

Farmaci e bambini: importanti novità dalle istituzioni italiane



Antonio Clavenna

Laboratorio per la Salute Materno-Infantile, IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Farmaci e allattamento al seno: un documento in aiuto degli operatori sanitari (e delle mamme)

La terapia farmacologica rappresenta uno dei principali motivi di interruzione dell'allattamento al seno, nonostante il fatto che raramente i rischi per il lattante siano tali da richiederne la sospensione (temporanea o definitiva). Fornire informazioni corrette sul rischio associato all'uso di farmaci in allattamento è pertanto essenziale per sostenere la mamma che allatta. Purtroppo, invece, la mamma è spesso lasciata sola di fronte al (falso) dilemma "curarsi o allattare" e l'operatore sanitario a cui rivolgersi per consigli diventa spesso il pediatra che non è né il medico della madre, né il prescrittore della terapia. A questo riguardo il "Position statement sull'uso di farmaci da parte della donna che allatta al seno", pubblicato lo scorso febbraio sotto l'egida del tavolo tecnico per la promozione dell'allattamento al seno (TAS) del Ministero della Salute può rappresentare un'utile fonte di informazione. Il documento rappresenta un aggiornamento e implementazione di una precedente versione e ha visto la partecipazione nel gruppo di lavoro che ne ha curato la stesura anche dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Il documento cerca di fornire una risposta basata sulle evidenze disponibili alle richieste di informazioni più frequentemente poste dalle mamme che allattano. L'osservatorio di partenza è rappresentato dall'UO di Tossicologia dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo, che da anni rappresenta un punto di riferimento per le informazioni su farmaci in gravidanza e allattamento (sono quasi 30.000 le richieste di informazioni su farmaci e allattamento nel corso del 2016). Per i principi attivi con il maggior numero di richieste è stata effettuata una ricerca nelle banche dati *Lactmed*, *Pubmed* ed *Embase* e i dati disponibili riguardanti la percentuale di dose materna assunta dal lattante, gli eventi avversi segnalati in letteratura e l'eventuale dose terapeutica autorizzata per l'uso nel neonato sono stati riassunti in sette tabelle che riguardano: farmaci antinfiammatori non steroidei, gastrointestinali, anestetici locali, antibiotici, antivirali e antimicotici, antistaminici e antiasmatici.

Il documento non ha la pretesa di essere completo ed esaustivo, ma di fornire la documentazione sulla compatibilità con l'allattamento al seno dei farmaci di uso comune, limitando potenzialmente alle situazioni più complesse il ricorso ai servizi di informazione teratologica.

Position statement sull'uso di farmaci da parte della donna che allatta al seno. http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&cid=3288

Farmaci per le cure palliative pediatriche

Si stima che in Italia siano circa 30.000 i minori eleggibili alle cure palliative pediatriche (CPP).

I trattamenti farmacologici palliativi, pur essendo basati su pratiche consolidate e specifiche linee guida, sono spesso impiegati nella pratica clinica in modo *off-label*, ovvero in maniera non conforme (per indicazione e/o via di somministrazione, posologia e formulazione) alle indicazioni autorizzate dalle agenzie regolatorie. Ciò è dovuto principalmente alla complessità di condurre studi randomizzati controllati in popolazioni fragili, quali adulti e bambini, nella fase terminale della vita, che comporta quindi la mancata registrazione di indicazioni in ambito palliativo e in assenza di alternative autorizzate, l'impiego *off-label* dei medicinali può rappresentare l'unica possibilità terapeutica. Il riconoscimento, recentemente avvenuto, da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco della rimborsabilità dei farmaci correntemente impiegati nelle CPP garantisce l'accesso alle terapie a una popolazione particolarmente fragile e complessa. Non solo, ma il documento elaborato dal tavolo tecnico composto da Società Italiana di Cure Palliative (SICP) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco, costituisce un importante riferimento per i clinici, dal momento che le schede riguardanti i 10 farmaci per cui è stato richiesto l'inserimento nell'elenco della legge 648/96 (butilbromuro di joscina, desmedetomidina, fentanile, gabapentin, ketamina, ketorolac, lidocaina, midazolam, ondansetron, scopolamina) riportano in dettaglio le evidenze disponibili a supporto della richiesta.

Tavolo Tecnico di Lavoro sull'uso dei farmaci per le Cure Palliative off-label. "Farmaci off-label in Cure Palliative (CP) per la popolazione pediatrica". <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/uso-label-dei-farmaci-le-cure-palliative-nelle-popolazioni-pediatrica-e-adulta-0>

La terapia farmacologica nei bambini con disturbi neuropsichiatrici: ci sono bisogni ancora inevasi

Oltre che per le cure palliative pediatriche, anche per altre aree terapeutiche lo sforzo fatto in passato dai gruppi di lavoro pediatrici dell'AIFA necessita di un aggiornamento, come, per esempio, per la neuropsichiatria. Come Laboratorio per la Salute Materno-Infantile ci siamo fatti promotori di una richiesta di aggiornamento formale delle liste dei farmaci pediatrici a uso consolidato già esistenti (legge 648/96) con l'inserimento, nello specifico, di 4 farmaci antipsicotici (aripirazolo, litio, risperidone e pimozide); per i primi tre si tratterebbe di estendere la rimborsabilità ad altre indicazioni pediatriche, oltre a quelle già autorizzate, mentre la pimozide non ha a oggi autorizzazione all'uso nei minori di 18 anni di età. La richiesta è particolarmente rilevante per due disturbi (autismo e tic/sindrome di Tourette) per i quali in Italia l'unico trattamento farmacologico attualmente autorizzato è l'aloiperidolo. Nonostante le evidenze disponibili e le linee guida nazionali e internazionali indichino il risperidone (o in alternativa l'aripirazolo) come farmaci di scelta per il trattamento dell'irritabilità in soggetti con disturbi dello spettro autistico, questa indicazione non è tra quelle autorizzate e lo stesso vale per l'impiego di aripirazolo o pimozide nel trattamento di tic o sindrome di Tourette. Confidiamo che la Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA possa fornire presto una risposta, così da garantire a soggetti particolarmente vulnerabili (e alle loro famiglie) l'accesso a terapie basate sulle migliori evidenze disponibili.

Bonati M, et al. Off label e diritto alle cure disponibili più appropriate. Il caso degli antipsicotici per i disturbi psichiatrici in età evolutiva. *Ricerca&Pratica* 2017;33:247-61.

✉ antonio.clavenna@marionegri.it