

Lista dei farmaci cardiovascolari per i bambini: un passo per superare gli off label

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra

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

L'AIFA pubblica la lista dei cardiovascolari per i bambini

La prima lista di farmaci cardiovascolari per uso pediatrico è stata pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* ed è disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

La lista è parte di un lavoro di revisione intrapreso dal gruppo di lavoro pediatrico dell'AIFA nel 2007 (sotto la direzione del dottor Nello Martini), con l'intento di individuare i farmaci che, seppur utilizzati con modalità *off label*, dispongono di sufficienti evidenze di sicurezza e di efficacia in determinate condizioni d'uso.

La revisione ha identificato un totale di 136 farmaci appartenenti a differenti classi terapeutiche, e la lista dei farmaci cardiovascolari è la prima a essere pubblicata. Questa classe di farmaci è, infatti, tra quelle con il maggiore numero di principi attivi non autorizzati in ambito pediatrico, a fronte di un utilizzo per condizioni cliniche a volte gravi e spesso croniche.

La lista è composta da un totale di 29 principi attivi. Per 20 di questi è disponibile almeno uno studio clinico randomizzato controllato; per gli altri 9 (adenosina, flecainide, propafenone, bosentan, sildenafil, noradrenalina, spironolattone, labetalolo, lidocaina) mancano studi comparativi formali, ma l'inclusione della lista è stata motivata sulla base della loro rilevanza, della mancanza di alternative terapeutiche e della esiguità di casi pediatrici (e conseguente difficoltà nel condurre studi in questa popolazione).

I 29 farmaci cardiovascolari inclusi nella lista sono erogabili a carico del SSN ai sensi della Legge 648/96. È ovviamente compito del medico prescrittore seguire i criteri essenziali e necessari per l'uso razionale di questi (come di tutti gli altri) farmaci.

(http://www.agenziafarmaco.it/allegati/determina_20012010.pdf)

(http://www.agenziafarmaco.it/allegati/lista_farmaci_gen2010.pdf)

Per corrispondenza:
Antonio Clavenna
e-mail: clavenna@marionegri.it

Modificati gli stampati del paracetamolo

In seguito alla segnalazione di casi di sovradosaggio da paracetamolo, soprattutto nei bambini, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha ritenuto necessario modificare gli stampati della *Tachipirina* e dei medicinali contenenti paracetamolo da solo e/o in associazione per eliminare e/o modificare determinate informazioni che potevano indurre a errore terapeutico.

In particolare, sono state eliminate le frasi che facevano riferimento alla dose giornaliera pro kg (60 mg/kg/die per l'uso orale e 90 mg/kg/die per uso rettale, da dividere in 4-6 somministrazioni). Gli schemi posologici basati sul peso corporeo e sulla formulazione sono stati invece mantenuti.

È stata infine inserita la raccomandazione di non somministrare il paracetamolo per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

(http://www.agenziafarmaco.it/allegati/nii_tachipirina20012010.pdf)

Accuratezza del dosaggio e misurino dosatore

L'accuratezza nel dosaggio dei farmaci dipende dal dosatore e dal grado di istruzione dei genitori. È quanto emerge da uno studio condotto in una clinica di New York, in cui è stato chiesto a un gruppo di 302 genitori di misurare una dose di un cucchiaino da tè, pari a 5 ml di paracetamolo, utilizzando i dosatori inclusi nelle confezioni in commercio negli Stati Uniti.

Più del 90% dei soggetti che avevano utilizzato il contagocce o la siringa non aveva compiuto errori nel dosaggio, mentre il 25% di quanti avevano utilizzato il bicchierino aveva commesso un errore del 40% rispetto alla dose corretta, sovradosando il farmaco in più dell'80% dei casi. Uno scarso grado di istruzione era associato a errori di dosaggio solo in caso di impiego del bicchierino o del cucchiaino.

Il bicchierino può indurre in errore per la scarsa leggibilità delle tacche o per il possibile fraintendimento di considerare il bicchierino come unità di misura o dose piena. La standardizzazione dei misurini e delle istruzioni per il loro

impiego potrebbe, quindi, contribuire a ridurre il rischio di errori di dosaggio.

(Yin HS et al. Parents' medication administration errors: role of dosing instruments and health literacy. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2010;164:181-6)

Pediatri e antibiotici.

Un progetto regionale italiano

Un'indagine effettuata dal Gruppo Regionale Progetto Bambini e Antibiotici (ProBA) dell'Emilia Romagna ha analizzato le attitudini dei pediatri (di famiglia e ospedalieri) e le aspettative dei genitori nella prescrizione degli antibiotici ai bambini, allo scopo di identificare i fattori responsabili di una prescrizione inappropriata o di un uso eccessivo di questi farmaci.

Su 4352 visite per sospetta infezione delle vie aeree, nel 38% dei casi è stato prescritto un antibiotico.

L'incertezza diagnostica è stata percepita dai pediatri come la causa più frequente di prescrizione inappropriata (nel 56% dei 633 pediatri intervistati); un test diagnostico rapido è stato usato nei casi di faringite/faringotonsillite solo dal 36% dei pediatri di famiglia e dal 21% degli ospedalieri. Oltre il 50% dei pediatri ha affermato di non adottare la "strategia di vigile attesa" nell'otite acuta.

La percezione dei genitori riguardo alla prescrizione di antibiotici non è stata indicata dai pediatri come un determinante della prescrizione di antibiotico, anche se dall'indagine è emerso come questa percezione sia il secondo fattore, dopo la presenza di otorrea, più fortemente associato alla prescrizione. Per quanto riguarda i genitori, i fattori più importanti potenzialmente associati alla eccessiva prescrizione di antibiotici sono la mancanza di conoscenze sulle infezioni delle vie aeree e sull'uso degli antibiotici (il 41% dei 1029 genitori intervistati ritiene che i batteri siano una possibile causa del raffreddore comune), e la propensione nel cercare assistenza medica per le comuni infezioni (il 48% dei 4352 bambini che hanno avuto accesso all'ambulatorio presentava solo i sintomi del comune raffreddore).

(Moro ML, et al. Why do paediatricians prescribe antibiotics? Results of an Italian regional project. *BMC Pediatrics* 2009;9:6) ◆