

Stesso farmaco, pericoli diversi?

L'anno prossimo dovrebbe rappresentare una svolta in tema di sperimentazione dei farmaci nei bambini. Infatti, dal gennaio 2007 ci saranno norme più favorevoli per le aziende disposte a "investire in pediatria". Problema particolarmente sentito in Italia, dove nei bambini continua a usarsi un numero di farmaci superiore a quello del resto d'Europa, non in termini di numero di scatole consumate, ma in termini di molecole. Ma in vista del 2007 la situazione sta migliorando, c'è più attenzione? "Non direi" risponde Maurizio Bonati, responsabile del Laboratorio per la salute Materno infantile dell'Istituto Mario Negri di Milano. "Anzi, si verificano casi piuttosto sorprendenti. Per esempio, in un settore molto delicato come quello degli psicofarmaci. Mi riferisco alla sertralina, farmaco impiegato nei bambini per il trattamento del disturbo ossessivo compulsivo. Recentemente è scaduto il brevetto e, quindi, alle due specialità di marca si sono affiancati 7 generici. Peccato che le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo siano differenti da un prodotto all'altro proprio riguardo all'impiego nei bambini".

Bugiardino sì, ma quale?

Possibile? I generici sono per definizione stessa la medesima cosa del farmaco di marca, uguali per azione e altre caratteristiche farmacologiche... Eppure, ecco che cosa si legge nei foglietti dei due prodotti di marca (distribuiti da Pfizer e Bioindustria): "Assunzione da parte di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni: sertralina non deve essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età ad eccezione dei pazienti affetti da disturbi ossessivo-compulsivi. La sicurezza e l'efficacia di sertralina nei pazienti pediatrici e negli adolescenti (da 6 a 17 anni) affetti da disturbi ossessivo-compulsivi sono state accertate". Quel che si dice è chiaro: il farmaco va usato solo nei bambini affetti da quel disturbo, non altri, ma in questo caso è provato che funziona ed è sicuro. Che cosa si legge invece nei generici? In alcuni (Angelini, Hexal, EG), si legge: "Assunzione da parte dei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni: SERTRALINA non deve essere utilizzata per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età". E più avanti: "Qualora, in base ad esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per quanto concerne la comparsa di sintomi suicidari. Per di più, non sono disponibili i dati sulla sicurezza a lungo termine per i bambini e gli adolescenti per quanto concerne la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale". Si potrebbe pensare a un aggiornamento o revisione comune a tutti i generici, ma non è così, perché poi in quello di un altro produttore (Merck), le note riportate ritornano simili a quelle del farmaco di marca: "Sertralina non deve essere utilizzata per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, ad eccezione dei pazienti affetti da DOC (disturbo ossessivo compulsivo, ndr). La sicurezza e l'efficacia della sertralina sono state definite in pazienti pediatrici (6-17 anni) con DOC". Quindi il farmaco ritorna sicuro per l'indicazione specifica. "Fortunatamente non si tratta di una condizione molto diffusa, ma questo non significa che la cosa possa essere sottovalutata" conclude Bonati, che aggiunge che la situazione è stata segnalata all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Già si prescrive off label...

In Italia si impiegano in pediatria 640 farmaci, contro i 400 previsti dal recente Prontuario pediatrico britannico, che peraltro considera anche i farmaci ospedalieri,

mentre il dato italiano riguarda solo quelli usati "sul territorio". Una differenza notevole, che si spiega soltanto con il fatto che in Italia prosegue la pratica di prescrivere nei bambini farmaci per i quali non c'è indicazione ufficiale, cioè off-label. Certo che se poi anche le indicazioni approvate diventano più vaghe, la situazione si complica. E poi, dopo tutto l'impegno speso a promuovere il generico, queste difformità suonano davvero male. Che cosa dovrà pensare una mamma lettrice di foglietti illustrativi passando da un prodotto definito sicuro a un altro, praticamente identico, che però tanto sicuro non è più? Le parole sono pietre...

<http://www.dica33.it/argomenti/pediatria/pediatria22.asp>