

Desmopressina nel trattamento dell'enuresi: evitare gli spray

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

Parole chiave Desmopressina. Paracetamolo. Intossicazioni. Enuresi

Desmopressina spray nasale: eliminata l'indicazione per l'enuresi

Il 31 gennaio 2007 la Ferring ha comunicato ai medici, con una nota informativa, l'eliminazione dell'indicazione "Enuresi notturna primaria" dal riassunto delle Caratteristiche del prodotto del Minirin® (desmopressina) nella formulazione spray nasale.

Il rapporto rischio/beneficio della forma spray nasale è risultato, infatti, meno favorevole rispetto alle forme orali.

Già nell'aprile 2006 l'Agenzia Francese dei Farmaci (*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*, AFS-SAPS) aveva assunto la stessa decisione, in seguito alla segnalazione di casi di intossicazione idrica associati all'impiego di desmopressina, somministrata nel 90% dei casi per via endonasale. Questi casi erano dovuti prevalentemente a sovradosaggio del farmaco o alla mancata restrizione idrica.

La terapia farmacologica con desmopressina dovrebbe essere intrapresa solo quando le misure igieniche e le terapie comportamentali non sono risultate efficaci nel controllare l'enuresi notturna.

Il trattamento per os deve essere effettuato a partire dalla dose efficace più bassa (0,2 mg al giorno) per un periodo di adattamento della stessa. In funzione della risposta individuale al trattamento e rispettando l'intervallo di almeno una settimana per ogni ciclo di adattamento posologico, si potrà successivamente aumentare la dose a 0,4 mg al giorno.

La sua prescrizione deve essere sempre accompagnata da misure comportamentali-dietetiche da ricordare al paziente:

- ▶ limitare l'assunzione di liquidi da almeno 1 ora prima fino a 8 ore dopo la somministrazione di desmopressina;
- ▶ non bere durante la notte.

<http://www.agenziafarmaco.it/>
<http://agmed.sante.gouv.fr/>

Intossicazioni da paracetamolo nei bambini sotto i 5 anni di età

Il sovradosaggio di paracetamolo è un evento frequentemente segnalato in letteratura: esso riguarda in particolare i bambini, con rischio di epatotossicità ad esiti anche fatali. I casi di sovradosaggio possono dipendere da assunzioni accidentali per incapacità di intendere o da errori terapeutici (anche perché spesso si danno ai bambini formulazioni per gli adulti).

Osservazioni analoghe a quanto segnalato in letteratura sono state riportate dal Centro Antiveleini (CAV) di Milano, che già nel 2005 aveva sottolineato il fenomeno del sovradosaggio di paracetamolo nei bambini a causa dell'assunzione di una errata posologia di Tachipirina®.

Un nuovo allarme è giunto all'inizio del 2007 dallo stesso Centro Antiveleini di Milano, che in soli tre giorni ha ricevuto diciassette chiamate di consulenza per esposizione a sovradosaggio di paracetamolo (in tredici casi per errore terapeutico) in bambini di età inferiore ai 5 anni.

Dall'esame delle richieste giunte al CAV di Milano nei mesi di gennaio e febbraio 2007 è emerso che il 63% dei casi di esposizione a paracetamolo riguardava bambini con età inferiore ai 6 anni. L'esposizione era dovuta a ingestione accidentale in 66 casi e a errore terapeutico in 62 casi. Nel 90% degli esposti per errore terapeutico e nel 68% delle ingestioni accidentali è stato riportato un sovradosaggio di paracetamolo. Quasi tutti i soggetti esposti a sovradosaggio di paracetamolo per errore terapeutico erano bambini con età inferiore ai 6 anni.

Un confronto preliminare dei dati dei primi due mesi del 2007 con la casistica riguardante i farmaci raccolta dal CAV di Milano nel 2004 evidenzia la rilevanza che l'errore terapeutico sembra assumere per l'uso del paracetamolo in età pediatrica: il 63% delle esposizioni a paracetamolo riguarda bambini con età inferiore ai 6 anni (contro il 26% delle esposizioni a tutti i farmaci) e per il 48% dei casi si ha un sovradosaggio

associato ad errore terapeutico (contro il 12% dei casi per gli altri farmaci).

Anche se non è previsto l'obbligo di prescrizione per molte specialità contenenti paracetamolo, gli operatori sanitari dovrebbero contribuire a una riduzione dell'errore educando e consigliando il genitore su quando è necessario trattare la febbre, sulla necessità di tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini, di non superare mai le dosi consigliate e di non associare mai altri medicinali, anche se di automedicazione, senza avere consultato il medico.

Anonimo. Sovradosaggio di paracetamolo nei bambini. Reazioni (Bollettino di Farmacovigilanza dell'AIFA) - n. 2 - aprile 2007.

Davanzo F, et al. Esposizioni a paracetamolo esaminate dal Centro Antiveleini di Milano nei mesi di gennaio e febbraio 2007. Bollettino Epidemiologico Nazionale. Insetto del Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità, 2007,5 (maggio).

Anche l'Assemblea Mondiale della Salute chiede "Better Medicines for Children"

La 60ª Assemblea Mondiale della Salute del 23 maggio 2007 ha adottato la risoluzione "Better Medicines for Children", con cui sollecita gli Stati membri ad adottare provvedimenti per rendere disponibili formulazioni e dosaggi adatti ai bambini; a incoraggiare la ricerca di medicinali per le malattie dell'infanzia e a promuovere l'accesso ai farmaci essenziali per i bambini. La stessa risoluzione chiede al Segretario Generale di promuovere lo sviluppo, l'armonizzazione e l'impiego di standard per la sperimentazione clinica pediatrica e di aggiornare la lista dei farmaci essenziali; di promuovere lo sviluppo di norme internazionali per garantire la qualità e la sicurezza delle formulazioni ad uso pediatrico; di rendere disponibili linee-guida basate sulle evidenze e informazioni indipendenti sul dosaggio e la sicurezza di impiego dei medicinali ad uso pediatrico; collaborare con i governi, le istituzioni internazionali, le organizzazioni non governative e l'industria farmaceutica per garantire l'accesso alle terapie.

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/wha02/en/index.html> ♦

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

farmacipi