

Farmaci pediatrici, nuova legislazione europea alla prova

L'utilizzo di farmaci off-label, diffusissimo in Pediatria, e le difficoltà della ricerca clinica su bambini sono due sfide difficili da vincere. Prova a farlo la legislazione dell'Unione Europea, che un editoriale del *British Medical Journal* sommariamente illustra nei suoi aspetti fondamentali.

Nel dicembre 2006, dopo lunghe consultazioni, il Parlamento Europeo ha approvato la legge 1901 sui prodotti medici per uso pediatrico, che mira ad assicurare che i farmaci utilizzati per i bambini siano soggetti a ricerca di alta qualità, eticamente inoppugnabile e appropriatamente autorizzata, fornendo anche dati più completi su benefici ed effetti collaterali dei farmaci pediatrici. Sono previsti incentivi per la ricerca clinica su bambini e speciali autorizzazioni al commercio.

Il problema da superare è lo scarso interesse delle aziende a operare nel settore pediatrico. In Gran Bretagna si sono fatti grossi investimenti statali in questo campo della ricerca, e si è creato un percorso di specializzazione tutto nuovo, in Farmacologia pediatrica. Attualmente sono presenti in Europa solo 18 farmacologi pediatrici, e solo quattro Paesi (Finlandia, Francia, Germania, Gran Bretagna) ne hanno più di uno. È auspicabile che la nuova legislazione europea favorisca l'interesse accademico e industriale su questa importante branca della Medicina.

Bibliografia. Choonara I. Regulation of drugs for children in Europe. *BMJ* 2007; 335:1221-22.

Di: David Frati

A cura de Il Pensiero Scientifico Editore