- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.226 Tue, 01 Jul 2025, 00:37:11

Editoriale

L'utilizzo dei farmaci nell'infanzia

Maurizio Bonati*

L'uso dei farmaci nella popolazione pediatrica presenta particolari ed esclusive caratteristiche: la maggioranza delle prescrizioni è fatta in ambito extraospedaliero; l'efficacia clinica e la sicurezza d'uso in questa popolazione di pazienti sono poco documentate in quanto, sia per motivazioni etiche sia per le caratteristiche (sintomatiche e autolimitanti) della maggioranza delle malattie, gli studi clinici controllati che coinvolgono bambini sono scarsi; molto spesso i farmaci vengono utilizzati nei bambini senza che siano stati registrati a tal fine (*off-label*) oppure a dosaggi inappropriati o, ancor più preoccupante, al di fuori delle evidenze documentate di efficacia e sicurezza. I bambini risultano ancora come una popolazione sconosciuta o dimenticata per quanto concerne l'uso razionale dei farmaci. Questa situazione critica non è peculiare della realtà italiana, ma comune a livello internazionale. Tutto questo è ben noto ai soci SIFO, una Società scientifica che da sempre è stata particolarmente attenta alla salute dell'infanzia nell'ambito delle proprie attività.

Con l'entrata in vigore (26 gennaio 2007) del "Regolamento europeo per la sperimentazione di farmaci per i bambini" questa situazione dovrà modificarsi, anche se i tempi necessari non saranno brevi. Nel frattempo a livello nazionale alcuni provvedimenti sono già stati presi e altri lo saranno in un prossimo futuro.

I rapporti annuali sul monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche prodotti dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei medicinali (OsMed) e dal Progetto ARNO indicano che tre visite pediatriche ogni quattro esitano con almeno due prescrizioni di farmaci e che la spesa di uno di questi è a carico della famiglia. Sarà compito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), anche attraverso l'apposito gruppo di lavoro "Farmaci e bambini" di recente costituzione (e dove la SIFO è rappresentata), definire un programma, condiviso con le Regioni, di monitoraggio attento e costante dell'uso razionale dei farmaci nella popolazione pediatrica, che favorisca quei prodotti di documentata efficacia e sicurezza e minor costo. Infatti, troppo spesso (2-10% delle prescrizioni) l'uso dei farmaci nei bambini è associato a un rischio di reazioni avverse anche gravi che possono richiedere un accesso al pronto soccorso, o un ricovero ospedaliero, o il protrarsi della degenza. Alcune gravi reazioni avverse, seppur raramente, risultano anche fatali. I medici hanno il dovere di prescrivere un farmaco nel miglior interesse dei loro pazienti e segnalare la comparsa di eventuali reazioni avverse per comprendere e prevenire questi episodi in tutta la popolazione. In questo percorso assistenziale il ruolo del farmacista non è certo secondario.

Recentemente, l'efficacia e la sicurezza d'impiego degli psicofarmaci in età pediatrica sono oggetto di un ampio dibattito, sia nella comunità scientifica sia nella società civile. Nel corso degli ultimi anni la prescrizione degli psicofarmaci nella popolazione generale è in continuo aumento, mentre nella popolazione pediatrica, dopo gli incrementi dei primi anni 2000 che per entità hanno superato quelli osservati negli adulti, il recente profilo prescrittivo è stazionario. Tuttavia, bisogna considerare che la quasi totalità delle prescrizioni di psicofarmaci ai bambini e agli adolescenti risulta *off-label*. Le considerazioni che si possono fare circa la prescrizione degli psicofarmaci nel bambino e nell'adolescente, oltre a quelle enunciate per tutti i farmaci, possono essere così riassunte:

– la diagnosi del disturbo neuropsichiatrico deve essere effettuata da operatori della salute mentale dell'età evolutiva e deve sempre coinvolgere, oltre al bambino, i suoi genitori, gli insegnanti e il pediatra di famiglia;
– il programma di trattamento deve prevedere consigli, supporto e interventi psicologici specifici. La terapia con farmaci dovrebbe essere intrapresa solo se indicata dal neuropsichiatra infantile, in accordo con le evidenze riconosciute dalla comunità scientifica internazionale.

Per attuare queste indicazioni, limitare l'uso di psicofarmaci ai soli casi di reale bisogno e monitorare i percorsi assistenziali dei bambini (e delle relative famiglie) con disturbi neuropsichiatrici è allo studio l'attivazione di un Registro Nazionale specifico per l'uso di tutti gli psicofarmaci nei bambini. Attualmente è stato attivato il Registro Nazionale per la cura della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) volto, anche, a monitorare l'uso di metilfenidato e atomoxetina.

È altresì necessario programmare e indicare interventi educativi e formativi, partecipati e condivisi, rivolti agli operatori sanitari, ai familiari e agli stessi pazienti, con l'obiettivo di rendere l'assistenza prestata, e ricevuta, nell'ambito del SSN più aderente ai bisogni di salute della popolazione pediatrica; somministrando farmaci secondo criteri di appropriatezza, di efficacia, di sicurezza e di economicità. … ancora una volta il ruolo della SIFO potrà/dovrà essere determinante.

* Responsabile Laboratorio per la Salute Materno Infantile, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano