

Lettera aperta di nove componenti esterni del Gruppo Italiano sui Farmaci Pediatrici dell’Agenzia Italiana del Farmaco.

La tempesta che si è abbattuta sull’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la rapida procedura per un suo riordinamento hanno creato disorientamento nella comunità scientifica italiana e confusione tra i cittadini, anche ad opera dei sensazionalismi mediatici che hanno caratterizzato l’informazione. Sarà compito delle autorità competenti accertare la sussistenza dei fatti contestati, ma sentiamo la necessità, quali componenti esterni del Gruppo di lavoro sui farmaci per i bambini, di fare alcune precisazioni circa il lavoro sinora svolto dal Gruppo presso l’AIFA. Il contributo tecnico (senza alcun onere per l’Agenzia) degli esperti esterni e le competenze e la professionalità dei componenti interni dell’AIFA hanno consentito di svolgere un lavoro, per molti aspetti innovativo e sempre focalizzato all’interesse del bambino e della sua famiglia, reso possibile da chi, nell’AIFA, ha voluto che il Gruppo esistesse e l’evolversi delle vicende ha mortificato e ingiustamente screditato.

Questa lettera è tanto più necessaria dopo la pubblicazione del parere *pro veritate* espresso da nove esperti indipendenti sulla consulenza tecnica sulla quale si è retto l’impianto accusatorio della Procura di Torino nei confronti dell’AIFA.

Il Gruppo di lavoro sui farmaci per i bambini è stato costituito dall’AIFA con determina del 5 dicembre 2006, anticipando altre nazioni, per garantire i bisogni (e il diritto) dei bambini di disporre di farmaci efficaci, sicuri e utilizzati in modo razionale. La ricerca di garanzia di questo diritto ha caratterizzato, nel corso degli ultimi anni, alcune importanti iniziative internazionali intraprese dall’Organizzazione Mondiale della Sanità, dall’Agenzia americana del farmaco (FDA) e da quella europea (EMA). Fanno parte del Gruppo esperti nominati dall’Agenzia, rappresentanti di Associazioni e Società scientifiche e membri dell’AIFA. Il mandato del gruppo è di proporre e condurre iniziative in ambito pediatrico 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.

Ricordiamo alcuni risultati di esito dei primi 18 mesi di lavoro del Gruppo:

- a) è stata condotta un'analisi sistematica dell'utilizzo *off-label* dei farmaci ha costituito una delle attività principali del gruppo. E' stata stilata, e sarà presto inviata alla competente Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, una lista aggiornata dei farmaci *off-label* associati alla disponibilità di evidenze scientifiche. Si tratta di un'iniziativa unica nel panorama europeo, per una fascia della popolazione esposta troppo spesso ad un uso irrazionale (secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità) dei farmaci.
- b) Sono state stilate 5 note informative importanti per i bambini in trattamento con farmaci:
- è stata introdotta una nuova controindicazione relativa all'uso di specialità medicinali decongestionanti nasali a base di simpaticomimetici per uso topico nei bambini al di sotto di 12 anni;
 - sono state emanate nuove informazioni di sicurezza relative all'utilizzo di Panacef/Cefaclor e all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
 - sono state emesse nuove importanti informazioni relative all'uso della specialità medicinale Minirin/DDAVP (desmopressina) nella formulazione spray nasale;
 - sono state stilate raccomandazioni circa l'uso di collirio a base di tropicamide e fenilefrina dopo le segnalazioni nazionali di gravi effetti avversi nei bambini;
 - è stata prodotta una nota informativa per tutti i medici circa il potenziale rischio di gravi reazioni avverse per il lattante associate all'utilizzo di preparati contenenti codeina da parte della mamma che lo allatta.

Il lavoro di valutazione dei decongestionanti nasali è stato oggetto di un articolo formale pubblicato su alcune riviste nazionali e in corso di pubblicazione anche a livello internazionale. Inoltre, è da poco conclusa la valutazione delle segnalazioni avverse riguardanti l'uso di antiemetici, in particolare la metoclopramide e il domperidone, ed è in corso l'analisi delle segnalazioni riguardanti gli antibiotici iniettabili.

- c) La scelta di indirizzo di promuovere e migliorare una farmacovigilanza attiva con la partecipazione dei pediatri ospedalieri e territoriali è testimoniata dall'apposito documento prodotto e pubblicato sul Bolletino di Informazione sul Farmaco (divenuto oggi un appropriato strumento di informazione per il medico) e dall'attività di valutazione sistematica e continua che la Rete nazionale di Farmacovigilanza coordinata dall'AIFA ha considerevolmente ed efficacemente contribuito ad implementare.

E' inoltre da ricordare l'attività di promozione e finanziamento della ricerca indipendente promossa e gestita dall'AIFA nel periodo 2005-2007: anche questa un'iniziativa esclusiva a livello internazionale. In accordo con il mandato ricevuto, il Gruppo ha suggerito temi di ricerca ritenuti prioritari per l'area materno-infantile con soddisfacente esito: il 24,5% delle ricerche indipendenti finanziate dall'AIFA sono pertinenti all'area pediatrica.

Complessivamente, l'attività sinora svolta rappresenta dal Gruppo un approccio metodologico nuovo che caratterizza l'attenzione rivolta alla popolazione pediatrica da parte dell'AIFA e che prevede anche la programmazione di interventi educativi e formativi, partecipati e condivisi, rivolti agli operatori sanitari (per esempio l'aggiornamento della *Guida all'uso dei Farmaci per i Bambini* prodotta dall'AIFA), ai familiari e ai piccoli pazienti, con l'obiettivo di rendere l'assistenza prestata, e ricevuta, nell'ambito del SSN più aderente ai bisogni di salute della popolazione pediatrica; somministrando farmaci secondo criteri di appropriatezza, di efficacia, di sicurezza e di economicità.

Alla luce della proficua (per la Salute pubblica) interazione che nel corso di questi mesi abbiamo condiviso con l'Agenzia, riteniamo che: il patrimonio tecnico-scientifico, metodologico e organizzativo che l'Agenzia ha acquisito non debba andare disperso; il consenso e la credibilità delle attività regolatorie nazionali raggiunti in Europa siano garantiti; che la lungimirante programmazione sinora posta in atto possa proseguire secondo i criteri, le modalità e le finalità con cui è stata avviata.

- **Giancarlo Biasini** – Centro Salute del bambino
- **Maurizio Bonati** – Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”
- **Carlo Corchia** - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma
- **Federico Marchetti** - Istituto per l’Infanzia Burlo Garofolo, Trieste
- **Ettore Napoleone** - Federazione Italiana Medici Pediatri
- **Pietro Panei** - Istituto Superiore di Sanità
- **Paolo Rossi** - rappresentante italiano al PDCO-EMEA
- **Rossella Rossi** - Società Italia di Farmacia Ospedaliera
- **Giacomo Toffol** - Associazione Culturale Pediatri

Componenti esterni del Gruppo di lavoro “Farmaci e bambini” dell’AIFA

18 Luglio, 2008