

# Trattamento del vomito da gastroenterite acuta in età pediatrica



Antonio Clavenna

Laboratorio per la Salute Materno Infantile, Dipartimento di Salute Pubblica, IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, Milano

Quali sono i trattamenti farmacologici efficaci nel trattamento del vomito da gastroenterite acuta nel bambino? È questo il quesito a cui ha cercato di rispondere SONDO (Studio ONdansetron vs DOMperidone), uno studio clinico randomizzato controllato, finanziato dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nell’ambito dei bandi per la ricerca indipendente, condotto in 15 Centri di Pediatria di urgenza/ Pronto Soccorso italiani dal 2011 al 2013. Lo studio ha confrontato l’efficacia di ondansetron (0,15 mg/kg), domperidone (0,50 mg/kg) e placebo nel controllare il vomito da gastroenterite.

Sono stati coinvolti 1313 bambini di età 1-5 anni con accesso in Pronto Soccorso (PS) per vomito da gastroenterite: 832 hanno risposto alla sola somministrazione di soluzione reidratante orale (ORS), mentre 356 sono stati randomizzati a uno dei trattamenti.

La percentuale di bambini che hanno necessitato di reidratazione endovenosa o tramite sondino nasogastrico (endpoint primario) è risultata del 12% nel gruppo ondansetron, del 25% nei trattati con domperidone e del 29% nel gruppo placebo. I bambini che avevano ricevuto ondansetron avevano un rischio di reidratazione endovenosa ridotto di più del 50% se confrontati con i trattati con domperidone (RR 0,47; IC 98,6% 0,23-0,97) e placebo (RR 0,41; IC 98,6% 0,20-0,83).

L’ondansetron è risultato più efficace degli altri due trattamenti anche per altre misure di esito secondarie (p.es. la necessità di una permanenza in PS maggiore di 6 ore, la percentuale di bambini con persistenza di vomito e il numero di episodi). Non so-

no emerse differenze per quanto riguarda la sicurezza dei trattamenti, con la sola eccezione di un aumento del numero di episodi di diarrea nei bambini del gruppo ondansetron.

Al di là dell’efficacia delle terapie farmacologiche, il risultato dello studio che merita di essere maggiormente sottolineato è che in 2/3 dei casi la sola ORS si è dimostrata efficace nel risolvere il vomito. Questo significa che più del 60% degli accessi in PS per gastroenterite potrebbe essere potenzialmente evitato con un uso appropriato a domicilio della ORS.

Inoltre, non è stata osservata nessuna differenza di efficacia tra domperidone e placebo nel controllare il vomito da gastroenterite; l’utilizzo di questo farmaco in pediatria è quindi da abbandonare.

L’ondansetron è risultato efficace nei casi non migliorati con ORS. Questo significa che può essere introdotto nella pratica quotidiana del pediatra? Nel rispondere a questa domanda, occorre chiarire alcuni aspetti. Ad oggi l’ondansetron è autorizzato in pediatria solo per il controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia e per la prevenzione e il trattamento del vomito postoperatorio. I risultati dello studio SONDO, così come quelli di altri studi internazionali, supportano un possibile uso *off-label* per il vomito da gastroenterite. Gli studi disponibili sono, però, stati condotti nel contesto del PS; inoltre, il profilo benefici-rischi dell’ondansetron appare favorevole solo per la somministrazione di una singola dose, mentre con dosi ripetute e prolungate nel tempo c’è un aumento del rischio di reazioni avverse, in particolare di diarrea, senza una documentazione di maggiore ef-

ficacia. Non si tratta, dunque, di un farmaco da prescrivere ai genitori per la somministrazione a casa.

Inoltre, l’ondansetron può prolungare l’intervallo QT e aumentare il rischio di aritmia ventricolare nei soggetti a rischio. Per quanto non sia segnalata la comparsa di aritmia dopo la somministrazione di una singola dose, l’impiego del farmaco richiede cautela.

Lo studio SONDO rappresenta un’ulteriore evidenza a supporto dell’utilità della ricerca indipendente nel rispondere a quesiti che nascono dalla pratica clinica quotidiana. Per certi aspetti è speculare allo studio ENBe: se quest’ultimo ha documentato la mancanza di efficacia del beclometasone nel trattamento sintomatico delle “afezioni infiammatorie del tratto rinofaringeo” (indicazione per cui il farmaco è autorizzato), SONDO ha consentito di confermare l’efficacia dell’ondansetron per il vomito da gastroenterite, indicazione non (ancora) autorizzata.

Il tempo dirà se la ricaduta nella pratica di SONDO sarà maggiore di quella (al momento modesta) dello studio ENBe.

✉ [antonio.clavenna@marionegri.it](mailto:antonio.clavenna@marionegri.it)

Marchetti F, Bonati M, Maestro A, et al. Oral Ondansetron versus Domperidone for Acute Gastroenteritis in Pediatric Emergency Departments: Multicenter Double Blind Randomized Controlled Trial. PLoS One 2016;11:e0165441.

Tomasik E, Ziolkowska E, Kołodziej M, Szajewska H. Systematic review with meta-analysis: ondansetron for vomiting in children with acute gastroenteritis. Aliment Pharmacol Ther 2016;44(5):438-46.