

# Antibiotici: usare con cautela!

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra  
Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute, IRFMN, Milano

## Cefaclor: attenzione alle reazioni di ipersensibilità

Una nota informativa è stata redatta il 12 aprile u.s. dalla Valeas SpA in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco per informare i medici riguardo al rischio di reazioni di ipersensibilità associate all'impiego del cefaclor nei bambini. La nota è stata redatta in seguito alla segnalazione di reazioni avverse gravi di tipo allergico, insorte in bambini sottoposti a terapia con cefaclor. Sono stati inoltre modificati gli stampati per sottolineare la necessità di un'attenta valutazione del rapporto rischio e beneficio e di un'approfondita anamnesi familiare e individuale relativamente alla comparsa di reazioni di ipersensibilità.

In Italia, oltre al *Panacef*<sup>®</sup>, sono disponibili 31 specialità medicinali contenenti cefaclor. Il cefaclor è la cefalosporina maggiormente prescritta in Italia in età pediatrica e il quinto antibiotico in ordine di prevalenza di prescrizione. In base ai dati dell'osservatorio ARNO si stima che venga prescritto all'8% dei bambini minori di 14 anni. L'impiego di cefalosporine, in particolare di cefaclor, appare essere una peculiarità del contesto italiano.

(<http://www.agenziafarmaco.it>)

## Azitromicina e claritromicina: attenzione alle resistenze

Un ciclo di terapia con azitromicina o claritromicina è sufficiente per selezionare ceppi di pneumococco resistenti ai macrolidi. È quanto emerge dai risultati di un RCT in doppio cieco condotto in 224 volontari sani che ha confrontato azitromicina 500 mg per 3 giorni, claritromicina 500 mg 2 volte/die per 7 giorni e placebo. La percentuale di persone che albergavano nell'orofaringe ceppi di *Streptococcus pneumoniae* resistenti ai macrolidi è risultata maggiore nei 2 gruppi trattati con gli antibiotici, non solo al termine del trattamento, ma anche a distanza di 180 giorni dalla fine della terapia.

Tra i due macrolidi, l'azitromicina è associata con una maggiore prevalenza di portatori di ceppi resistenti; la differenza con la claritromicina diminuisce con il tempo e non è più significativa al termine del follow-up di 6 mesi.

(Malhotra-Kumar S, et al. Effect of azithromycin and clarithromycin therapy on pharyngeal carriage

Per corrispondenza:

Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute  
e-mail: [cif@marionegri.it](mailto:cif@marionegri.it)

of macrolide-resistant streptococci in healthy volunteers: a randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Lancet* 2007;369:482-90).

## Oseltamivir: anche l'EMEA ha deciso di modificare gli stampati

Nuovi casi di suicidio e di disturbi neuropsichiatrici in bambini e adolescenti in terapia con oseltamivir sono stati segnalati in Giappone.

A seguito di queste segnalazioni, il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'*European Medication Agency* (EMA) ha deciso che gli stampati dei medicinali dovranno essere aggiornati inserendo l'avvertenza che "durante la somministrazione di *Tamiflu*<sup>®</sup> sono stati segnalati convulsioni, livello ridotto di coscienza, comportamenti anomali, allucinazioni e delirio, che hanno condotto in rari casi a lesioni accidentali. I pazienti, specialmente i bambini e gli adolescenti, devono essere monitorati attentamente e, in caso di segni di comportamento inusuale, deve essere consultato immediatamente il medico".

La decisione del CHMP contraddice quanto affermato in precedenza: infatti, mentre la *Food and Drug Administration* aveva già adottato simili provvedimenti nel novembre 2006 (Quaderni acp 2007;14(1):45), l'EMA in precedenti occasioni aveva sostenuto che non esisteva una relazione causale tra gli effetti indesiderati neuropsichiatrici e l'assunzione di oseltamivir.

L'*International Society of Drug Bulletins* (ISDB) in un comunicato stampa dal titolo "Cos'è più pericoloso per la salute: l'influenza o il *Tamiflu*<sup>®</sup> (oseltamivir)?" invita gli operatori sanitari e il pubblico a evitare l'uso in caso di comune influenza, in quanto il farmaco non offre un rapporto rischio/beneficio favorevole. L'ISDB invita, inoltre, l'OMS a bloccare lo stoccaggio del farmaco, considerata l'assenza di validi motivi che indichino l'oseltamivir utile nel caso di una nuova pandemia di influenza e anche perché contribuisce a favorire un uso ingiustificato del farmaco.

(<http://www.agenziafarmaco.it>)

<http://www.dialogosuifarmaci.it/uploads/File/oseltamivir.pdf>

## Gran Bretagna: nei medicinali pediatrici presenti additivi artificiali vietati negli alimenti

Uno studio della *Food Commission* britannica ha preso in esame 41 farmaci destinati ai bambini al di sotto dei tre anni di età e ha messo in evidenza che in 40 erano contenuti additivi artificiali (conservanti, coloranti e dolcificanti) potenzialmente peri-

colosi per la salute dei bambini. I conservanti sono risultati gli additivi più utilizzati. In alcuni farmaci erano presenti ben 4 differenti dolcificanti, mentre in uno sciroppo per la tosse è stato trovato clorofornio. Tutte le sostanze trovate sono vietate negli alimenti e nelle bevande destinate ai bambini di età inferiore ai 3 anni. Inoltre, dallo studio è emerso che non sempre i foglietti illustrativi avvertono della presenza di additivi artificiali né dei loro possibili effetti indesiderati. I ricercatori suggeriscono di sostituire gli additivi artificiali usati come coloranti e dolcificanti con alternative naturali, mentre risulta essere più complessa la questione dei conservanti.

La *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) ha affermato di scoraggiare l'uso di additivi artificiali non necessari nei medicinali. In alcuni casi l'agenzia può chiedere al produttore di riformulare il medicinale prima di concederne l'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, ha anche ribadito che non sempre si possono usare additivi naturali perché questi potrebbero interagire con alcuni componenti del medicinale.

D'altra parte, le aziende farmaceutiche sotto accusa difendono l'uso degli additivi nei medicinali, affermando che, a differenza degli alimenti, sono presenti in una piccolissima quantità e vengono assunti solo per un limitato periodo di tempo. Inoltre, queste sostanze aiuterebbero i genitori a far prendere le medicine ai bambini.

([http://www.foodcomm.org.uk/latest\\_medicines\\_Mar07.htm](http://www.foodcomm.org.uk/latest_medicines_Mar07.htm))

## AIFA: approvati metilfenidato e atomoxetina per l'ADHD

L'8 marzo u.s. il CDA dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato l'autorizzazione all'immissione in commercio del metilfenidato cloridrato (*Ritalin*<sup>®</sup>) e dell'atomoxetina (*Strattera*<sup>®</sup>) per il trattamento della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), in integrazione al supporto psico-comportamentale. La prescrizione di questi farmaci sarà vincolata a una diagnosi differenziale e a un piano terapeutico definiti da Centri di riferimento di Neuropsichiatria infantile individuati dalle Regioni. Inoltre, sono previsti controlli periodici per verificare efficacia e tollerabilità dei farmaci e l'inserimento dei dati in un Registro nazionale istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, con garanzia di anonimato, al fine di garantire il monitoraggio e il follow-up della terapia farmacologica.

(<http://www.agenziafarmaco.it>)