

# Nuovo formulario dell'OMS dei farmaci essenziali per bambini

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra

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

**Parole chiave** Saccarosio. Lidocaina. Adalimumab. Sildenafil

## Il nuovo formulario

Nell'ambito dell'iniziativa "Better Medicines for Children" lanciata nel 2007, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha redatto un formulario riguardante 272 farmaci attualmente compresi nella lista di quelli essenziali per uso pediatrico, destinati all'uso nei bambini di età  $\leq 12$  anni. Il formulario vuole fornire ai medici prescrittori le migliori informazioni su come utilizzare i farmaci. I regimi di trattamento farmacologico riportati sono basati sulle migliori prove disponibili provenienti da studi clinici condotti nei bambini, esaminati e valutati dal Comitato di Esperti dell'OMS per la selezione e l'uso dei farmaci essenziali. I medicinali e le varie forme di dosaggio sono elencati in ordine alfabetico all'interno di ogni gruppo terapeutico. I bambini sono classificati in base all'età e per ciascuna classe viene riportato il dosaggio relativo alla formulazione del medicinale in oggetto (in genere in mg/kg). Per alcuni farmaci la dose è, invece, calcolata in base alla superficie corporea. Il formulario non deve essere considerato un sostituto delle linee-guida per il trattamento farmacologico in età pediatrica, ma deve essere utilizzato in combinazione con esse, come raccomandato dallo stesso Comitato di Esperti dell'OMS. Per anni la redazione di prontuari/linee-guida terapeutiche è stata fatta da singoli Paesi (per esempio Regno Unito); per la prima volta è disponibile per tutti una guida su come impiegare i farmaci per uso pediatrico, con relative informazioni su effetti collaterali, controindicazioni e modalità di somministrazione (informazioni utili anche per ridurre gli errori di dosaggio). Ogni anno 8,8 milioni di bambini nel mondo muoiono prima di aver compiuto i 5 anni di età a causa di patologie curabili con medicinali formulati per l'infanzia. L'auspicio dell'OMS è che questo formulario assicuri un uso più razionale dei farmaci nei bambini.

([http://www.who.int/selection\\_medicines/list/WMFc\\_2010.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/list/WMFc_2010.pdf))

Per corrispondenza:

Antonio Clavenna

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

## Il saccarosio è più efficace della lidocaina topica nella puntura venosa del neonato

Il saccarosio per via orale è più efficace dell'applicazione topica di lidocaina nel prevenire il dolore da puntura venosa nei neonati. È quanto emerge da uno studio clinico randomizzato di 330 neonati nel reparto maternità dell'Ospedale "Mount Sinai" di Toronto. Lo studio ha confrontato l'efficacia analgesica di una soluzione al 24% di saccarosio per os contro l'applicazione topica di lidocaina liposomiale e la combinazione dei due. Il dolore, misurato con un punteggio delle smorfie facciali, è apparso minore nei neonati trattati con saccarosio rispetto al gruppo trattato con lidocaina (differenza media: -27; IC 95%: -36, -19). Anche la durata del pianto è risultata inferiore nel gruppo che aveva ricevuto saccarosio. Non sono state, invece, osservate differenze tra i neonati con il solo saccarosio e il gruppo con la terapia combinata lidocaina+saccarosio. I risultati confermano la maggiore efficacia dei dolcificanti rispetto agli anestetici locali. Secondo i ricercatori canadesi che hanno condotto lo studio, quanto osservato sembra indicare che l'efficacia dei trattamenti analgesici varia a seconda della procedura medica, e che non sempre combinare diversi trattamenti potenzia l'effetto analgesico.

(Taddio A, et al. Effect of liposomal lidocaine and sucrose alone and in combination for venipuncture pain in newborns. *Pediatrics*, 2011;127:e940-7)

## Reazioni avverse da terapie alternative complementari in età pediatrica

Un totale di 39 segnalazioni di bambini con eventi avversi associati a terapie di medicina complementare alternativa è stato segnalato in Australia tra gennaio 2001 e dicembre 2003 nel corso della sorveglianza attiva promossa dall'*Australian Paediatric Surveillance Unit*. In 25 casi, gli eventi sono stati classificati come gravi, fatali o che hanno messo in pericolo la vita del bambino. In 17 casi il pediatra segnalatore ha ritenuto che i pazienti siano stati danneggiati dalla mancanza di cure convenzionali. Anche i quattro eventi fatali sono stati classificati come associati al mancato impiego di cure convenzionali. In due casi (di 3 e 10

mesi di età) la morte è stata causata da: a) grave malnutrizione e shock settico in seguito a restrizioni dietetiche rispettivamente per "congestione" ed eczema cronico; b) infarto polmonare conseguente alla mancata somministrazione di anti-coagulanti dopo embolia polmonare; c) il decesso è intervenuto in un epilettico trattato con terapie complementari alternative nonostante ripetuti episodi convulsivi e un precedente arresto cardiocircolatorio. A maggior rischio di eventi avversi, gravi sono risultati i lattanti sottoposti a restrizioni dietetiche e i bambini con patologie croniche. Pur con i limiti di questo studio (si tratta di una serie di casi segnalati esclusivamente da pediatri), i risultati sottolineano l'importanza di un attento monitoraggio della sicurezza (anche) delle cosiddette "terapie alternative".

(Lim A, et al. Adverse events associated with the use of complementary and alternative medicine in children. *Arch Dis Child*, 2011;96:297-300)

## L'Agenzia europea approva adalimumab e sildenafil per uso pediatrico

Il 17 febbraio 2011 il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha dato il suo parere positivo all'ampliamento delle indicazioni per adalimumab (*Humira*) estendendone l'utilizzo come trattamento per l'artrite idiopatica giovanile nella popolazione di età 4-17 anni.

Adalimumab, da solo o in combinazione con methotrexate, è ora indicato come trattamento per le artriti idiopatiche giovanili poliarticolari in quei bambini e ragazzi che non hanno avuto una risposta adeguata ad altri trattamenti anti-reumatici. In marzo il CHMP ha approvato sildenafil (*Revatio*) per il trattamento di pazienti di età compresa tra 1 e 17 anni con ipertensione arteriosa polmonare. L'efficacia in termini di miglioramento delle capacità polmonari o di emodinamica polmonare è stata documentata nella ipertensione polmonare primaria e nella ipertensione polmonare associata ad anomalie cardiache congenite.

([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/000481/WC500102202.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000481/WC500102202.pdf)). ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/000638/WC500103868.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000638/WC500103868.pdf))