

## Farmaci off label: prime vittime i bambini

La questione dell'utilizzo di farmaci in 'off-label' (ossia al di fuori delle indicazioni registrate) – afferma Giuseppe Mele – Presidente FIMP - Federazione Italiana Medici Pediatri - limitato dall'attuale finanziaria, pone un problema di enorme criticità soprattutto per l'area pediatrica, dove è inquietante notare come, in tutto il mondo, non solo in Italia, meno del 15% di tutti i farmaci commercializzati e meno del 50% di quelli espressamente destinati al bambino, vengano commercializzati sulla base di prove cliniche attestanti le specifiche caratteristiche di rischio/beneficio nel bambino.

Questo pone problemi non solo relativi alla gestione nell'immediato (vedi la probabile sospensione nell'uso o della rimborsabilità di alcuni farmaci di largo impiego in patologie pediatriche), ma richiama la necessità di sviluppare programmi e progetti per porre fine a tali problemi, per esempio dando vita a piani di sperimentazione sulla popolazione pediatrica. Il tutto nel pieno rispetto delle norme deontologiche, attraverso l'uso delle G.C.P. e tutelando la salute del bambino.

La popolazione pediatrica – sottolinea Mele - è un gruppo vulnerabile che si differenzia dagli adulti per caratteristiche fisiologiche, psicologiche e di sviluppo. Questo rende particolarmente importante la ricerca e la sperimentazione di medicinali orientata in funzione dell'età e dello sviluppo, tenendo conto che questa popolazione supera i 100 milioni di persone in Europa.

L'obiettivo della FIMP è quello di promuovere, in linea con le nuove normative europee in tema di ricerca e sperimentazione, un programma di tutela della salute del bambino nell'utilizzo di farmaci, attraverso piani di sperimentazione che coinvolgano la medicina territoriale ed il pediatra in prima persona.

L'importanza della medicina territoriale nella sperimentazione clinica è suffragata dall'evidenza che studi d'intervento farmacologico che costituiscono le basi delle linee guida redatte dalle principali società scientifiche internazionali, sono stati condotti da medici di medicina generale, quindi del territorio.

In Italia si sta prendendo coscienza con ritardo rispetto agli altri paesi industrializzati della potenzialità della medicina territoriale nella realizzazione di sperimentazioni cliniche. D'altro canto, il nuovo quadro normativo prevede che già dal prossimo gennaio si parlerà di AICUP (autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci per uso pediatrico).

La FIMP è impegnata attivamente in questo senso e auspica – conclude - che a breve si realizzi un programma finalizzato alla risoluzione di tali problematiche”.

**Fonte: Salute Europa**

---

### *Nota del Comitato:*

Questo articolo potrebbe non essere conforme al nostro Consensus e non rispecchiare quindi appieno la posizione della Campagna "Giù le Mani dai Bambini": le risultanze scientifiche e sperimentali sulle quali l'articolaista ha presumibilmente basato le proprie tesi non sono infatti tra quelle validate dal nostro Comitato scientifico permanente.