

Tre revisioni sistematiche su efficacia e sicurezza dei farmaci

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra, Daniele Piovani

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

Parole chiave Reflusso gastroesofageo. Bronchiolite. Asma

Dubbi sull'efficacia degli inibitori di pompa protonica in età pediatrica

L'efficacia degli inibitori di pompa protonica (IPP) nella malattia del reflusso gastroesofageo nel lattante non è documentata. È quanto emerge da una revisione sistematica della letteratura che ha valutato 12 studi clinici randomizzati riguardanti l'uso di questa classe di farmaci in età pediatrica.

Nessuno dei 5 studi condotti in un totale di 170 lattanti ha osservato una maggiore efficacia dei farmaci (omeprazolo, lansoprazolo e pantoprazolo) rispetto al placebo nel ridurre i sintomi del reflusso gastroesofageo. L'omeprazolo è, invece, risultato più efficace del placebo nel ridurre l'acidità gastrica misurata tramite pHmetria.

Uno degli studi ha osservato una maggiore incidenza di infezioni delle vie aeree inferiori nel gruppo trattato con inibitori di pompa protonica rispetto al gruppo di controllo.

Gli Autori della revisione sistematica concludono che gli IPP non dovrebbero essere prescritti come trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo nel lattante.

Anche nei bambini e negli adolescenti, però, mancano solide prove scientifiche a supporto dell'efficacia di questi farmaci. Gli studi disponibili hanno, infatti, confrontato gli IPP versus altri farmaci antiacidi o antisecretori (ranitidina, alginate) mentre non ci sono riscontri di studi di confronto verso placebo.

Mancano, inoltre, dati riguardanti l'efficacia e la sicurezza di impiego a lungo termine, dal momento che solo uno studio aveva una durata superiore a 8 settimane.

van der Pol RJ, Smits MJ, van Wijk MP, Omari TI, Tabbers MM, Benninga MA. Efficacy of proton-pump inhibitors in children with gastroesophageal reflux disease: a systematic review. *Pediatrics* 2011;127:925-35.

Per corrispondenza:

Antonio Clavenna

e-mail: antonio.clavenna@marionegri.it

Trattamento della bronchiolite acuta nei lattanti: l'adrenalina è il più efficace

Stando agli studi clinici disponibili in letteratura è l'adrenalina nebulizzata il trattamento più efficace nei pazienti con bronchiolite acuta non ospedalizzati, come risulta da una revisione sistematica e meta-analisi che ha preso in esame 48 trial randomizzati e controllati, per un totale di 4897 pazienti di due anni d'età o inferiore, che hanno confrontato l'impiego di broncodilatatore e/o terapia steroidea, verso il placebo o un altro tipo di intervento.

Rispetto al placebo, soltanto l'adrenalina si è dimostrata in grado di ridurre del 33% il rischio di ricovero in ospedale dopo un giorno di trattamento.

Gli Autori stimano che, trattando con adrenalina 15 bambini (IC 95% 10-45), si eviterebbe un ricovero al primo giorno di terapia.

I risultati emersi da un singolo trial di buona qualità metodologica hanno inoltre evidenziato che l'associazione desametasone orale più adrenalina nebulizzata riduce del 35% il rischio di ricovero dopo una settimana. Secondo gli Autori dello studio, l'adrenalina, da sola o in aggiunta agli steroidi, è la scelta farmacologica da privilegiare al di fuori dell'ambiente ospedaliero.

Nessuno tra i diversi tipi di intervento considerati ha invece dimostrato un'efficacia nel ridurre il tempo di permanenza in ospedale.

Infine, non sono state osservate differenze significative tra i trattamenti nell'incidenza di eventi avversi.

Hartling L, Fernandes RM, Bialy L, et al. Steroids and bronchodilators for acute bronchiolitis in the first two years of life: systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 2011;342:d1714.

Associazione tra esposizione ad antibiotici nei primi mesi di vita e asma

Numerosi studi hanno valutato negli ultimi anni la correlazione tra esposizione ad antibiotici nei primi anni di vita e lo sviluppo di asma negli anni successivi. L'ipotesi dalla quale nascono questi studi è che l'alterazione della flora microbica nella prima infanzia possa promuovere lo sviluppo di atopie e asma.

Una recente meta-analisi ha valutato 20 studi prospettici e retrospettivi riguardanti l'associazione tra l'esposizione ad antibiotici nel primo anno di vita e la comparsa di asma. Prendendo in considerazione tutti gli studi, l'Odds Ratio (OR) è risultato di 1,52 (IC 95% 1,30-1,77). La stima del rischio è risultata maggiore negli studi retrospettivi (OR=2,04) rispetto agli studi basati sui database e agli studi prospettici (OR=1,25). Un aumento di rischio è stato osservato anche negli studi che consideravano possibili fattori confondenti quali infezioni respiratorie o età di esordio dell'asma (OR=1,16).

I dati sembrano quindi indicare che l'esposizione ad antibiotici nel primo anno di vita aumenti leggermente il rischio di asma nei bambini. Tuttavia, per ulteriori conferme, saranno necessari altri studi prospettici basati su ampie coorti di pazienti, che valutino anche la difficoltà di effettuare una diagnosi di asma nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Murk W, Risnes KR, Bracken MB. Prenatal or early-life exposure to antibiotics and risk of childhood asthma: a systematic review. *Pediatrics* 2011;127:1125-38.

Paracetamolo e asma: secondo l'Agenzia Europea dei Medicinali non c'è associazione

Sulla base dei dati a tutt'oggi disponibili non c'è evidenza di un'associazione tra esposizione a paracetamolo durante la gravidanza e/o la prima infanzia e aumento del rischio di asma in età pediatrica. È la conclusione a cui è giunto il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), dopo aver valutato gli studi che hanno esaminato questa relazione, e che si caratterizzano per i risultati contrastanti, e in molti casi per i limiti metodologici (impossibilità di valutare l'influenza di fattori di confondimento).

L'EMA sottolinea come il paracetamolo, pur rimanendo l'analgesico e antipiretico di scelta in gravidanza e nei bambini, debba essere assunto solo se strettamente necessario.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/02/WC500102322.pdf

Non conflitto di interesse da parte degli Autori.