

Bambini e farmaci

Antonio Clavenna, Maurizio Bonati
Laboratorio per la Salute Materno-Infantile, IRFMN, Milano

Questa nuova rubrica nasce con la finalità di fornire informazioni recenti, di non facile reperimento e potenzialmente utili anche per la pratica, concernenti l'utilizzo dei farmaci in età pediatrica. L'appropriatezza (efficacia, sicurezza, costo) dell'uso dei farmaci per i bambini rappresenta ancora un obiettivo da raggiungere per la maggioranza delle prescrizioni pediatriche. In tale contesto, la diffusione delle informazioni circa le iniziative e le evidenze prodotte nel settore potrà contribuire a un uso più razionale dei farmaci per i bambini.

Red

Pediatric Expert Group

Nel 2001 è stato creato dal comitato scientifico dell'EMA (CHMP) il *Pediatric Working Party* come gruppo di esperti con un ruolo consultivo e di coordinamento per lo sviluppo e l'impiego di medicinali in ambito pediatrico. Nel 2004 è stato trasformato in gruppo di lavoro denominato *Pediatric Expert Group* (PEG). Il PEG è composto da 13 esperti di varie aree pediatriche e da rappresentanti di altri gruppi di lavoro dell'EMA. Il rappresentante italiano all'interno del PEG è il professor Paolo Rossi dell'UO di Immunoinfeziologia dell'Ospedale "Bambin Gesù" di Roma. Tra le attività del PEG vi sono l'elaborazione di *Concept Paper* (farmacovigilanza in pediatria; valutazione della farmacocinetica in pediatria; formulazioni pediatriche) e l'identificazione dei bisogni terapeutici in pediatria. A questo riguardo il gruppo di lavoro ha prodotto delle revisioni dei trattamenti disponibili e delle carenze per quanto concerne l'uso di farmaci nell'ambito della cardiologia, chemioterapia e immunologia, reumatologia pediatrica, e il trattamento del dolore nel bambino.

I documenti elaborati dal PEG sono consultabili sul sito dell'EMA all'indirizzo <http://www.emea.eu.int/htms/human/peg/pegfaq.htm>.

Costituito il Gruppo di Lavoro Pediatrico dell'AIFA

In data 4 aprile 2006 è stato costituito il Gruppo di Lavoro Pediatrico dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Del Gruppo fanno parte anche l'ACP oltre alla SIP, FIMP, CBS ed esperti del settore.

Il Gruppo di esperti ha lo scopo di supportare le attività regolatorie, informati-

ve, di farmacovigilanza e di promozione alla ricerca clinica indipendente dell'Agenzia per quanto concerne l'uso dei farmaci nella popolazione pediatrica.

Prometazina controindicata sotto i due anni

I farmaci contenenti prometazina non devono essere somministrati ai bambini al di sotto dei due anni di età, poiché il farmaco può causare reazioni avverse gravi, tra le quali depressione respiratoria fatale.

È l'allarme inviato agli operatori sanitari dalla *Food and Drug Administration* il 25 aprile 2006, dopo aver ricevuto segnalazioni di eventi avversi gravi in bambini minori di due anni di età, tra cui sette casi fatali e ventidue casi di depressione respiratoria.

In Italia la prometazina è disponibile con il nome commerciale di *Farganese*; come generico in confetti da 25 e 50 mg e come soluzione iniettabile 50 mg/2 ml ed è controindicata nei bambini sotto i due anni di età.

(<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/promethazine/default.htm>)

Equivalenti dis-equivalenti

Da novembre 2005 sono stati autorizzati all'immissione in commercio in Italia 7 farmaci equivalenti a base di sertralina. Le formulazioni e i dosaggi sono gli stessi rispetto alle specialità medicinali "di marca", non altrettanto lo sono le indicazioni, in particolare per quanto riguarda l'uso in età pediatrica.

La sertralina e la fluvoxamina sono gli unici inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) con indicazione all'uso in età pediatrica per il trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi (OCD) in bambini al di sopra dei sei anni di età. Nonostante ciò, solo due dei sette equivalenti registrati in Italia hanno indicazione al trattamento dell'OCD pediatrico e per fasce di età diverse (≥ 6 e ≥ 13 anni). Esiste quindi una discrepanza di

indicazioni per farmaci "equivalenti" che non si verifica in altre nazioni europee. In Francia, ad esempio, negli ultimi mesi del 2005 sono stati commercializzati 15 farmaci equivalenti: tutti hanno indicazione per il trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo nei bambini ≥ 6 anni.

Il concetto di "equivalenza" non dovrebbe essere definito solo basandosi sulle caratteristiche chimico-fisiche e farmacocinetiche, ma dovrebbe contemplare anche l'efficacia e la sicurezza di impiego, e quindi le indicazioni d'uso, in modo da garantire equità-equivalenza nell'accesso alle cure.

(Maschi S, Clavenna A, Bonati M. Sertralina in età pediatrica: un caso di (dis)equivalenza. *Informazioni sui Farmaci* 2006;30(1):26-8).

Gli antidepressivi raddoppiano il rischio di suicidio nei bambini

I bambini e gli adolescenti, che fanno uso di antidepressivi, hanno un rischio quasi doppio di sviluppare suicidalità (ideazioni e comportamenti suicidari) rispetto ai bambini trattati con placebo.

Sono i risultati di una metanalisi di 24 studi placebo controllati, riguardanti 9 antidepressivi per un totale di 4582 pazienti pediatrici coinvolti. Questa analisi rappresenta la fase finale della revisione operata dalla *Food and Drug Administration* a partire dal febbraio 2004 e che aveva portato nell'ottobre dello stesso anno all'inserimento di un *black box warning* negli stampati degli antidepressivi. Il rischio relativo di suicidalità è risultato di 1,95 (IC 95%: 1,28-2,68) per tutti gli antidepressivi e di 1,66 (IC 95%: 1,02-2,68) per gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (*Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI*).

(Hammad TA, Laughren T, Racoosin J. Suicidality in pediatric patients treated with antidepressant drugs. *Arch Gen Psychiatry* 2006;63:332-9). ◆

Per corrispondenza:
Centro Informazioni sul Farmaco e la Salute
e-mail: cif@marionegri.it