

Il trattamento farmacologico del vomito in età pediatrica. Bilancio tra rischi e benefici.

I farmaci contro il vomito sono largamente utilizzati in pediatria.

Attraverso la [Rete Nazionale di Farmacovigilanza](#) sono pervenute diverse segnalazioni di reazioni avverse a farmaci antiemetici nei bambini, in particolare a domperidone e metoclopramide.

Il Gruppo di esperti sui farmaci pediatrici dell'AIFA ha effettuato una revisione dei dati di efficacia e sicurezza dei farmaci antivomito nei bambini, al fine di fornire raccomandazioni per la pratica clinica.

Sintesi dell'estratto anticipato del Bollettino di Informazione sui Farmaci n. 5/2007:

Background. *Il vomito è un evento comune in età pediatrica determinato da molte condizioni, le più frequenti delle quali, la gastroenterite acuta e il reflusso gastroesofageo fisiologico, non richiedono necessariamente un trattamento farmacologico. Ciononostante i farmaci contro il vomito sono largamente prescritti dai pediatri italiani. Attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono pervenute diverse segnalazioni di reazioni avverse a farmaci antiemetici nei bambini, in particolare a domperidone e metoclopramide. Il gruppo di esperti sui farmaci pediatrici istituito presso l'AIFA ha approfondito l'argomento effettuando una revisione dei dati di efficacia e sicurezza dei farmaci antivomito nei bambini.*

Obiettivi. *Lo scopo di questa revisione è stato quello di analizzare le cause del vomito nei bambini e le terapie farmacologiche utilizzate. Sono state valutate le evidenze di efficacia e sicurezza presenti in letteratura per i farmaci utilizzati nel trattamento della gastroenterite acuta e del reflusso gastroesofageo al fine di fornire raccomandazioni per la pratica clinica.*

Metodi. *È stata effettuata una revisione della letteratura per valutare l'efficacia dei farmaci utilizzati, valutando il razionale del problema, le evidenze e le implicazioni nella pratica clinica. Per la valutazione del profilo di sicurezza sono stati analizzati i dati post-marketing.*

Risultati. *Le evidenze riguardo l'efficacia della metoclopramide e domperidone nella terapia del vomito da gastroenterite e reflusso gastroesofageo nei bambini sono poche e scarsamente documentate da clinical trials, mentre il rischio di reazioni avverse ai farmaci antivomito è conosciuto e ben documentato. I pediatri dovrebbero valutare attentamente il profilo rischio-beneficio in ciascun paziente prima dell'inizio della terapia con farmaci antiemetici, in modo tale da evitare ai bambini esposizioni a farmaci non necessarie.*

- [Leggi l'inserto completo](#)
- [Il Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici AIFA](#)
- [Le altre iniziative del Gruppo di lavoro](#)

Il Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici AIFA

I bambini risultano ancora una popolazione scarsamente indagata per quanto concerne l'uso razionale dei farmaci, perché poco influenzata dalla conoscenza basata sulla metodologia delle evidenze scientifiche.

Questa situazione non è peculiare solo della realtà italiana, ma comune a livello internazionale.

Nell'ottica di un approccio metodologico nuovo e di una maggiore attenzione rivolta alla popolazione pediatrica da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è stato costituito nel corso del 2006 il Gruppo di Lavoro sui farmaci pediatrici AIFA, anticipando l'entrata in vigore del "Regolamento europeo relativo ai medicinali per uso pediatrico" (26 gennaio 2007).

Il Gruppo ha il mandato di:

- contribuire alla definizione e all'applicazione delle direttive regolatorie europee
- sostenere l'attività di farmacovigilanza
- evidenziare le necessità e le priorità della sperimentazione clinica
- promuovere iniziative formative e informative.

L'obiettivo principale è quello di rendere l'assistenza prestata e ricevuta nell'ambito del SSN più aderente ai bisogni di salute della popolazione pediatrica, promuovendo la somministrazione dei farmaci secondo criteri di appropriatezza, efficacia, sicurezza ed economicità.

L'uso dei medicinali nella popolazione pediatrica presenta, infatti, 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, poi, i farmaci vengono utilizzati nei bambini senza che siano stati registrati a tal fine (off-label), oppure a dosaggi inappropriati, o - fatto preoccupante - al di fuori delle evidenze documentate di efficacia e sicurezza.

Componenti del Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici AIFA

Esperti esterni:

Giancarlo Biasini - *Centro Salute del Bambino, Trieste*

Maurizio Bonati - *Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano*

Adriana Ceci - *Consorzio per Valutazioni Biologiche Farmacologiche, Pavia*

Carlo Corchia - *Terapia Intensiva Neonatale – Immaturi, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

Pasquale Di Pietro - *Società Italiana Pediatria, IRCCS Istituto G. Gaslini, Genova*

Paolo Giliberti - *Ospedale V. Monaldi, Napoli*

Tommaso Langiano - *Associazione Ospedali Pediatrici Italiani, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

Federico Marchetti - *Clinica Pediatrica Istituto per l'Infanzia Burlo Garofolo, Trieste*

Ettore Napoleone - *Federazione Italiana Medici Pediatri, Campobasso*

Pietro Panei - *Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Paolo Rossi - *Pediatria, Università Tor Vergata, Roma*

Rossella Rossi - *Società Italiana Farmacia Ospedaliera, Genova*

Giacomo Toffol - *Associazione Culturale Pediatri, Treviso*

Componenti AIFA:

Antonio Addis - *Ufficio Informazione e Comunicazione*

Francesca Rocchi - *Ufficio Informazione e Comunicazione*

Pasqualino Rossi - *Ufficio Assessment Europeo*

Luciano Sagliocca - *Ufficio Ricerca e Sviluppo*

Carmela Santuccio - *Ufficio di Farmacovigilanza*
Carlo Tomino - *Ufficio Sperimentazioni Cliniche*
Giuseppe Traversa - *Ufficio Ricerca e Sviluppo*
Mauro Venegoni - *Ufficio di Farmacovigilanza*

Le altre iniziative del Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici AIFA

REVISIONE DEL PROFILO RISCHIO/BENEFICIO DEI DECONGESTIONANTI NASALI

Attraverso la [Rete Nazionale di Farmacovigilanza](#), si sono evidenziate alcune segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi verificatesi a seguito dell'uso topico di decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica in bambini molto piccoli, di età inferiore ad un anno.

Partendo da questo segnale di allarme e considerato il largo utilizzo che si fa in Italia di questi farmaci, impiegati tanto negli adulti che nei bambini per alleviare i sintomi conseguenti ad ostruzione nasale, l'AIFA, attraverso il Gruppo sui farmaci pediatrici, ha ritenuto opportuno avviare una procedura di revisione del profilo beneficio/rischio in età pediatrica.

I decongestionanti nasali per uso topico sono rappresentati da una vasta gamma di principi attivi disponibili singolarmente o in associazione. Si tratta di specialità medicinali per la maggior parte dispensabili senza obbligo di ricetta. Questi farmaci hanno varie indicazioni registrate ma sono più spesso prescritti, o autosomministrati, per alleviare i sintomi del raffreddore tra cui l'ostruzione nasale. Nonostante l'elevata incidenza di raffreddore nei bambini, mancano in letteratura studi che dimostrino l'efficacia di questi farmaci e quindi ne supportino l'uso in pediatria per i sintomi da congestione nasale, mentre diversi dati permettono di delineare un profilo di rischio discretamente elevato nei bambini.

La rivalutazione del profilo beneficio rischio dei farmaci simpaticomimetici per uso topico nei bambini effettuata dall'AIFA ha dato esito sfavorevole. Pertanto l'AIFA ha emanato un provvedimento restrittivo per limitarne l'uso nei bambini al di sotto di 12 anni. Questa fascia di età è infatti stata considerata quella più a rischio in quanto più rappresentata nelle segnalazioni di sospette reazioni avverse a livello nazionale ed internazionale.

- [Nota Informativa Importante sui decongestionanti nasali a base di simpaticomimetici per uso topico nei bambini](#)
- [Nota Informativa Importante su Narlisim bambini gocce nasali](#)

REVISIONE DEI FARMACI OFF LABEL

Il Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici AIFA è impegnato già da tempo nella revisione dei farmaci utilizzati in pediatria in maniera off-label (al di fuori delle indicazioni registrate in scheda tecnica). Su mandato della [Commissione Tecnico Scientifica](#) dell'AIFA, gli esperti pediatrici stanno predisponendo una lista di quei medicinali utilizzati off-label in pediatria, di uso consolidato, con evidenze a supporto delle indicazioni non autorizzate. Tale elenco potrà, come già avvenuto per altre categorie di farmaci, entrare a far parte dell'elenco dei medicinali istituito con la 648/96, che consente di erogare farmaci a carico del SSN per indicazioni diverse da quelle autorizzate.

PARTECIPAZIONE AI LAVORI DEL PAEDIATRIC COMMITTEE PRESSO L'EMEA

Il 26 Gennaio 2007 è entrato in vigore il nuovo [Regolamento Europeo relativo ai medicinali ad uso pediatrico](#). L'entrata in vigore del Regolamento e l'istituzione del Paediatric Committee sta comportando e comporterà grandi cambiamenti, a livello nazionale ed europeo, nell'ambito dei

farmaci pediatrici e della pediatria in generale.

Il Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici AIFA, avvalendosi delle diverse competenze dei suoi componenti, contribuisce al lavoro del Comitato Europeo attraverso il rappresentante italiano al PDCO, il prof. Paolo Rossi e dell'alternate Dr.ssa Francesca Rocchi.

(Aifa - 28/11/2007)

<http://www.agenziafarmaco.it/section8983.html>

Ettore Napoleone

Responsabile Nazionale Fimp Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci

Membro del Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici AIFA