

Decongestionanti nasali: attenzione, pericolo di morte

Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute, IRFMN, Milano

Farmaci per il raffreddore: negli USA tre lattanti morti nel 2005

Nel biennio 2004-2005, 1519 bambini di età inferiore a 2 anni sono stati ricoverati in Pronto Soccorso negli Stati Uniti per eventi avversi associati all'impiego di medicinali per il trattamento di tosse e raffreddore. Una survey del Centers for Disease Control (CDC) ha identificato nel 2005 tre casi di morte attribuiti ai farmaci somministrati. I tre bambini avevano un'età compresa tra 1 e 6 mesi (2 di sesso maschile) e avevano elevati livelli plasmatici di pseudoefedrina.

La Food and Drug Administration raccomanda ai medici cautela nell'impiego di questi farmaci nei bambini < 2 anni di età. Reazioni avverse associate all'uso di decongestionanti nasali (che hanno autorizzazione all'uso sopra i 3 anni di età) sono state segnalate anche in Italia (dispnea, edema faringeo, eruzioni cutanee, contrazioni muscolari, ipotonia-iporesponsività). Nel nostro Paese sono disponibili 18 principi attivi da soli (6 p. a) o in associazione, per un totale di 37 specialità medicinali; in Inghilterra sono commercializzati solo efedrina e xilometazolina.

(Infant Deaths Associated with Cough and Cold Medications, Two States, 2005. MMWR 2007; 56:1-4.

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5601a1.htm>

Bambini e psicofarmaci: un Convegno all'Istituto Superiore di Sanità

L'efficacia e la sicurezza d'impiego degli psicofarmaci in età pediatrica sono state oggetto di dibattito negli ultimi anni, sia nella comunità scientifica che nella società civile, anche a seguito di alcuni provvedimenti regolatori. Nel corso degli ultimi anni la prescrizione degli psicofarmaci nella popolazione generale è in continuo aumento. Nei bambini, dopo gli incrementi dei primi anni 2000 che per entità hanno superato quelli osservati negli adulti, il recente profilo prescrittivo degli psicofarmaci è stazionario (nel 2005 il tasso di prescrizione era del 2 per mille nei bambini e adolescenti corrispondente ad almeno 30.000 persone in Italia).

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

L'incontro "Bambini e Psicofarmaci: tra incertezza scientifica e diritto alla salute", tenutosi il 24 gennaio u.s. presso l'Istituto Superiore di Sanità di Roma, è stato l'occasione per un confronto tra le istituzioni, gli operatori sanitari e le famiglie sull'epidemiologia del disagio psichico in età pediatrica e i possibili interventi che possano garantire ai pazienti e alle famiglie l'accesso a percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali basati sulle evidenze scientifiche e omogenei a livello nazionale. In particolare, l'incontro ha costituito l'occasione per illustrare il Registro nazionale dell'ADHD che sarà attivato in concomitanza con l'approvazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del metilfenidato e dell'atomoxetina. Da più parti è stata sottolineata la necessità che questo Registro nazionale sia esteso al monitoraggio dell'uso di tutti gli psicofarmaci nei bambini.

(<http://www.iss.it/adhd/news/cont.php?id=192&lang=1&tipo=7>
<http://www.marionegri.it/1169549291.d2.asp>)

EMEA: solo 1/3 dei farmaci registrati è di uso pediatrico

Nei primi 10 anni di attività dell'EMEA, su un totale di 222 principi attivi autorizzati con procedura centralizzata, 74 farmaci sono stati registrati con indicazione pediatrica (33%). Considerando la distribuzione dei farmaci in base alla classificazione Anatomico-Terapeutica Chimica (ATC) si osserva come 1/3 dei farmaci respiratori e 30 dei 44 antinfettivi abbiano ottenuto l'autorizzazione all'uso pediatrico. Al contrario, solo 1/18 dei farmaci del sistema nervoso centrale può essere utilizzato in pediatria.

La percentuale di principi attivi approvati per uso pediatrico non varia se si confrontano i periodi 1995-2001 e 2001-2005.

Sono aumentati del 14% rispetto agli anni precedenti gli studi clinici per la documentazione dell'indicazione pediatrica. Per ogni farmaco per uso pediatrico sono stati condotti in media 3 studi clinici.

(Ceci A et al. Medicines for children licensed by the European Medicines Agency (EMA): the balance after 10 years. Eur J Clin Pharmacol 2006; 62:947-52).

Medicinali per uso pediatrico: è in vigore il Regolamento europeo

Il Regolamento europeo relativo ai medicinali a uso pediatrico è legge. Pubblicato

sulla *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 27 dicembre 2006, è entrato in vigore il 26 gennaio u.s.

Come già accennato su *Quaderni acp* (2006;13(4):173), il Regolamento prevede obblighi e incentivi per le aziende volti a incrementare la sperimentazione pediatrica.

L'applicazione delle norme previste nel regolamento avverrà gradualmente; a partire dal luglio 2007 sarà possibile per le aziende richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio a uso pediatrico per i medicinali già commercializzati e non più protetti da brevetto, mentre solo a partire dal luglio 2008 verranno applicati gli articoli che obbligano a documentare con studi clinici pediatrici la richiesta per la registrazione di nuovi medicinali.

(<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:378:SOM:IT:HTML>)

OMS: implementare l'uso razionale dei farmaci (anche per i bambini)

Negli ultimi 10 anni numerosi interventi sono stati elaborati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per promuovere l'uso razionale dei farmaci. Per potere risultare efficaci, questi interventi devono essere, però, applicati dai governi degli Stati membri. Il monitoraggio della attuazione degli interventi a livello nazionale ha evidenziato una disomogenea e scarsa adesione alle indicazioni dell'OMS.

Per tale motivo, il Segretariato dell'OMS ha proposto di mettere il tema all'ordine del giorno della prossima Assemblea plenaria quale stimolo affinché gli Stati membri adottino misure concrete per l'implementazione dell'uso razionale dei farmaci.

Tra queste, l'elaborazione, con il coinvolgimento di operatori sanitari e cittadini, di un piano nazionale per la promozione dell'uso razionale dei farmaci; l'inserimento dell'uso razionale dei farmaci nel curriculum universitario degli operatori sanitari e nei programmi di formazione continua.

(World Health Organization. Progress in the rational use of medicines, including better medicines for children. Rational use of medicines.

Report by the Secretariat; http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB120/b120_7-en.pdf). ◆