

# Una formulazione adatta ai bambini per la cura della malaria

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra

Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

**Parole chiave** Malaria. Vicks VapoRub. Psicostimolanti per i bambini

## La malaria

Novartis, in collaborazione con l'organizzazione no-profit *Medicines for Malaria Venture* (MMV), ha annunciato il lancio di Coartem® compresse solubili, nuova formulazione pediatrica di Coartem® (artemetere/lumefantrina 20 mg/120 mg), per il trattamento della malaria non-complicata nei neonati e nei bambini. La nuova formulazione rappresenta la prima terapia combinata a base di artemisia sviluppata specificamente per l'impiego pediatrico e contiene le stesse quantità di principi attivi del farmaco utilizzato finora negli adulti.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità la malaria è responsabile della morte di 700.000 bambini all'anno, il 90% dei quali in Africa, dove è la principale causa di mortalità al di sotto dei 5 anni di età. Questa formulazione "su misura" potrebbe perciò contribuire a ridurre la mortalità infantile. In precedenza le compresse, di sapore amaro, dovevano essere frantumate per essere deglutite dai bambini, mentre le nuove compresse si sciolgono rapidamente in acqua, facilitando la somministrazione e assicurando un dosaggio efficace per i piccoli pazienti.

Uno studio di fase III pubblicato su *The Lancet* ha dimostrato che il tasso di guarigione con la formulazione pediatrica è del 97,8%, non differente da quello della formulazione classica (98,5%).

Il farmaco è stato approvato dalle autorità regolatorie di numerosi Paesi africani e sarà disponibile a prezzo di costo per le strutture sanitarie pubbliche nelle aree a endemismo malarico.

(Press Release: MMV and Novartis launch Coartem Dispersible® [http://www.mmv.org/article.php?id\\_article=580](http://www.mmv.org/article.php?id_article=580); Abdulla S, et al. Efficacy and safety of artemether-lumefantrine dispersible tablets compared with crushed commercial tablets in African infants and children with uncomplicated malaria: a randomised, single-blind, multicentre trial. *The Lancet* 2008;372:1819-27)

## Il Vicks VapoRub può indurre distress respiratorio nei bambini

Un case report e uno studio sperimentale indicano che applicare il Vicks VapoRub® (contenente canfora, mentolo e olio di eucalipto) sotto le narici dei bambini piccoli può causare effetti indesiderati.

Il case report riguardava una bambina di 18 mesi giunta al Pronto Soccorso con grave distress respiratorio a esordio improvviso. All'anamnesi è risultato che le era stato applicato sotto le narici il Vicks VapoRub® con la finalità di alleviare i sintomi di una infezione delle vie aeree superiori e che dopo circa 30-45 minuti dall'applicazione del prodotto erano comparsi i sintomi respiratori. Il distress si è risolto nell'arco di 24 ore.

In seguito a questo caso, un gruppo di ricercatori del Dipartimento di Pediatria della Wake Forest University ha condotto un esperimento in vitro e in vivo in 14 furetti, osservando un aumento della secrezione di muco e una ridotta clearance muco-ciliare in seguito all'esposizione a Vicks VapoRub®. Questo effetto pro-infiammatorio, simile a quello causato da altre sostanze irritanti, potrebbe essere la causa scatenante del distress respiratorio. In Italia questo medicinale dovrebbe essere applicato solo sul petto, la gola e il dorso ed è controindicato nei bambini inferiori ai 2 anni di età.

Studi in volontari sani hanno comunque evidenziato che la sensazione di aumento del flusso di aria nelle vie aeree dopo inalazione di Vicks VapoRub® è solo soggettiva e non è documentata dalla rinomanometria.

(Abanses JC, et al. Vicks VapoRub Induces Mucin Secretion, Decreases Ciliary Beat Frequency, and Increases Tracheal Mucus Transport in the Ferret Trachea. *Chest* 2009; 135:143-148)

## Gli psicostimolanti possono causare allucinazioni

Gli psicostimolanti, anche quando utilizzati a dosi terapeutiche, possono causare in alcuni pazienti sintomi di psicosi o mania, in particolare allucinazioni di tipo tattile e visivo.

È quanto emerge da un'analisi dei risultati di 49 studi clinici randomizzati ri-

guardanti il trattamento dell'ADHD in età pediatrica, effettuata dalla *Food and Drug Administration*, in cui sono stati osservati 11 casi di psicosi/mania tra i pazienti che avevano ricevuto stimolanti, con una incidenza pari a 1,48 eventi per 100 persone-anni (IC 95% 0,74-2,65). Al contrario, nessun caso di psicosi/mania è stato osservato nel gruppo trattato con placebo (420 persone-anni).

A supportare questo dato ci sono, inoltre, 865 segnalazioni spontanee di casi di psicosi/mania in pazienti trattati con stimolanti (metà delle quali riguardavano bambini di età ≤ 10 anni) raccolte dal sistema di farmacovigilanza statunitense.

(Mosholder AD, et al. Hallucinations and other psychotic symptoms associated with the use of attention-deficit/hyperactivity disorder drugs in children. *Pediatrics* 2009;123:611-6)

## Effetti cardiaci del domperidone nei neonati

Uno studio condotto nella neonatologia dell'Ospedale di Amiens in Francia ha documentato un'associazione fra assunzione orale di domperidone nei neonati e prolungamento dell'intervallo QT.

Lo studio ha coinvolto 31 neonati a cui era stato somministrato domperidone per reflusso gastroesofageo e ha osservato un allungamento medio dell'intervallo QT di 14 millisecondi. In 9 neonati (29%) l'intervallo QT è aumentato più di 30 millisecondi, anche se nessuno di essi ha manifestato aritmie cardiache.

Una revisione condotta dal gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici dell'AIFA sul trattamento farmacologico del vomito in età pediatrica aveva già evidenziato come il rapporto rischi-benefici dell'impiego di domperidone in età pediatrica fosse sfavorevole.

Il riscontro che il domperidone può indurre la sindrome del QT lungo con rischio aumentato di torsione di punta, un'aritmia potenzialmente fatale, dovrebbe suggerire una ancor maggiore cautela nella prescrizione di domperidone ai bambini.

(Djeddi D, et al. Effect of Domperidone on QT Interval in Neonates, *J Pediatr* 2008;153:663-666; Il trattamento farmacologico del vomito in età pediatrica. Bilancio tra rischi e benefici. BIF ANNO XIV - N. 5; 2007) ◆

Per corrispondenza:

Antonio Clavenna

e-mail: [clavenna@marionegri.it](mailto:clavenna@marionegri.it)