- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.8.247 Mon, 29 Apr 2024, 02:10:22

Bambini e farmaci

Il 30 novembre 2004 è stato presentato a Roma, presso la Sala Cenacolo della Camera dei Deputati, il terzo rapporto ARNO "Bambini e Farmaci" (pubblicato dal Pensiero Scientifico Editore, in un numero monografico della rivista "Ricerca & Pratica") dedicato al profilo prescrittivo della popolazione in età pediatrica e realizzato grazie alla collaborazione tra il CINECA di Bologna ed il Laboratorio per la Salute Materno Infantile dell'Istituto Mario Negri di Milano.

Il progetto ARNO-pediatria, unico per dimensioni e disponibilità di serie storiche a livello nazionale ed internazionale, rientra nel più ampio progetto ARNO (http://osservatorioarno.cineca.org) di monitoraggio online delle prescrizioni farmaceutiche, attivo presso il CINECA dal 1986.

Attualmente l'osservatorio ARNO è costituito da 29 ASL (appartenenti alle regioni Veneto, Toscana, Liguria, Marche, Lazio, Abruzzo e Campania) con una popolazione di quasi 10 milioni di abitanti seguiti da circa 7.500 Medici di Medicina Generale e da oltre 1000 pediatri.

ARNO è un osservatorio multicentrico, distribuito sul territorio, con un approccio epidemiologico orientato alla popolazione e ai problemi. L'unicità del sistema consiste nel rendere disponibile alle ASL convenzionate con il sistema ARGO un "laboratorio/Data Warehouse clinico" con dati omogenei su un campione di diverse realtà prescrittive sparse sul territorio nazionale, con utilizzo di dati raccolti per uso amministrativo (es. ricette di prescrizione farmaceutica, SDO...), integrati con dati anagrafici sia dei pazienti che dei medici e con altri flussi informativi (dati socio economici, demografici, informazioni territoriali), per costruire progressivamente indicatori epidemiologici ed economici di confronto. Il servizio è raggiungibile via web, con accesso riservato e protetto.

Annualmente il CINECA realizza un rapporto sul consumo dei farmaci in Italia, nell'ambito delle attività dell'osservatorio ARNO, che si affianca ad alcune monografie periodiche orientate verso popolazioni mirate: bambini, donne ed anziani.

L'iniziativa di questa monografia, dedicata alla prescrizione farmaceutica pediatrica, si colloca in una serie di iniziative volte all'implementazione delle conoscenze circa l'efficacia e la sicurezza dei farmaci nei bambini, sia nel contesto europeo che in quello istituzionale italiano. Recentemente è stata infatti presentata all'Europarlamento una proposta di regolamento sui medicinali per uso pediatrico (COM(2004) 599 del 29 settembre). A livello nazionale, già lo scorso anno il Ministero della Salute aveva distribuito gratuitamente a tutti gli operatori sanitari la "Guida all'uso dei farmaci per i bambini", quale utile strumento omogeneo di riferimento. Inoltre l'Agenzia Italiana del Farmaco ha appena istituito un gruppo di lavoro ad hoc nell'area delle cure pediatriche.

Questo nuovo rapporto ARNO-pediatria, il terzo dopo quelli del 1998[1] e 2000[2], ha monitorato le ricette del SSN prescritte nel 2003 dai pediatri di famiglia, dai medici di medicina generale e da altri medici (ospedalieri, guardia medica e turistica) a 982.035 bambini tra 0 e 13 anni, appartenenti a 24 ASL partecipanti al progetto ARGO/ARNO.

Rispetto alla popolazione complessiva i bambini rappresentano il 12,6% della popolazione (Figura 1) ed assorbono il 3% della spesa totale (Figura 2) (cioè "costano poco" e questo è forse un motivo per cui i bambini sono così poco studiati).

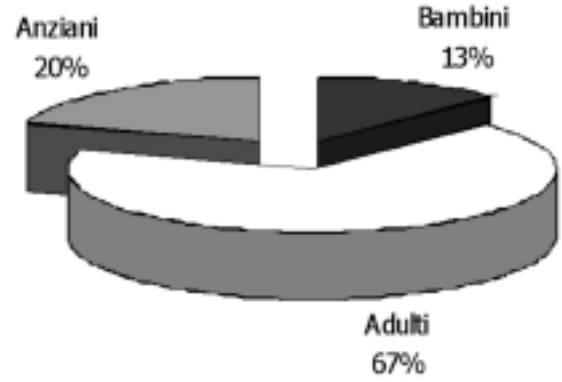

Figura 1. Distribuzione della popolazione ARNO.

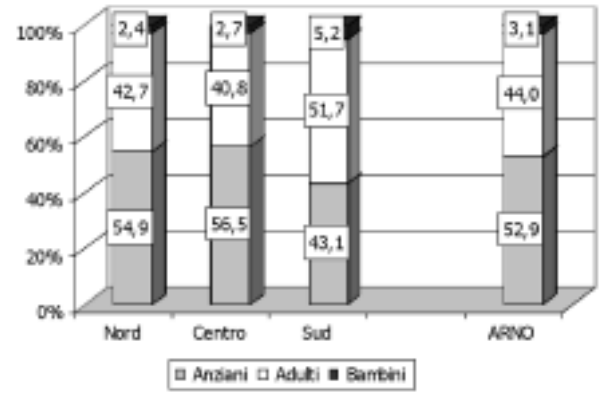

Figura 2. Distribuzione della percentuale di spesa per area geografica e per fasce di popolazione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.8.247 Mon, 29 Apr 2024, 02:10:22

Il campione utilizzato presenta particolari caratteristiche:
- rappresenta il 13% della popolazione italiana di pari età;
- i maschi sono più numerosi delle femmine (51,5% vs 48,5%);
- il 63% dei bambini studiati ha ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica nel corso del 2003. La prescrizione è maggiore nel centro-sud piuttosto che al nord (Figura 3);
- i bambini più esposti ai farmaci sono soprattutto i più piccoli e sono un po' più esposti i maschi (Figura 4);
- in media ogni paziente ha ricevuto 3,1 ricette e 4,8 confezioni di farmaci;
- in media ogni paziente spende € 72,12;
- da queste prescrizioni sono esclusi i medicinali di automedicazione che non necessitano di prescrizione medica.

Se si analizzano quali sono i farmaci prescritti si nota che la maggior parte di essi viene prescritta per curare le comuni affezioni dell'infanzia, molte delle quali non necessiterebbero di immediato trattamento farmacologico.

Tre classi di farmaci (antibatterici, antiasmatici e corticosteroidi sistemici) coprono l'87,7% di tutte le confezioni prescritte (Tabella 1), e se si analizzano i principi attivi, sebbene 20 farmaci siano sufficienti per rispondere all'81% dei bisogni terapeutici dei bambini, ne vengono invece utilizzati 645 per un totale di 2813 specialità farmacologiche.

Tabella 1. Tasso di prevalenza e percentuale di pezzi per i gruppi terapeutici più prescritti.

Gruppo terapeutico	Prevalenza %	Pezzi %	Pezzi % cum
Antibatterici per uso sistemico (J01)	56,0	62,5	62,5
Antiasmatici (R03)	24,9	20,3	82,8
Corticosteroidi sistemici (H02)	9,2	4,9	87,7
Antiepilettici (N03)	0,5	3,3	91,0
Gastrointestinali (A02, A03, A07)	2,9	1,6	92,5
Antivirali per uso sistemico (J05)	2,2	0,9	93,4
Altri	n.a	6,6	100
Totale	63,2	100	

Il principio attivo più prescritto è l'amoxicillina+acido clavulanico (429.787 pezzi a 212.764 bambini) che insieme all'amoxicillina e al beclometasone copre il 30% di tutte le prescrizioni di pezzi. Per citare una ricerca fatta nel 2000 da un gruppo di lavoro di Reggio Calabria e pubblicata su "Occhio Clinico Pediatria", si potrebbe affermare "tanto inchiostro per scrivere pochi principi" [3].

In più, buona parte dei farmaci sembrano essere prescritti per usi non appropriati. Basti pensare all'uso/abuso del beclometasone, in particolare nei pazienti più piccoli[4] (il 26% dei bambini al di sotto di 1 anno ha ricevuto almeno una prescrizione di beclometasone nell'anno 2003) o l'uso crescente di psicofarmaci nei bambini e negli adolescenti[5].

Infine, se si analizza la spesa farmaceutica (45 milioni di euro) si osserva un aumento con l'aumentare dell'età dei bambini: si va da un minimo di 48 € nei bambini al di sotto di un anno ad un massimo di 104 € nei bambini di 13 anni, e risulta sempre maggiore nei maschi che nelle femmine (Figura 5). I primi 20 principi attivi più pre-

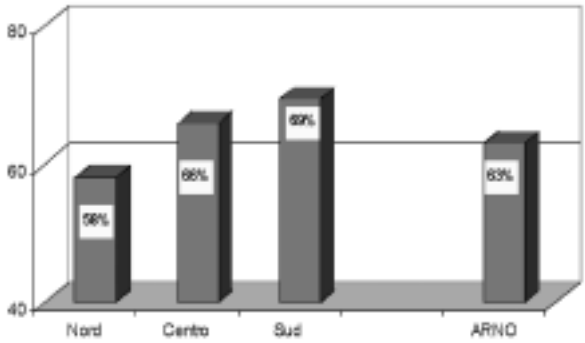

Figura 3. Tasso di prevalenza (trattati/100 assistibili) dei bambini nelle aree geografiche.

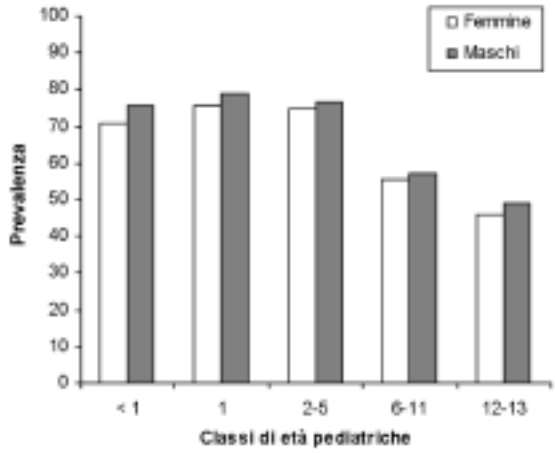

Figura 4. Tasso di prevalenza (trattati/100 assistibili) per sesso e classe di età pediatrica.

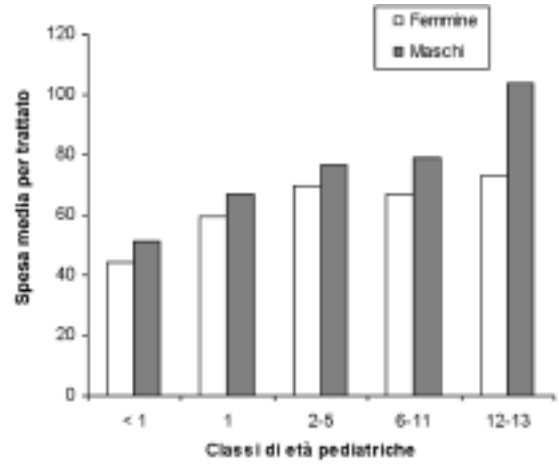

Figura 5. Spesa media per trattato (€) per sesso e classe di età pediatrica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.8.247 Mon, 29 Apr 2024, 02:10:22

scritti in ordine decrescente di spesa coprono oltre l'80% della spesa. L'associazione amoxicillina+acido clavulanico è il farmaco per cui si è speso di più (11% della spesa totale) seguito dalla claritromicina (10%) e dall'azitromicina (6%) (Figura 6).

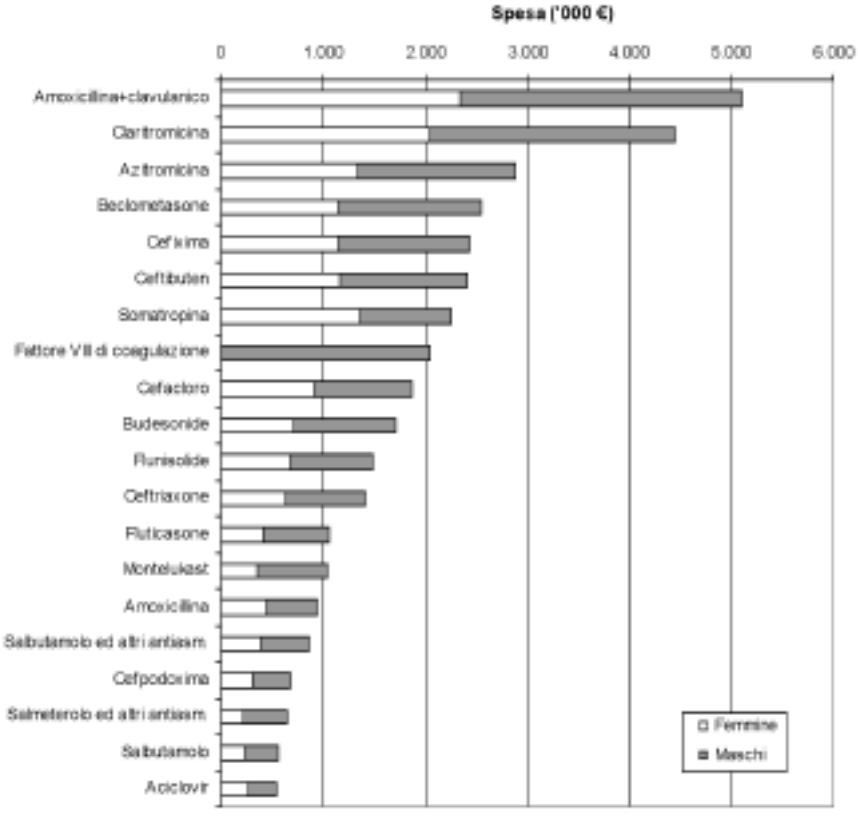

Figura 6. Distribuzione dei primi 20 principi attivi più prescritti in ordine di spesa, per sesso.

Secondo il Dott. Martini, Direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che ha concluso il convegno, il progetto ARNO-pediatria ripropone un problema vero di tipo culturale: quello di riconoscere il farmaco come un grande marker del processo di assistenza. Infatti il farmaco è il punto di incontro di tutte le variabili del sistema: è il risultato dei processi di registrazione delle sperimentazioni cliniche, della prescrizione del pediatra, è indicatore dell'utilizzo off-label ecc…

Ma l'elemento forse più importante è che questa monografia può essere uno strumento utile da contestualizzare a livello globale e locale dando origine ad interventi di informazione, condivisione e partecipazione dei medici, dei farmacisti, ma anche di chi i farmaci li riceve, cioè i bambini e le loro famiglie.

Bibliografia

1. Progetto ARNO. Osservatorio sulla prescrizione farmaceutica pediatrica. Rapporto 1998. CINECA, 2000.
2. Progetto ARNO. Osservatorio sulla prescrizione farmaceutica pediatrica. Rapporto 2000. CINECA, 2002.
3. Campi et al. Tanto inchiostro per scrivere pochi principi. Occhio Clinico Pediatria, 2000; 7: 12-4.
4. Clavenna et al. Inappropriate use of anti-asthmatic drugs in the Italian paedriatic population. Eur J Clin pharmacol, 2003; 59: 565-9.
5. Clavenna et al. Increase in non-evidence based use of antidepressant in children is cause for concern. Letters to BMJ, 2004; Vol. 328: 711-712.

Elisa Rossi
CINECA Consorzio Interuniversitario - Bologna