

Troppe medicine ai bambini?

Intervista ad Antonio Clavenna, Laboratorio per la Salute materno-infantile, Istituto di ricerca Mario Negri di Milano 16 febbraio 2005

Uno studio pubblicato sull'ultimo numero di Lancet sul consumo di farmaci in 26 paesi europei classifica l'Italia tra le prime cinque nazioni che prescrivono gli antibiotici più del necessario. Nell'ottica di controllare il problema dell'abuso dei farmaci, in particolare nella popolazione infantile, perché è importante uno studio multicentrico come l'Osservatorio ARNO?

Per due motivi direi. Il primo è insito nella continuità del progetto ARNO-Pediatria che è arrivato alla terza tappa del percorso iniziato con il primo rapporto del 1998, a cui ha fatto seguito il secondo nel 2000. La continuità consente, infatti, di monitorare nel corso degli anni se cambia e, se sì, come cambia la prescrizione di farmaci ai bambini e, allo stesso tempo, di verificare come si modificano le abitudini prescrittive che possono rispecchiare le indicazioni di linee-guida o le decisioni prese dalle autorità regolatorie. Analizzando questi dati è possibile misurare quale impatto potrebbero avere delle iniziative di educazione e formazione degli operatori sanitari e dei pazienti.

E il secondo motivo?

L'altro motivo per cui diventa sempre più importante il sistema di monitoraggio ARNO è che nel corso degli ultimi anni sta crescendo la popolazione valutabile dall'Osservatorio. Oggi questa conta quasi un milione di bambini di età inferiore ai 14 anni e ricopre quasi tutto il territorio nazionale; inizialmente, invece, l'osservatorio era concentrato per lo più nel Nordest italiano, con il Veneto che ha sempre fatto un po' la parte del leone, e in altre regioni quali la Liguria e la Toscana. Adesso con l'inserimento di Asl del Centro e del Sud (Napoli, Teramo, Ancona, Roma, ecc.), il territorio italiano viene coperto in maniera più omogenea e il campione diventa più significativo, migliorando così l'attendibilità dei dati che emergono dal monitoraggio.

Vi è un diverso (ab)uso di farmaci tra Nord e Sud?

Da una prima analisi superficiale sembra di sì, ma molto dipende dal farmaco. Ad esempio, dal monitoraggio emerge che alcuni antibiotici vengono somministrati maggiormente in alcune Asl del meridione, come quelle di Napoli, mentre le prescrizioni di antidepressivi e psicofarmaci in età adolescenziale sembrano maggiori nelle Asl della Toscana (probabilmente perché in questa regione sono presenti alcuni centri specialistici).

Qual è il peso del genitore ansioso e apprensivo nell'abuso della prescrizione dei farmaci? E qual è il peso del medico?

Non è facile dirlo sulla base dei dati raccolti dall'Osservatorio ARNO, tuttavia entrambe le componenti sembrano parteciparvi. Da una parte, c'è il genitore ansioso e apprensivo che pretende una terapia per il figlio con l'idea che il farmaco sia risolutivo del problema anche quando non è necessario. Dall'altra, c'è il pediatra che non sempre riesce a far fronte all'ansia dei genitori. I dati ARNO raccolti rilevano che nel 2003 sono stati prescritti 645 principi attivi corrispondenti a 2.813 specialità farmacologiche, per un totale di quasi 3 milioni di pezzi; mediamente ogni bambino ha

*Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org
Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

ricevuto 3,1 prescrizioni e 4,8 confezioni di farmaci. La cosa singolare è che i 20 farmaci più prescritti dei 645 bastano da soli a coprire l'81 per cento delle confezioni dispensate. Un numero così elevato di principi attivi è quindi ingiustificato visto che ne basterebbe una ventina per coprire i più frequenti bisogni terapeutici dei bambini; sembra esserci un ricorso esagerato a farmaci per la maggior parte dei quali non ci sono abbastanza prove di efficacia e di sicurezza sui bambini. È probabile che il medico quando si trova a dover gestire l'ansia del genitore dia una risposta che non è sempre quella supportata da evidenze.

Ha toccato il problema delicato dei farmaci off-label, cioè farmaci molto spesso utilizzati nei bambini senza che non siano stati registrati a tal fine... Il problema di fondo è la carenza di ricerca clinica in ambito pediatrico?

La ricerca è carente principalmente perché chi deve realizzarla (quasi sempre la farmaceutica) non ha interesse a sperimentare farmaci per l'età pediatrica. In fin dei conti i bambini sono "pazienti sani" e, quindi, sono dei pessimi consumatori di farmaci nell'ottica di chi li produce e di chi li vende. Dall'Osservatorio ARNO risulta che la spesa complessiva dei farmaci rimborsabili dal SSN in pediatria è irrisoria sfiorando solo il 3 per cento; l'industria ha quindi poco da guadagnarci sui farmaci pensati specificamente per i bambini. Ci sono comunque anche diverse difficoltà oggettive di ordine etico e di tipo pratico perché la sperimentazione dei farmaci pediatrici richiede una complessa e specifica organizzazione (basta considerare, per esempio, che il bambino di un anno è diverso da quello di 6 anni e dall'adolescente, quindi la sperimentazione deve essere condotta su più classi di età).

La sperimentazione clinica andrebbe quindi incentivata?

Certamente. E si sta valutando il problema a livello europeo per cercare di capire come riuscire a convincere le industrie farmaceutiche che anche la sperimentazione clinica pediatrica è necessaria.

E una maggiore formazione potrebbe arginare il problema dell'abuso dei farmaci?

Dal punto di vista formativo ci sono diverse iniziative. Ne cito una che ha coinvolto il nostro Laboratorio all'Istituto Mario Negri, in collaborazione con l'allora Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza del Ministero della Salute (oggi Agenzia Italiana del Farmaco, ndr), e che ha portato alla pubblicazione nel 2003 della "Guida all'uso dei farmaci per i bambini". La guida è la traduzione, adattata alla realtà italiana, del "Medicines for children", uno dei pochi formulari pediatrici esistenti in Europa che rappresenta un punto di riferimento unico nella documentazione dell'uso dei farmaci nei bambini con particolare attenzione al problema degli off-label. L'idea è di partire da un prontuario che raccolga informazioni su tutti i farmaci di uso pediatrico – indipendentemente dall'esistenza o meno di un'autorizzazione per l'uso in età pediatrica – per fornire informazioni sulla sicurezza e l'efficacia nei bambini. Questo è uno dei diversi tentativi di superare il problema dell'off-label.

Intravede altre strade da percorrere?

Credo che un altro grande intervento per la formazione sia la sperimentazione in pediatria che coinvolga direttamente i pediatri di base. Dal 2001 è in vigore un

*Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org
Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

decreto ministeriale che ha reso possibile anche la sperimentazione in medicina generale. Purtroppo il decreto è ancora poco attuato; infatti, in Italia sono poche le sperimentazioni avviate in questo campo della medicina, e in pediatria mancano del tutto. Ma rendere partecipi coloro che per primi prescrivono i farmaci – i pediatri di base – potrebbe essere una buona formazione: il fatto di essere coinvolti in prima persona come sperimentatori può servire a capire cosa vuol dire sperimentare un farmaco, che cosa è uno studio e cosa vuol dire analizzare i dati raccolti. Non solo, i pediatri potrebbero e dovrebbero promuovere sperimentazioni, partendo dalla propria esperienza professionale, dai bisogni che giungono alla loro attenzione e per i quali mancano risposte adeguate.

Spostandoci invece sul versante dei genitori sono previste delle campagne di sensibilizzazione capillari?

C'è stata una campagna promossa dal Ministero della Salute che ha distribuito alle famiglie italiane un opuscolo sull'uso dei farmaci. A questa si aggiungono delle iniziative locali gestite per lo più dalle Asl che si attivano, attraverso opuscoli o poster, per sensibilizzare le famiglie e i pazienti a un uso corretto dei farmaci; sono certamente piccole iniziative, ma comunque utili perché hanno il pregio di raggiungere capillarmente gli utenti del sistema sanitario. Tuttavia ritengo che la campagna educativa da sola non sia sufficiente perché, innanzitutto, per migliorare il rapporto tra gli operatori sanitari e i pazienti, serve un coinvolgimento degli operatori sanitari stessi e di chi dovrebbe avere a cuore la sanità pubblica: cercare di mettersi in comunicazione e in sintonia con i pazienti e i genitori (anche se non è sempre facile), di spiegare perché a volte non è necessario prescrivere un farmaco, spiegare quali potrebbero essere invece i rischi di un uso scorretto dei farmaci. E poi c'è un problema di mentalità da scardinare...

Cioè?

Alla base di tutto è necessario cambiare un po' la nostra mentalità che ci porta a volere che tutto funzioni al meglio e sia perfetto (in base a questa mentalità anche il nostro bambino deve essere perfetto e non può nemmeno ammalarsi). Invece, dovremmo capire che talvolta si deve convivere con la malattia e non pretendere che il bambino sia guarito il giorno prima che si ammali; dovremmo riappropriarci del concetto di malattia che viene rifiutato nella nostra società.

Una battaglia difficile da combattere, in particolare per i genitori che istintivamente cercano il meglio per il proprio figlio...

Indubbiamente. Comunque dovrebbe essere un dovere della nostra società educare non solo i genitori ma anche i bambini, i quali rischiano di essere più degli spettatori innocenti della somministrazione di farmaci che degli attori: viene detto loro di assumere la medicina senza che nessuno spieghi loro perché devono farlo e quali rischi o effetti indesiderati potrebbe incontrare. Gli adolescenti e i bambini hanno la capacità di comprendere e hanno anche il diritto di sapere come e perché usare un farmaco...

La tendenza all'autoprescrizione o ad affidarsi al parere del farmacista può influire?

In età pediatrica in misura minore rispetto all'età adulta perché in età pediatrica è

*Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org
Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

meno diffusa l'autoprescrizione e l'uso dei farmaci da banco, a parte di alcuni farmaci più tradizionali come il paracetamolo che rappresenta il farmaco più utilizzato in assoluto nei bambini. Quando si tratta della salute dei propri figli i genitori sono più portati a cercare il consulto del pediatra che non del farmacista. Il "fai da te" riguarda forse più i prodotti erboristici e i medicinali che si hanno in casa...

Perché con dei medicinali nell'armadietto di casa è più facile cadere nell'autoprescrizione?

Non è possibile fare emergere questo dato dagli studi quali l'Osservatorio ARNO, perché mancano gli strumenti per fare delle indagini campionarie statistiche per documentare il "fai da te" che spesso i pediatri o i medici di medicina generale segnalano. Tuttavia, sembra diffusa la tendenza da parte dei genitori a somministrare al figlio, di propria iniziativa senza interpellare il medico, un farmaco che si ha in casa per il semplice motivo che la volta precedente aveva funzionato e quindi dovrebbero andare bene anche una seconda volta. E invece non c'è niente di più sbagliato: se il ricorso al pediatra per farmaci di uso comune come il paracetamolo non è sempre necessario, lo diventa invece per altri medicinali, ad esempio gli antibiotici che non servono a nulla se l'infezione è di tipo virale. Quindi bisogna evitare di somministrare i farmaci rimasti nell'armadietto che avevano fatto guarire il figlio la volta precedente.

Tratto da: <http://www.pensiero.it/continuing/pagineaperte/clavenna.htm>