

COMUNICATO STAMPA

Appello dell'ACP in difesa dell'Agenzia italiana del farmaco *Il lavoro svolto dall'AIFA è di grande utilità per i bambini italiani ed europei*

28 luglio 2008. L'Associazione Culturale Pediatri (ACP) si esprime in merito alle pesanti vicende giudiziarie che hanno colpito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sino alla sostituzione del suo Direttore, il dottor Nello Martini. In un appello pubblicato sull'ultimo numero di *Quaderni acp* (in corso di stampa), l'ACP sottolinea che il **Gruppo di lavoro "Farmaci e bambini" dell'AIFA ha lavorato con serietà e impegno, anticipando talora modelli nell'ambito internazionale.**

Ancora oggi bambini e adolescenti rappresentano una popolazione largamente trascurata per quanto concerne l'uso razionale dei farmaci: molti dei medicinali in commercio con indicazioni per uso pediatrico non sono mai stati testati sui bambini. Diventa quindi prioritario comprendere quando e in quali dosi questi farmaci possano essere somministrati, nonché tenere sotto stretta sorveglianza gli effetti avversi nel breve e lungo periodo.

Proprio in questa direzione – ricorda l'ACP – si è mosso il **Gruppo di lavoro "Farmaci e bambini" dell'AIFA**, costituitesi nel 2006, del quale facevano parte anche dei soci dell'ACP. **Il Gruppo ha lavorato proficuamente per garantire un utilizzo appropriato dei farmaci in età pediatrica.** Ha sottolineato l'importanza di una **rete di monitoraggio e farmacovigilanza** dell'uso dei farmaci nei bambini per la segnalazione di eventi avversi; ha tenuto sotto osservazione i dati noti.

Nel primo anno di mandato ha pubblicato diverse **note informative rivolte ai pediatri sulla sicurezza e sulle controindicazioni di alcuni farmaci.** Inoltre ha condotto un'analisi dell'uso off-label di farmaci con un tentativo (in fase di conclusione) di produrre una lista di molecole di dimostrata e sicura efficacia in età pediatrica. **Questa operazione risulta essere unica nel campo internazionale.**

“Nella cronica disattenzione per la salute dei bambini, che caratterizza la realtà nazionale, è sorprendente quanto fatto, con lungimiranza e determinazione, dall'AIFA **che in tutte le sue principali aree di attività ha aperto una finestra sul mondo dell'infanzia e dell'adolescenza**”, commenta Maurizio Bonati dell'Istituto “Mario Negri” di Milano, uno dei membri esterni della commissione pediatrica dell'AIFA.

“Nessuno di noi che abbiamo visto, in questi anni, quanto la politica sul farmaco in Italia sia cambiata in meglio – aggiunge Giancarlo Biasini, direttore dei *Quaderni acp* – può essere disponibile alle disattenzioni del passato”. Sarebbe dannoso per la cultura e formazione dei medici e la salute dei pazienti tutti, bambini e adolescenti inclusi. **Il lavoro svolto dall'AIFA è stato ed è di grande utilità per i bambini italiani ed europei. E dovrebbero continuare ad esserlo anche in futuro per garantire a loro la migliore cura possibile.**

L'ACP chiede ai nuovi vertici che venga tenuta in considerazione il rischio che il lavoro svolto dall'Agenzia possa andare disperso e con esso sia perduta un'esperienza di così grande utilità per i bambini italiani ed europei. E con essa la speranza di garantire il diritto dei bambini di disporre di farmaci efficaci e sicuri.

Per informazioni

Giancarlo Biasini, Direttore *Quaderni acp* – giancarlo.biasini@fastwebnet.it
Laura Tonon, Ufficio stampa ACP – ufficiostampa_acp@tiscali.it – 349.2806565

MATERIALE INFORMATIVO

L'appello dell'ACP in difesa dell'AIFA

- Giancarlo Biasini (editoriale). *Quaderni acp*, numero luglio agosto 2008 (in corso di stampa)
- Maurizio Bonati. **L'AIFA dalla parte del bambino**. *Quaderni acp*, numero luglio agosto 2008 (in corso di stampa)

Il lavoro svolto dal Gruppo di lavoro "Farmaci e bambini"

Gruppo pediatrico dell'AIFA è nato nel 2006 con il mandato di proporre iniziative volte a implementare le direttive regolatorie europee, sostenere l'attività di farmacovigilanza, evidenziare e indicare i bisogni di sperimentazione clinica, promuovere iniziative informative e formative.

In un anno di lavoro sono state trasmesse ai pediatri alcune informazioni:

- una controindicazione sull'uso dei decongestionanti nei bambini al di sotto di 12 anni con la pubblicazione di un articolo su alcune riviste italiane (compreso la nostra) e in pubblicazione sulla stampa internazionale;
- un'informazione di sicurezza sull'utilizzo di Panacef/Cefaclor;
- nuove informazioni sull'utilizzo del Minirin/DDAVP (desmopressina) nella formulazione spray nasale,
- una valutazione critica delle segnalazioni avverse degli antiemetici, in particolare metoclopramide e domperidone;
- una raccomandazione sull'uso di colliri a base di tropicamide e fenilefrina di cui sono state segnalati gravi effetti avversi nei bambini;
- una nota circa il rischio di gravi reazioni avverse per il lattante per uso di preparati con codeina da parte della mamma che allatta.

In una **lettera aperta**, i nove membri esterni del Gruppo pediatrico dell'AIFA hanno ritenuto di fare presente ai nuovi vertici l'importanza del lavoro svolto a favore dei bambini. La lettera è stata pubblicata sul sito Medico e Bambino http://www.medicoebambino.com/lib/lettera_gruppo_pediatria.doc

I pediatri dell'ACP del Gruppo pediatrico AIFA

Giancarlo Biasini, Centro Salute del bambino

Maurizio Bonati, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Federico Marchetti, Istituto per l'Infanzia Burlo Garofolo, Trieste

Giacomo Toffol, Pediatra di famiglia, Treviso

ACP- Associazione Culturale Pediatri www.acp.it

L'ACP è un'associazione libera che raccoglie 2500 pediatri italiani in 38 gruppi locali, finalizzata allo sviluppo della cultura pediatrica ed alla promozione della salute del bambino. La mission principale dell'ACP riguarda la formazione e l'aggiornamento dei pediatri. L'Associazione è inoltre impegnata in attività di ricerca nell'ambito delle cure primarie e del settore ospedaliero e in aree ancora poco esplorate del mondo dell'infanzia (le *humanities*). L'ACP collabora con il Centro Nazionale di Documentazione sull'Infanzia e l'Adolescenza della Presidenza del Consiglio e ha contribuito alla formulazione del Piano Sanitario Nazionale ed alla Commissione Nazionale sull'Abuso e il Maltrattamento.