

# Le raccomandazioni dell'AIFA su farmaci e bambini per una maggiore appropriatezza di impiego

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra

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

**Parole chiave** FANS. Mucolitici. Paracetamolo. Ketoprofene. Ibuprofene

## Attenzione all'uso dei FANS in età pediatrica

Negli ultimi anni l'AIFA ha osservato un progressivo incremento del numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse ad antinfiammatori non steroidei (FANS) in età pediatrica, in particolare dopo assunzione di ketoprofene e ibuprofene.

Le reazioni avverse segnalate sono quelle già note per i FANS; in particolare riguardano la cute e il sistema gastrointestinale (per es. sanguinamenti). In molti casi l'ibuprofene era somministrato in associazione con il paracetamolo (come trattamento combinato o alternato).

Il gruppo di lavoro pediatrico dell'AIFA ha, pertanto, redatto alcune raccomandazioni:

- il paracetamolo e l'ibuprofene sono gli unici antipiretici raccomandati in età pediatrica;
- l'uso combinato o alternato di ibuprofene e paracetamolo non è raccomandato in base alle scarse evidenze disponibili riguardo alla sicurezza e all'efficacia rispetto alla terapia con un singolo farmaco;
- l'ibuprofene non è raccomandato in bambini con varicella o in stato di disidratazione;
- è indispensabile prestare attenzione a possibili fattori concomitanti che possano incrementare il rischio di tossicità (trattamenti farmacologici, vomito, stato di disidratazione);
- è raccomandata cautela in casi di grave insufficienza epatica o renale o in soggetti con malnutrizione grave;
- non vi è alcuno studio pubblicato in letteratura che abbia dimostrato l'efficacia dei FANS nell'abbreviare la durata della sintomatologia presente in corso di infezioni acute delle vie respiratorie.

Pertanto il loro impiego, con un presunto obiettivo curativo antinfiammatorio, in corso di queste condizioni, è fortemente sconsigliato.

([http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/fans\\_raccomandazione\\_wgp\\_23112010.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/fans_raccomandazione_wgp_23112010.pdf))

## Paracetamolo e asma: cui prodest gridare al lupo?

La notizia è apparsa su molti quotidiani italiani: l'esposizione precoce al paracetamolo nei bambini molto piccoli è associata a un aumento del rischio di asma e di allergie.

In precedenza altri studi avevano segnalato questo rischio, in particolare un'analisi dei dati raccolti nell'*International Study of Asthma and Allergies in Childhood* (ISAAC) (Quaderni acp 2008;15:259).

Il nuovo allarme viene da uno studio di coorte neozelandese che ha monitorato un totale di 914 bambini dalla nascita a 6 anni di età.

Attraverso questionari somministrati ai genitori a 3 mesi, 15 mesi e 6 anni di età del bambino sono stati raccolti dati sulla somministrazione di farmaci (tra cui paracetamolo) e sulla frequenza di respiro sibilante, sintomi di rinite, allergia ed eczema. A 6 anni sono stati, inoltre, effettuati prick test.

L'assunzione di paracetamolo almeno una volta nei primi 15 mesi di vita è risultata associata a un rischio più elevato di atopia a 6 anni di età (OR 3,61; IC 95% 0,33-9,77), mentre l'uso frequente del farmaco (> 10 volte) tra i 5 e i 6 anni di età sarebbe associato a un maggior rischio di asma (OR 2,16; IC 95% 1,19-3,92).

Lo studio soffre di alcuni limiti metodologici e non è in grado di discriminare tra il ruolo del paracetamolo e quello delle infezioni delle vie aeree (in cui il farmaco è spesso usato come trattamento sintomatico). Mentre la notizia ha avuto grande risalto sui mass-media, scarsa attenzione è stata riservata allo studio di coorte australiano pubblicato sul *British Medical Journal* nel settembre 2010, che aveva invece escluso un aumento del rischio di asma dopo aver analizzato i

dati tenendo conto anche della frequenza delle infezioni delle vie aeree.

(Wickens K, et al. *The effects of early and late paracetamol exposure on asthma and atopy: a birth cohort. Clin Exp Allergy* 2010; pubblicato on line il 29 settembre 2010; Lowe AJ, et al. *Paracetamol use in early life and asthma: prospective birth cohort study. BMJ* 2010 Sep 15;341:c4616)

## Mucolitici controindicati al di sotto dei 2 anni di età anche in Italia

Sulla scia di quanto deciso dall'Agenzia francese dei medicinali (Quaderni acp 2010;17:181) anche l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) ha effettuato una revisione dei dati sulla sicurezza dei mucolitici.

Dopo aver valutato i dati di sicurezza dei mucolitici commercializzati in Italia, a fronte degli scarsi dati a supporto dell'efficacia di tali farmaci nei bambini di età al di sotto dei 2 anni e sulla base dei casi di ostruzione respiratoria e di peggioramento delle patologie respiratorie segnalati in Francia, l'AIFA ha adottato un provvedimento che vieta l'uso dei mucolitici, per via orale e rettale, nei bambini al di sotto dei 2 anni. Nessun cenno viene fatto, nella nota informativa dell'AIFA, all'impiego per aerosol.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e i foglietti illustrativi dei farmaci contenenti acetilcisteina, carbocisteina, ambroxolo, bromexina, sobrerolo, neltenexina, erdoxina e telmestina saranno perciò modificati, con l'introduzione della controindicazione all'uso nei bambini di età inferiore ai 2 anni e dell'ostruzione bronchiale nel paragrafo "Effetti indesiderati".

L'AIFA ha inoltre redatto un documento informativo destinato ai genitori riguardante l'impiego dei mucolitici e la gestione della tosse.

(<http://www.agenziafarmaco.it/it/content/nota-informativa-importante-sui-mucolitici-uso-orale-e-rettale>)

Per corrispondenza:

Antonio Clavenna

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