

Farmaci antiraffreddore ancora nella bufera

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

Parole chiave Antitosse. Paracetamolo. GERD

FDA: no agli antitosse e antiraffreddore sotto i 6 anni

Il 19 ottobre u.s. il Comitato consultivo sui farmaci non soggetti a prescrizione della *Food and Drug Administration* ha votato il ritiro dal commercio dei farmaci da banco contro tosse e raffreddore (sedativi della tosse, decongestionanti da soli o in associazione ad antistaminici) destinati a bambini di età inferiore a 6 anni. La decisione si basa sul riscontro che, tra il 1969 e l'autunno 2006, la FDA ha ricevuto segnalazioni di 54 casi di morte in bambini che avevano assunto decongestionanti e di 69 in terapia con antistaminici. Nella maggior parte dei casi si trattava di bambini < 2 anni il cui decesso era dovuto a sovradosaggio accidentale o a errori di somministrazione da parte dei genitori.

Considerando che le evidenze disponibili non sembrano documentare l'efficacia di questi farmaci nel ridurre la sintomatologia e che questi farmaci sono venduti senza obbligo di prescrizione, 13 dei 22 membri del Comitato hanno votato per vietarne la commercializzazione.

La FDA deve ora decidere se adottare il parere del Comitato.

Un provvedimento più restrittivo è stato assunto dall'Agenzia Italiana del Farmaco nei confronti dei decongestionanti nasali, per i quali è stata decisa la controindicazione all'uso al di sotto dei 12 anni di età (Quaderni acp 2007;14:154-159).

Gardiner Harris. FDA panel urges ban on medicine for child colds. The New York Times, 20 ottobre 2007. <http://www.fda.gov/>.

Rinofaringite: basta il paracetamolo

Ulteriori conferme alla mancanza di benefici dei farmaci cosiddetti antiraffreddore giungono da uno studio pubblicato nell'agosto 2007 sull'*International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*.

Uno studio clinico randomizzato ha, infatti, confrontato il paracetamolo in associazione con difenidramina e pseudoefedrina versus il solo paracetamolo in 201 bambini dai 2 ai 12 anni con rinofaringite acuta; non sono state osservate differenze statisticamente significative nello score della sintomatologia a 5 giorni né nell'incidenza di complicazioni.

Quindi, in caso di necessità, se si consiglia di utilizzare un farmaco come trattamento sintomatico, la scelta dovrebbe cadere sul paracetamolo.

Unuvar E, Yildiz I, Kilic A, et al. Is acetaminophen as effective as an antihistamine-decongestant-acetaminophen combination in relieving symptoms of acute nasopharyngitis in children? A randomised, controlled trial. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 2007;71:1277-85.

I farmaci antireflusso sono over-prescritti nei lattanti?

Molti lattanti con rigurgito riceverebbero farmaci antireflusso anche in assenza di malattia da reflusso gastroesofageo (GERD). Sono i risultati di uno studio condotto presso il *Pediatric Specialty Center del West Jefferson Medical Center*, che ha valutato il pH esofageo di 44 lattanti con rigurgito di durata > 2 settimane (42 dei quali in trattamento con farmaci). Solo per 8 (il 18,2%) il risultato del test era indicativo della presenza di patologia.

Nei lattanti in terapia farmacologica la sospensione dei medicinali non ha comportato un peggioramento della sintomatologia.

Khoshoo V, Edell D, Thompson A, Rubin M. Are we overprescribing antireflux medications for infants with regurgitation? *Pediatrics* 2007;120:946-9.

OMS: promuovere la sicurezza d'uso dei farmaci pediatrici

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato il 21 settembre 2007 le linee-guida sul monitoraggio della sicurezza di impiego dei farmaci nei bambini. Le linee-guida sono rivolte a operatori sanitari, agenzie regolatorie, centri di farmacovigilanza, università e industria farmaceutica, e hanno lo scopo di accrescere l'attenzione e la consapevolezza sull'importanza del monitoraggio della sicurezza dei farmaci in età pediatrica. La pubblicazione riporta una panoramica dei problemi e delle possibili soluzioni su come affrontare gli effetti collaterali dei farmaci nei bambini; in particolare, attraverso l'implementazione dei sistemi di segnalazione spontanea e la collaborazione tra governi, agenzie regolatorie, istituti di ricerca e industria farmaceutica.

World Health Organization. Promoting safety of medicines for children.

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf.

Come migliorare la registrazione dei farmaci in Europa?

Per quanto l'istituzione dell'Agenzia Europea dei Medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) abbia comportato dei vantaggi, ci sono alcuni aspetti critici che non possono essere trascurati, come quelli riguardanti la trasparenza e l'indipendenza dell'agenzia. Silvio Garattini e Vittorio Bertelè sul *British Medical Journal* del 23 ottobre 2007 avanzano alcune proposte per migliorare il lavoro dell'Agenzia:

- incrementare il ruolo dell'EMA rispetto alle Agenzie regolatorie nazionali e rendere più omogenei i criteri per la registrazione dei medicinali;

- autorizzare solo farmaci con un documentato "valore aggiunto" (maggiore efficacia, minore tossicità, minor costo) rispetto ai trattamenti correnti;

- sostenere la ricerca indipendente anche nel processo di sviluppo dei farmaci (per es. prevedere che uno studio di fase III sia pianificato e coordinato da un ente indipendente accreditato);

- aumentare la trasparenza: rendere disponibili le valutazioni cliniche sull'efficacia e la sicurezza dei farmaci; far conoscere l'esito delle votazioni in seno all'Agenzia, con il "parere di minoranza" (le ragioni di chi si è opposto all'autorizzazione), i conflitti di interesse, gli studi richiesti all'industria per la fase post-marketing e la loro attuazione;

- implementare la farmacovigilanza attiva, attraverso studi finalizzati a valutare l'incidenza di reazioni avverse gravi (per es. sanguinamento gastrointestinale; rabdomioli). Dovrebbe essere istituito all'interno dell'EMA un comitato indipendente che si occupi di farmacovigilanza, distinto dal *Committee for Human Medical Products*;

- rimuovere i bias esistenti sia nella pubblicazione degli studi che nella registrazione dei farmaci.

Gli Autori riconoscono che le proposte avanzate potrebbero rendere più difficile la registrazione dei farmaci e allungare i tempi della commercializzazione; un allungamento della durata del brevetto potrebbe essere proposto in cambio della disponibilità di farmaci più efficaci e sicuri.

Garattini S, Bertelè V. How can we regulate medicines better? *BMJ* 2007;335:803-5.

Si veda anche la notizia a pagina 260 e 266. ♦

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