

# Otite media acuta: meglio attendere prima dell'antibiotico

Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute, IRFMN, Milano

**Parole chiave** Otite media. Probiotici. Risperidone. Autismo

## Dalla letteratura

### Otite media acuta: l'approccio "wait and see" in Pronto Soccorso

Sono sempre più numerose le evidenze che supportano l'utilizzo di una strategia di vigile attesa e/o prescrizione differita nel trattamento dell'otite media acuta.

L'ultimo studio in ordine di pubblicazione è apparso su *JAMA* del 13 settembre 2006: uno studio randomizzato di confronto tra il "wait and see" (ai genitori veniva chiesto di attendere 48 ore prima di acquistare e somministrare l'antibiotico) e l'approccio standard, attuato nel contesto di un dipartimento di emergenza (1).

Il 13% dei familiari nel gruppo "d'attesa" ha acquistato l'antibiotico versus il 62% nel gruppo con la prescrizione standard. Non si sono osservate differenze statisticamente significative per quanto riguarda l'incidenza di febbre e otalgia sia nella prima che nella seconda settimana successiva alla visita. Quanto dimostrato in ambito ACP nell'ambulatorio del pediatra è stato osservato anche in Pronto Soccorso (2).

(1) Spiro DM, et al. Wait and See Prescription for the treatment of acute otitis media. *JAMA* 2006;296:1235-41.

(2) Marchetti F, et al. Delayed prescription may reduce the use of antibiotics for acute otitis media: a prospective observational study in primary care. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2005;159:679-84.

### Otite media acuta: quando trattare con l'antibiotico?

Una metanalisi pubblicata su *Lancet* del 21 ottobre 2006 fornisce nuove indicazioni sui criteri da utilizzare per valutare quando intraprendere la terapia antibiotica nei bambini con otite media acuta (1).

La metanalisi ha riguardato 6 RCT di confronto antibiotici versus placebo che hanno arruolato un totale di 1643 bambini.

È stata effettuata un'analisi multivariata per valutare se l'effetto degli antibiotici è modificato da età, bilateralità dell'otite, febbre, otorrea.

La presenza di otorrea e la bilateralità in bambini < 2 anni di età sono i fattori che influenzano in maniera statisticamente significativa la risposta all'antibiotico (misurata come assenza di febbre e dolore a 3-7 giorni). In caso di otorrea occorre trattare 3 bambini con l'antibiotico per avere un beneficio, mentre l'NNT è 4 in caso di età < 2 anni e bilateralità dell'otite.

L'età e la bilateralità da sole non modificano la risposta all'antibiotico.

(1) Rovers MM, et al. Antibiotics for acute otitis media: a meta-analysis with individual patient data. *Lancet* 2006;368:1429-35.

### Probiotici e prevenzione della diarrea: una metanalisi

Risultati promettenti, anche se non conclusivi, sull'efficacia dei probiotici nella prevenzione della diarrea associata ad antibiotici sono emersi da una metanalisi che ha valutato 6 RCT di confronto probiotici versus placebo (1).

L'uso di probiotici riduce in maniera statisticamente significativa l'incidenza di diarrea con un RR 0,43 (IC 95% 0,25-0,75) e un NNT=6. Utilizzando il criterio della *intention to treat analysis*, le differenze tra i due gruppi non sono, però, risultate statisticamente significative. È stata osservata una maggiore efficacia (RR 0,36; IC 95% 0,25-0,53) aggregando i dati dei 4 studi che utilizzavano alte dosi di probiotici (≥ 5 miliardi di unità formanti colonie/die).

(1) Johnston BC, et al. Probiotics for pediatric antibiotic-associated diarrhea: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *CMAJ* 2006; 175:377-83.

## Dalle Agenzie regolatorie

### La FDA approva il risperidone per l'autismo

Il 6 ottobre 2006 la "Food and Drug

Administration" ha approvato l'impiego del risperidone per il trattamento dell'irritabilità nei bambini e adolescenti affetti da autismo (1).

L'efficacia del farmaco è stata documentata in due RCT placebo-controllati della durata di 8 settimane, che hanno coinvolto 156 pazienti di età compresa tra 5 e 16 anni.

(1) <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01485.html>.

### Rischio di reazioni neuropsichiatriche da oseltamivir

La Roche e la FDA il 13 novembre u.s. hanno inviato una lettera agli operatori sanitari degli Stati Uniti per metterli a conoscenza della possibilità che l'oseltamivir possa causare effetti indesiderati di tipo neuropsichiatrico (1). Nell'ambito della sorveglianza post-marketing sono stati infatti segnalati casi di delirio e di autolesionismo che riguardavano prevalentemente i bambini.

(1) [http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/Tamiflu\\_dhcp\\_letter.pdf](http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/Tamiflu_dhcp_letter.pdf).

### EMEA: linee guida sulle formulazioni pediatriche

Il 21 settembre 2006 il CHMP dell'EMEA ha adottato il *reflection paper* sulle formulazioni di scelta per i bambini (1).

Il documento ha lo scopo di supportare lo sviluppo di formulazioni pediatriche così da consentire ai piccoli pazienti e ai loro curanti di disporre di formulazioni che consentano una somministrazione a differenti dosaggi, sicura ed efficace, con il minimo impatto sullo stile di vita e in grado di aumentare l'aderenza al trattamento.

Il documento riassume le informazioni disponibili per guidare le parti coinvolte nello sviluppo dei prodotti medicinali così da aumentare la disponibilità di adeguate formulazioni pediatriche.

(1) <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/peg/19481005en.pdf>. ♦

Per corrispondenza:  
Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute  
e-mail: [cif@marionegri.it](mailto:cif@marionegri.it)