108 (41,2)	115 (44,4)
Genitori che hanno ritenuto utile la terapia	170 (64,4)	160 (61,3)

PER INFORMAZIONI

Ufficio stampa:

Lucilla Vazza: 393 9484809

ufficiostampaacp@gmail.com

www.acp.it

Associazione Culturale Pediatri (ACP)

La ACP (www.acp.it) è un'associazione libera che raccoglie 2.500 pediatri italiani in 38 gruppi locali, finalizzata allo sviluppo della cultura pediatrica e alla promozione della salute del bambino.

Quattro le priorità dell'Associazione nel percorso intrapreso per la tutela dei bambini e dei genitori:

1. le disuguaglianze nella salute dei bambini e degli adolescenti dipendenti da condizioni territoriali economiche e culturali;
2. la salute mentale dei bambini e degli adolescenti;
3. le conseguenze dei problemi dell'inquinamento dell'ambiente sulla salute dei bambini (rapporto fra qualità dell'ambiente e salute dei bambini - inquinamento, alimentazione e Ogm);
4. l'aiuto alle famiglie perché cresca la capacità di essere genitori.

La *mission* principale dell'ACP riguarda la formazione e l'aggiornamento dei pediatri. L'Associazione è inoltre impegnata in attività di ricerca nell'ambito delle cure primarie e del settore ospedaliero e in aree ancora poco esplorate del mondo dell'infanzia (le *humanities*). L'ACP collabora con il Centro Nazionale di Documentazione sull'Infanzia e l'Adolescenza della Presidenza del Consiglio e ha contribuito alla formulazione del Piano Sanitario Nazionale e alla Commissione Nazionale sull'Abuso e il Maltrattamento.