

La vitamina A in età prescolare nei Paesi a risorse limitate: intervento salvavita

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra, Daniele Piovani
Centro d'Informazione sul Farmaco e la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Parole chiave Vitamina A. Terpeni. Etanercept

La supplementazione di vitamina A riduce la mortalità nei Paesi con risorse limitate

Che la vitamina A riduca la mortalità nei primi anni di vita nei Paesi in via di sviluppo è un dato noto da tempo. Questa evidenza è stata ulteriormente consolidata da una recente meta-analisi che ha stimato al 24% la riduzione della mortalità per tutte le cause associata alla supplementazione con vitamina A nei Paesi in via di sviluppo, e in 600.000 il numero di morti evitabili.

La revisione ha valutato un totale di 43 studi clinici randomizzati sulla somministrazione orale di vitamina A in bambini di età dai 6 mesi ai 5 anni, che hanno coinvolto complessivamente più di duecentomila bambini.

La riduzione della mortalità per tutte le cause è stata riportata da 17 studi, con un rischio relativo di 0,76 (IC 95%: 0,69-0,83) nei bambini con supplemento di vitamina A rispetto al placebo. Sette studi hanno riportato un 28% di riduzione del rischio di mortalità associato a diarrea, con una riduzione dell'incidenza di diarrea del 15%. La revisione ha mostrato anche un dimezzamento dei casi incidenti di morbillo e una riduzione di disturbi visivi quali cecità notturna (riduzione del 68% dell'incidenza) e xeroftalmia (riduzione del 69%).

Gli Autori concludono che le evidenze a favore dell'integrazione di vitamina A nella dieta dei bambini che vivono in Paesi a risorse limitate sono ormai consolidate, e che ulteriori studi clinici controllati con placebo dovrebbero essere evitati poiché non etici. Mancano, però, evidenze su quale sia il dosaggio più efficace. In ogni caso, sottolineano gli Autori, la supplementazione risponde a un bisogno immediato, ma nel lungo termine occorre garantire ai bambini un adeguato apporto nutrizionale di vitamina attraverso l'accesso al cibo.

Mayo-Wilson E, et al. Vitamin A supplements for preventing mortality, illness, and blindness in chil-

dren aged under 5: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2011;343:d5094.

Supposte con derivati terpenici controindicate nei bambini

L'Agenzia europea dei medicinali ha raccomandato di aggiornare le informazioni relative a supposte contenenti derivati terpenici con nuove controindicazioni, a conclusione di una rivalutazione dell'uso di tali medicinali nei bambini di età inferiore a 30 mesi effettuata dal Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP).

La procedura di rivalutazione è stata avviata in seguito ai dubbi riguardanti la sicurezza di questi medicinali espressi dall'Agenzia regolatoria francese.

Il CHMP ha concluso che per questi medicinali vi è un rischio di disturbi neurologici, in particolare di convulsioni, nei neonati e nei bambini piccoli, e ha raccomandato che il loro uso sia controindicato nei bambini di età inferiore a 30 mesi e nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili. Ha, inoltre, concluso che c'è un rischio che questi medicinali causino lesioni locali anorettali controindicando l'uso nei bambini con una storia recente di lesione anorrettale.

Le supposte contenenti derivati terpenici (per es. canfora, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina) sono commercializzate in Belgio, Francia, Lussemburgo, Finlandia, Italia, Portogallo e Spagna, e sono utilizzate per il trattamento di supporto di infezioni delle vie aeree, in particolare come trattamento della tosse.

Mancano, comunque, prove che documentino l'efficacia di questi medicinali.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Terpenic_31/WC500112824.pdf.

Ondansetron e prolungamento dell'intervallo QT: la Food and Drug Administration raccomanda cautela

Il 15 settembre 2011, la Food and Drug Administration (FDA) ha segnalato ai medici americani che è in corso una revisione sulla sicurezza dell'ondansetron. L'ondansetron potrebbe aumentare il

rischio di sviluppare disturbi del ritmo cardiaco (per es. prolungamento dell'intervallo QT) e, di conseguenza, causare in soggetti con fattori di rischio aritmie anche fatali, come il Torsade de Pointes. Le condizioni che predispongono a un maggior rischio sono le cardiopatie, in particolare la sindrome congenita del QT lungo, l'ipopotassiemia e l'ipomagnesiemia e l'assunzione di farmaci che prolungano l'intervallo QT (per es. azitromicina, claritromicina, fluconazolo).

I possibili effetti sul ritmo cardiaco saranno valutati in uno studio attualmente in corso. Il potenziale prolungamento dell'intervallo QT è un effetto già noto, e riportato nel riassunto delle caratteristiche del farmaco. La FDA sta valutando se rafforzare ulteriormente le precauzioni d'uso controindicando l'impiego nei pazienti con sindrome congenita del QT lungo e consigliando il monitoraggio elettrocardiografico dei pazienti con ipopotassiemia e ipomagnesiemia, con bradiaritmie e in caso di terapie concomitanti con farmaci che prolungano il QT.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm271913.htm>.

Dopo l'etanercept, un altro monoclonale per l'artrite giovanile

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA, nella seduta del 16-19 maggio 2011, ha esteso l'impiego del tocilizumab come trattamento dell'artrite giovanile sistemica ai bambini di età 2-11 anni, che non rispondono ai trattamenti con farmaci e/o antinfiammatori. Il tocilizumab è un anticorpo monoclonale che inibisce il recettore per l'interleukina 6. L'efficacia del farmaco è stata valutata in uno studio randomizzato multicentrico che ha confrontato la risposta clinica al trattamento in 75 pazienti trattati con tocilizumab versus 37 che ricevevano placebo (oltre al trattamento standard).

In precedenza il CHMP aveva esteso l'età di impiego ai bambini > 2 anni di un altro anticorpo monoclonale, l'etanercept (cfr Quaderni acp n. 5/2011).

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/05/WC500106539.pdf.

Per corrispondenza:

Antonio Clavenna

e-mail: antonio.clavenna@marionegri.it