

Farmaci a misura di bambino

«Quasi 100 milioni di bambini europei avranno finalmente farmaci davvero su misura, testati e studiati per loro. Dopo anni di appelli di esperti e genitori preoccupati per i rischi degli effetti indesiderati dei medicinali nati per gli adulti, ma somministrati anche ai piccoli pazienti, l'Europa ha deciso di voltare pagina.

E dopo un lungo parto, a Bruxelles il regolamento Ue sui medicinali pediatrici è arrivato definitivamente in porto: le nuove norme sono diventate operative dallo scorso venerdì in tutti e 25 i Paesi membri dell'Unione.

Il messaggio forte e chiaro contenuto nei 56 articoli del provvedimento è rivolto alle aziende farmaceutiche che, grazie a un mix di incentivi e agevolazioni, potranno investire in questo settore del mercato della pillola giudicato troppo poco attraente in passato.

A conti fatti — tra tempi di autorizzazione e delicate sperimentazioni da fare sul campo — nel giro di un paio d'anni i primi medicinali formato «baby», con tanto di «logo», potrebbero approdare sugli scaffali delle farmacie di tutta Europa.

Quella dei farmaci pediatrici è da molto tempo una delle spine sul fianco della salute europea: oltre il 50% dei medicinali usati non è stato, infatti, mai sperimentato per i bambini. Una percentuale allarmante che arriva fino al 90% per alcune patologie. Con l'aggravante che troppo spesso il farmaco prescritto ai bambini, sempre più bombardati da prescrizioni, è destinato a curare malattie diverse nell'adulto.

In Italia — secondo gli ultimi dati del progetto Arnopediatria nato dalla collaborazione tra il Consorzio Cineca e l'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri — ben 63 bambini su 100 hanno ricevuto almeno un farmaco nel corso dell'anno, con i più piccoli in testa. In media a ogni bimbo vengono prescritte 5 confezioni e 3,3 ricette l'anno, senza contare i farmaci di automedicazione che non necessitano di prescrizione. La classifica dei gruppi di medicinali più prescritti vede al primo posto gli antibiotici (55 bambini su 100 ne hanno ricevuto almeno uno), seguiti da antiasmatici (27%) e cortisonici (10 per cento).

Come convincere le aziende della pillola a investire somme colossali per sperimentare i baby farmaci? Bruxelles ha studiato una serie di incentivi per far sì che non solo i nuovi farmaci, ma anche quelli già sul mercato, possano essere «ricalibrati» per l'impiego pediatrico. A tutte le imprese che otterranno l'agognato via libera per il mercato dall'Emea — l'Agenzia Ue del farmaco — sarà concessa una proroga semestrale del certificato supplementare di protezione (a tutti gli effetti una proroga di sei mesi del brevetto). Un'esclusiva di mercato sul nuovo medicinale che significa più profitti e che potrà allungarsi e raggiungere i due anni in più per tutti quei medicinali cosiddetti «orfani» (destinati, cioè a curare malattie rare).

A questi incentivi si aggiunge anche la possibilità per le aziende che effettuano studi pediatrici di accedere alla consulenza scientifica gratuita dell'Emea e ai finanziamenti per la ricerca di cui sarà dotato il nuovo fondo europeo «Mice» («Medicines investigation for the children of Europe»). Il regolamento prevede, infine, una serie di misure su vari fronti: dal potenziamento della farmacovigilanza alla creazione di un «logo» da applicare su tutte le confezioni dei baby medicinali fino alla creazione di un «Comitato pediatrico» all'interno dell'Emea.

di Marzio Bartoloni (da Il Sole-24 Ore del Lunedì)