REGOLE SUI FARMACI

«Niente sciroppi per la tosse ai bambini sotto i sei anni» Usa, richiesta degli esperti all'Fda. Rischi e dubbia efficacia (*)

MILANO — Le aziende farmaceutiche per anni hanno cercato di rendere «gradevoli» i farmaci per i bambini, ma poco si sono dedicate a verificarne efficacia e pericolosità. E ora, un mercato da 50 milioni di dollari l'anno rischia di diventare una «medicina amara » per le aziende stesse. La Food and drug administration (Fda), l'agenzia americana che vigila sui farmaci, sarebbe pronta a emanare il divieto dell'uso di sciroppi per la tosse e simili nei bambini fino ai 6 anni. E severe raccomandazioni per la fascia tra i 6 e i 12 anni. I genitori dovranno comunque cambiare atteggiamento verso le malattie più comuni dei loro figli. Che cosa dovranno fare d'ora in poi? Quali sono le cure sicure? «Tanto amore e tanti liquidi», sintetizza Joshua Sharfstein, pediatra e consigliere per la sanità a Baltimora. Insomma: coccole, acqua, spremute ricche di vitamine.

Al massimo anti-febbrili. «Paracetamolo e mai aspirina», dice Roberto Burgio, uno dei «padri» della pediatria italiana (sta completando la quinta edizione del suo libro di testo Pediatria essenziale).

E aggiunge: «È vero, molti farmaci sono stati sperimentati solo sugli adulti e poi adattati nel dosaggio ai bambini. Il paracetamolo invece è stato testato, l'aspirina pure e si è visto che può essere causa della sindrome di Reye. In America, poi, questi farmaci sono venduti e usati senza controllo medico». Giusta quindi l'allerta? «Giusta — risponde Burgio —, anche se si poteva agire come ha fatto l'agenzia europea del farmaco, l'Emea, che ha disposto (e l'Italia ha recepito) la riduzione dell'uso dei farmaci off label, cioè quelli mai testati sui bambini».

Le aziende farmaceutiche tenteranno ora di contenere i danni. Con l'arrivo del freddo, tosse e raffreddore sono voci di vendita dominanti per i cosiddetti farmaci da banco sintomatici. Soprattutto i cocktail a base di anti-febbrili, mucolitici, decongestionanti, antistaminici. Alleviano i sintomi, non curano la malattia. E forse funzionano anche poco nei bambini sotto i sei anni.

'allarme dei pediatri americani è arrivato all'attenzione dell'Fda (in ritardo polemizza qualcuno) che ha chiesto un parere a una commissione federale indipendente di 22 esperti. Nel frattempo le aziende farmaceutiche americane hanno ritirato alcuni sciroppi anti-influenzali (solo per i sintomi, perché l'influenza è un virus evitabile solo con il vaccino) posti sul mercato, senza approvazione, per i bambini al di sotto dei due anni. E la commissione, l'altro ieri, ha votato: 21 contro uno a favore del divieto dell'uso di questi farmaci al di sotto dei due anni, 13 contro 9 per il divieto fino ai 6 anni. Al contrario, sono stati 15 i voti contrari per estendere il divieto fino ai 12 anni. I sette che hanno votato sì sperano però in raccomandazioni più severe da parte dell'Fda.

Il parere della commissione federale non è vincolante, ma di solito l'Fda accoglie questo tipo di indicazioni. Anche se i pediatri americani temono «pressioni» da parte delle aziende farmaceutiche: l'anno scorso sono state quasi 4 milioni le confezioni di questi farmaci vendute nei soli Stati Uniti. L'obbligo di ricetta, per esempio, sarebbe già una limitazione dei danni rispetto al divieto.

I pediatri, che da tempo si battono per una restrizione nell'uso e abuso di questi sciroppi, hanno anche portato all'attenzione della commissione casi di effetti collaterali da sovradosaggio non proprio banali: malesseri, allucinazioni e anche morti. Causa principale: vendita libera di tali prodotti e scarsa informazione dei genitori. Spiega John Jenkins, uno dei responsabili dell'Fda: «La commissione ha sottolineato la mancanza di studi nei bambini. Gli effetti indesiderati sono rari ma inquietanti. Spesso

legati a sovradosaggio o a uso improprio dei prodotti ». I medicinali da evitare sono comunque quelli che contengono sostanze decongestionanti, espettoranti e antistaminiche. Da evitare o limitare in attesa di chiarire la loro reale efficacia ad una certa età e se i «rischi valgono la candela ». Business a parte.

Mario Pappagallo Da: La Stampa

(*) nota della redazione di "Giù le Mani dai Bambini": questo articolo non riguarda la somministrazione di molecole psicoattive, come d'uso per la nostra linea editoriale. Tuttavia, si è ritenuto di procedere alla pubblicazione in quanto diversi tra questi farmaci presentano effetti avversi di tipo psicoattivo (allucinazioni, alterazione nella percezione della realtà, etc)