

Bambini e farmaci

Centro Informazioni sul Farmaco e la Salute, IRFMN, Milano

Sicurezza dei farmaci in pediatria: il rapporto dell'ISS

Publicato nello scorso giugno, il rapporto presenta i risultati di quattro anni di attività (novembre 1999-dicembre 2003) di uno studio multicentrico sulle reazioni avverse in pediatria, coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, e che coinvolge i dipartimenti pediatrici di 6 ospedali italiani. Con l'obiettivo di identificare eventi avversi gravi da farmaci e vaccini e di stimare con un disegno di studio caso-controllo l'associazione tra farmaci ed eventi indesiderati, sono stati inclusi nello studio 1859 bambini ricoverati dal Pronto Soccorso con diagnosi di piastrinopenie, lesioni esofago-gastroduodenali, disturbi del sistema nervoso centrale e malattie muco-cutanee e 332 bambini ricoverati per eventi avversi da farmaci sospettati e/o accertati.

Alcuni dei principali risultati di questo studio erano già stati pubblicati in precedenza (reazioni avverse mucocutanee associate all'acido niflumico; sintomi extrapiramidali associati alla metoclopramide; reazioni neurologiche associate a nafazolina). Sulla base dei risultati ottenuti era stata inviata una *Dear Doctor Letter* ed erano stati presi provvedimenti regolatori, come la controindicazione all'uso sotto i 16 anni della metoclopramide.

Per quanto riguarda le lesioni gastroduodenali, è stato osservato un aumento del rischio in associazione all'uso di FANS (OR 4,1; IC 95% 2,3-7,2) e di corticosteroidi (OR 2,3; IC 95% 1,5-3,7). L'indicazione più frequente per cui sono stati impiegati questi farmaci era rappresentata dal trattamento delle infezioni delle alte vie aeree: un uso inappropriato che può essere associato a un aumento del rischio di gravi reazioni gastrointestinali.

(Istituto Superiore di Sanità. *Sicurezza dei farmaci in pediatria*. A cura di Francesca Menniti-Ippolito, Giuseppe Traversa, Roberto Da Cas, Annalisa Capuano e Monica Bolli. 2006, iv, 60 p. <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=1974&lang=1&tipo=5&anno=2006>)

Farmaci essenziali: un programma d'azione OMS/UNICEF

Il 9 e 10 agosto u.s. si è tenuto il primo incontro internazionale, coordinato dal-

Per corrispondenza:

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

l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dall'UNICEF, sul tema dei farmaci essenziali in pediatria. L'incontro ha visto riuniti, oltre ai funzionari delle due agenzie internazionali, esperti nazionali del Nord e Sud del mondo, organizzazioni non governative e agenzie regolatorie. Al termine dei lavori è stato elaborato un piano per incrementare l'accesso ai farmaci pediatrici; in particolare è stata individuata come priorità assoluta il rendere disponibili formulazioni ad hoc per i bambini. Il programma ha inoltre individuato come interventi prioritari l'implementazione di linee guida di trattamento che riguardino le principali aree di bisogno terapeutico dei bambini, in particolare infezioni respiratorie, cure neonatali, cure palliative per l'AIDS terminale, co-infezioni HIV/TB e altre infezioni opportunistiche. Il programma verrà inviato a tutti gli Stati per raccogliere le indicazioni su come implementare le raccomandazioni a livello locale. Inoltre, l'OMS considererà la possibilità di includere diversi medicinali ad uso pediatrico nella lista dei farmaci essenziali, la cui prossima revisione è prevista per marzo 2007.

(<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr42/en/index.html>)

Più studi clinici nei bambini ma trasparenza scarsa

Solo il 45% degli studi sottoposti alla Food and Drug Administration nell'ambito del Pediatric Exclusivity Program è stato pubblicato su riviste peer-reviewed. Sono i risultati di una revisione della letteratura pubblicata in settembre dalla rivista *JAMA*. Tra il 1998 e il 2004 sono stati sottoposti alla FDA 253 studi; di questi, solo 113 sono stati pubblicati. Gli studi di efficacia e quelli che hanno condotto a una modifica in positivo delle indicazioni (p. es. estensione all'uso nei bambini) sono associati a una maggior probabilità di essere pubblicati.

Gli incentivi alle industrie hanno incrementato la sperimentazione in pediatria, osservano gli Autori della pubblicazione, ma manca la disseminazione dei risultati alla comunità scientifica, con conseguenti rischi per la salute pubblica come insegnano i casi del propofol e degli SSRI.

(Benjamin DK, Smith PB, Murphy MD et al. Peer reviewed publication of clinical trials completed for pediatric exclusivity. *JAMA* 2006; 296:1266-73).

Etica e sperimentazioni pediatriche: pronte le linee-guida europee

La Commissione Europea e l'EMA hanno elaborato una bozza di linee guida riguardanti gli aspetti etici da monitorare nel corso di sperimentazioni pediatriche.

Le linee-guida sono rivolte a sponsor, comitati etici e sperimentatori coinvolti in studi clinici che riguardano minori e sottolineano alcuni aspetti da prendere in considerazione: la necessità di ridurre al minimo i possibili rischi, tra cui il dolore, lo stress e la paura; la necessità di acquisire il consenso (adeguato per età e capacità di comprendere) anche del minore; la necessità del parere di un esperto pediatrico nella valutazione del protocollo dello studio da parte del comitato etico; la necessità che tutti gli studi siano registrati e pubblicati per evitare repliche non necessarie (e non etiche). La bozza è pubblicata sul sito della Commissione Europea in attesa di commenti (da inviare entro il 31 gennaio 2007).

(http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/docs/paeds_ethics_consultation20060929.pdf)

Studi clinici nei bambini: rete di eccellenza in UK

Istituito nel 2004 dal Department of Health del Regno Unito, il Medicines for Children Research Network è coordinato da un consorzio, di cui fanno parte l'Università di Liverpool, il Royal Liverpool Children's Hospital, l'Imperial College di Londra, la National Perinatal Epidemiology Unit (Università di Oxford), il Liverpool Women's Hospital e il National Children's Bureau.

Sono stati creati sei network di ricerca locali e l'aspettativa è che entro la fine del 2006 sia attiva una rete nazionale capace di fornire le infrastrutture nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, in collaborazione con università e industria, per poter garantire qualità e standard etici nelle sperimentazioni pediatriche.

Lo scopo del network è migliorare la cura dei bambini e delle loro famiglie; migliorare il coordinamento delle sperimentazioni; velocizzare le sperimentazioni; aumentare la qualità della ricerca; aumentare l'integrazione e allargare la partecipazione.

(Smyth RL, Edwards AD. *Lancet* 2006;368: 645-6. <http://mcrn.org.uk/>). ♦