



FARMACOVIGILANZA
IN PEDIATRIA



Università degli Studi del Molise
Facoltà di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Scienze per la Salute

L'UNDER REPORTING IN PEDIATRIA

Ettore Napoleone

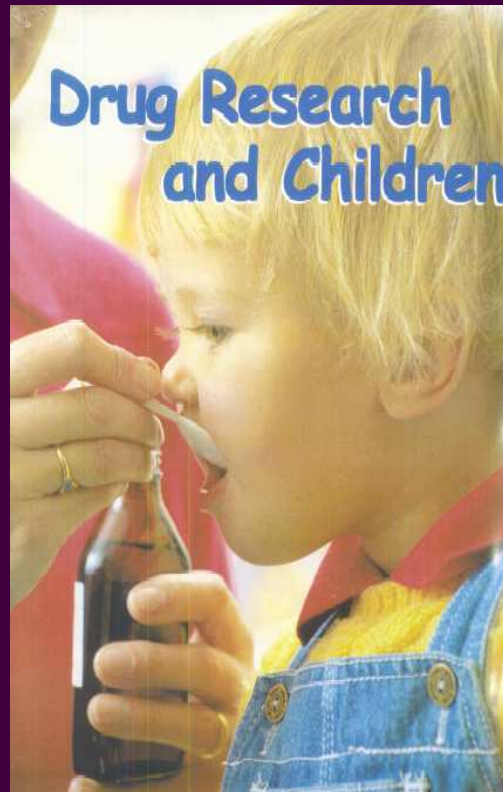
Responsabile Nazionale

Ricerca e Sperimentazione

sui Farmaci FIMP

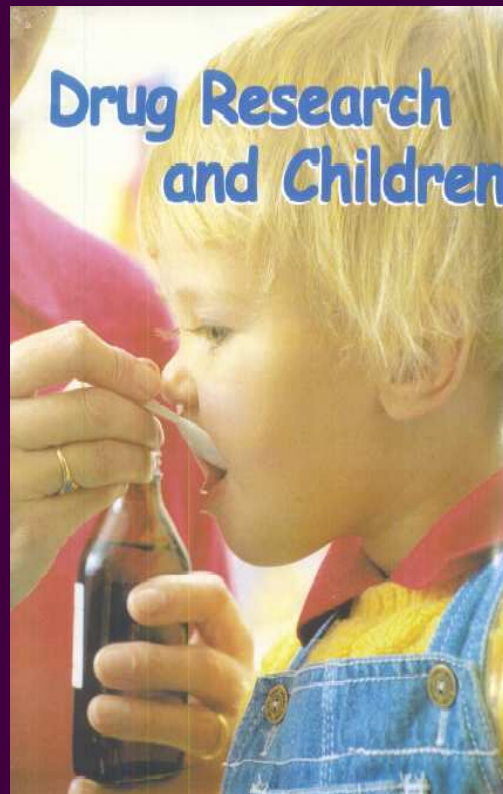
CAMPOBASSO 17 Maggio 2008

Farmaci ad uso Pediatrico



In tutto il mondo, meno del 15% di tutti i farmaci commercializzati e meno del 50% di quelli espressamente destinati al bambino vengono utilizzati sulla base di prove cliniche attestanti le specifiche caratteristiche di rischio/beneficio nel bambino

Farmaci ad uso Pediatrico



I pediatri sono spesso nella condizione di trattare i bambini con farmaci che non hanno un adeguato profilo di sicurezza ed efficacia relativo all'età pediatrica.

Farmaci off-label

Purtroppo la mancanza di studi clinici pediatrici comporta che i farmaci vengono utilizzati nel bambino 'off-label' ossia con dosaggi, indicazioni e formulazioni non provati specificatamente per l'età pediatrica.

valutare il rapporto rischio/beneficio

- E' ormai accertato che i farmaci utilizzati fuori indicazione aumentano il **rischio di sviluppare reazioni avverse (ADRs)** .
- Ciò mette in risalto la necessita di **valutare approfonditamente il rapporto rischio/beneficio di un trattamento farmacologico, prima di somministrare un farmaco a un bambino.**

sicurezza dei farmaci

Sebbene la maggior parte dei dati disponibili in letteratura sia per lo più riferita agli adulti, e facilmente intuibile **come il problema della sicurezza dei farmaci sia di particolare rilevanza nei bambini**

segnalazione spontanea

Considerate le limitazioni nella conduzione di studi clinici pediatrici formali, risulta evidente che **la segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse rappresenta una preziosa fonte di informazioni sui rischi** associati all'uso di farmaci in questa popolazione

segnalazione spontanea

Sappiamo che le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADRs), anche se nella gerarchia dell'evidenza sono situate al livello più basso, **rimangono una delle principali fonti di informazioni sulla sicurezza dei medicinali**

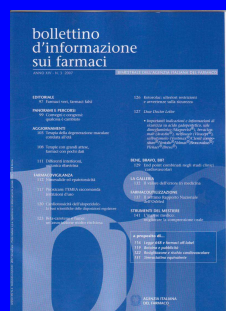
Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

Di fatto in Italia, negli ultimi anni, **la necessità di segnalare è stata scarsamente considerata dai pediatri.**

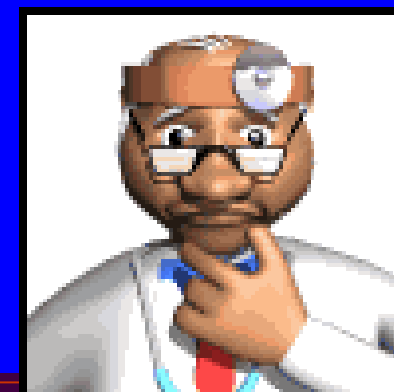
Ciò è quanto emerge dall'analisi delle segnalazioni di sospette ADRs inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e insorte nel periodo compreso tra il 2001 ed il 2005

32.318 segnalazioni

Dal gennaio 2001 al 31 dicembre 2005 sono state inserite complessivamente 32.318 segnalazioni con la distribuzione percentuale per fasce di età



*Reazioni avverse ai farmaci nei bambini:
i dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza
Bif **XIII** N. 5 2006*



595 (1,8%) segnalazioni sono state effettuate dai pediatri di libera scelta

Il 19% circa (6044) delle 32.318 schede totali riguarda soggetti di età minore di 18 anni, e in 4412 di queste segnalazioni (73%) è stato riportato come sospetto almeno un vaccino.

TABELLA

Fascia di età	Femmine	Maschi	Non indicato	Totale
< 1	874	1003	6	1883 (5,8%)
1-4	741	795	2	1538 (4,8%)
5-12	818	1027	12	1857 (5,7%)
13-18	381	381	4	766 (2,4%)
19-40	3079	1987	34	5100 (15,8%)
41-60	4497	3234	52	7783 (24,1%)
61-70	3195	2523	55	5773 (17,9%)
71-80	3223	2156	35	5414 (16,8%)
> 80	1480	708	16	2204 (6,8%)
TOTALE	18.288 (56,6%)	13.814 (42,7%)	216 (0,7%)	32.318 (100%)

Reazioni avverse ai farmaci nei bambini: i dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza Bif XIII N. 5 2006



I farmaci coinvolti nelle segnalazioni

Le segnalazioni pediatriche coinvolgono principalmente i vaccini sia perché sono utilizzati nella maggioranza dei soggetti pediatrici, sia perché per essi è previsto l'obbligo di segnalare qualsiasi tipologia di reazione comprese anche quelle attese e non gravi.

▪

UNDER - REPORTING

Il dato certo è che *l'attività di reporting dei pediatri di libera scelta è praticamente inesistente* né si dimostrano più attivi gli operatori di strutture sanitarie pediatriche se si considera, ad esempio, che nel periodo compreso tra gennaio 2001 e aprile 2006 sono pervenute da **due grandi ospedali pediatrici del Centro Sud solo 18 segnalazioni per struttura.**

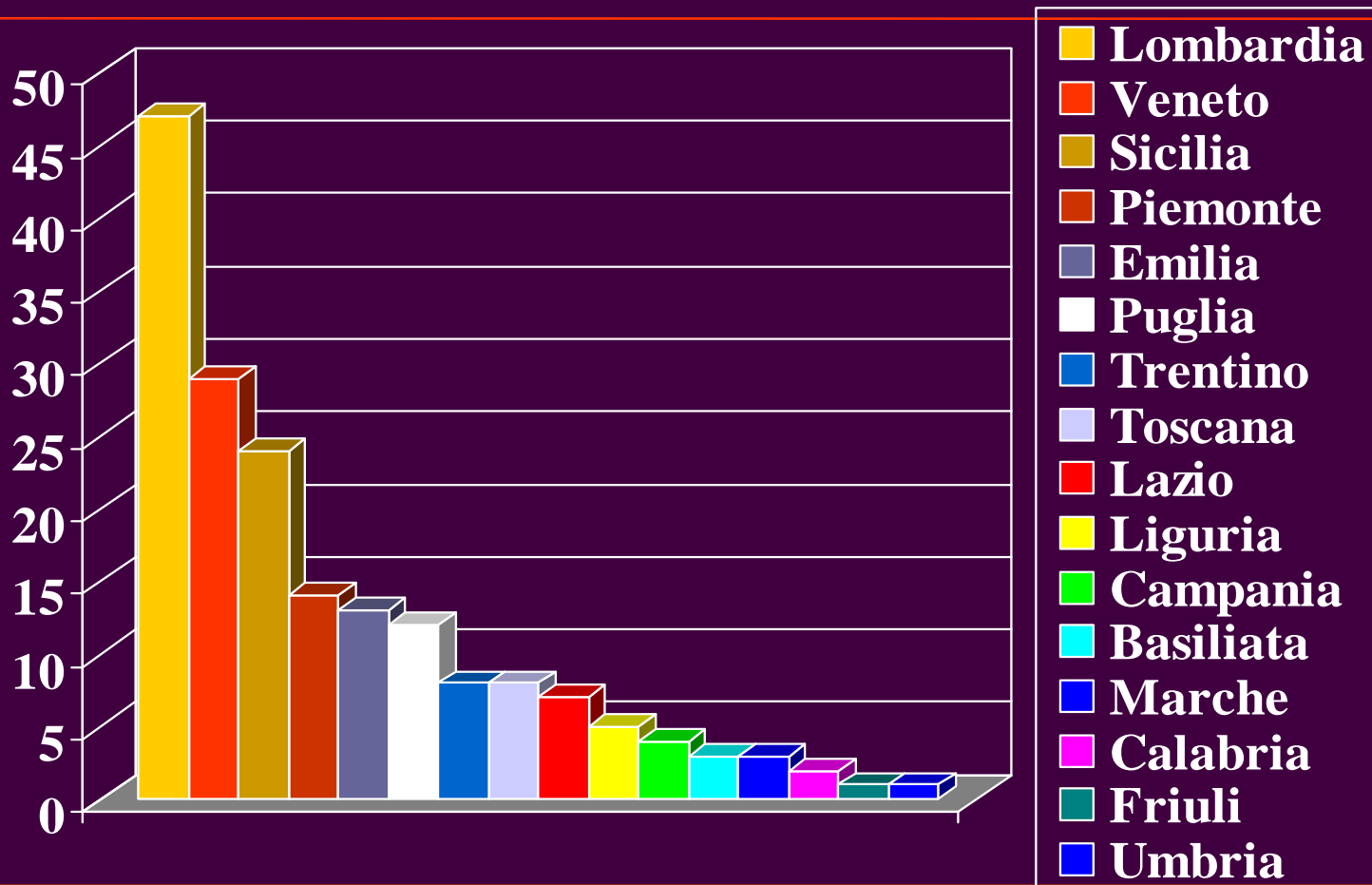
calo progressivo della segnalazione dei pediatri a livello nazionale

si è passati dal **4,9% nel 2005** al **3,7% nel 2004** e attualmente si è attorno al al **2,7%.**

Se si approfondisce l'analisi a livello regionale, appare evidente che in qualche regione, nei 10 mesi considerati del 2007, non è stata registrata neanche una segnalazione da parte dei pediatri di libera scelta

REAZIONI - anno 1 - numero 6 - novembre 2007

Numero di segnalazioni da PdF per Regione dal 1 gennaio al 19 ottobre 2007



rete nazionale di farmacovigilanza nel 2007

- Su un totale di **1632 segnalazioni relative alle fasce di età pediatrica (≤ 17 anni)**, **1127 segnalazioni (pari al 69%) sono relative a vaccini** in parte per effetto dello specifico obbligo di segnalazione di tutte le tipologie di reazioni osservate con questi prodotti ed in parte probabilmente per una maggiore sensibilizzazione al monitoraggio della sicurezza dei vaccini

Confronto dell'andamento delle segnalazioni pediatriche per anno di insorgenza

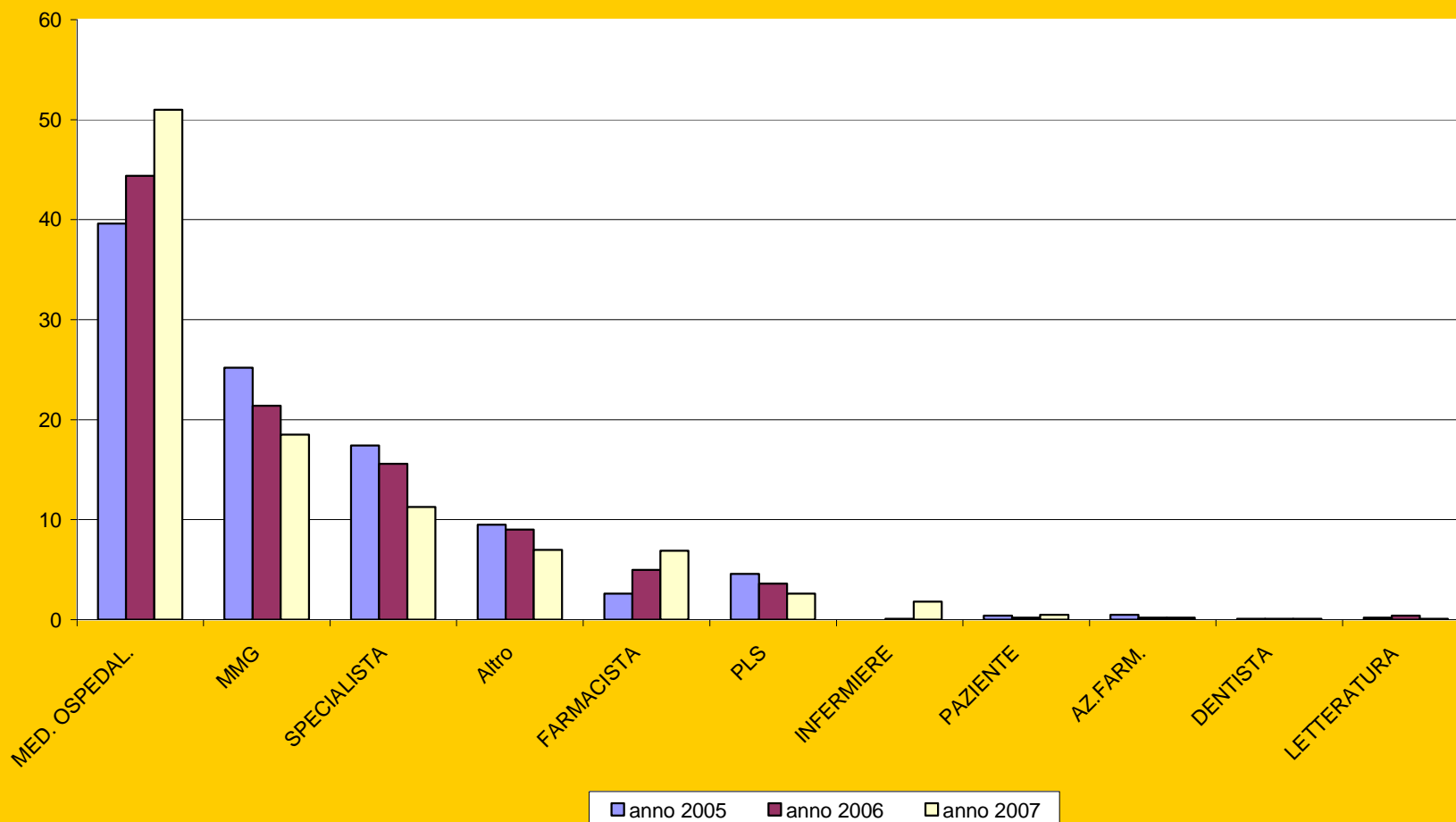
ETA'	totale 2005	totale 2006	totale 2007
meno di 1 mese	10 (0.2%)	3 (0%)	8 (0.1%)
da 1 mese a meno di 2 anni	868 (14.5%)	783 (11.9%)	797 (9.4%)
da 2 a 11 anni	624 (10.5%)	646 (9.8%)	610 (7.2%)
da 12 a 17 anni	208 (3.5%)	175 (2.7%)	217 (2.5%)
da 18 a 64 anni	2423 (40.6%)	2808 (42.6%)	3993 (46.8%)
da 65 anni	1836 (30.8%)	2175 (33%)	2899 (34%)
TOTALE	5969 (100%)	6590 (100%)	8524 (100%)

Confronto delle segnalazioni per fonte e per anno di insorgenza

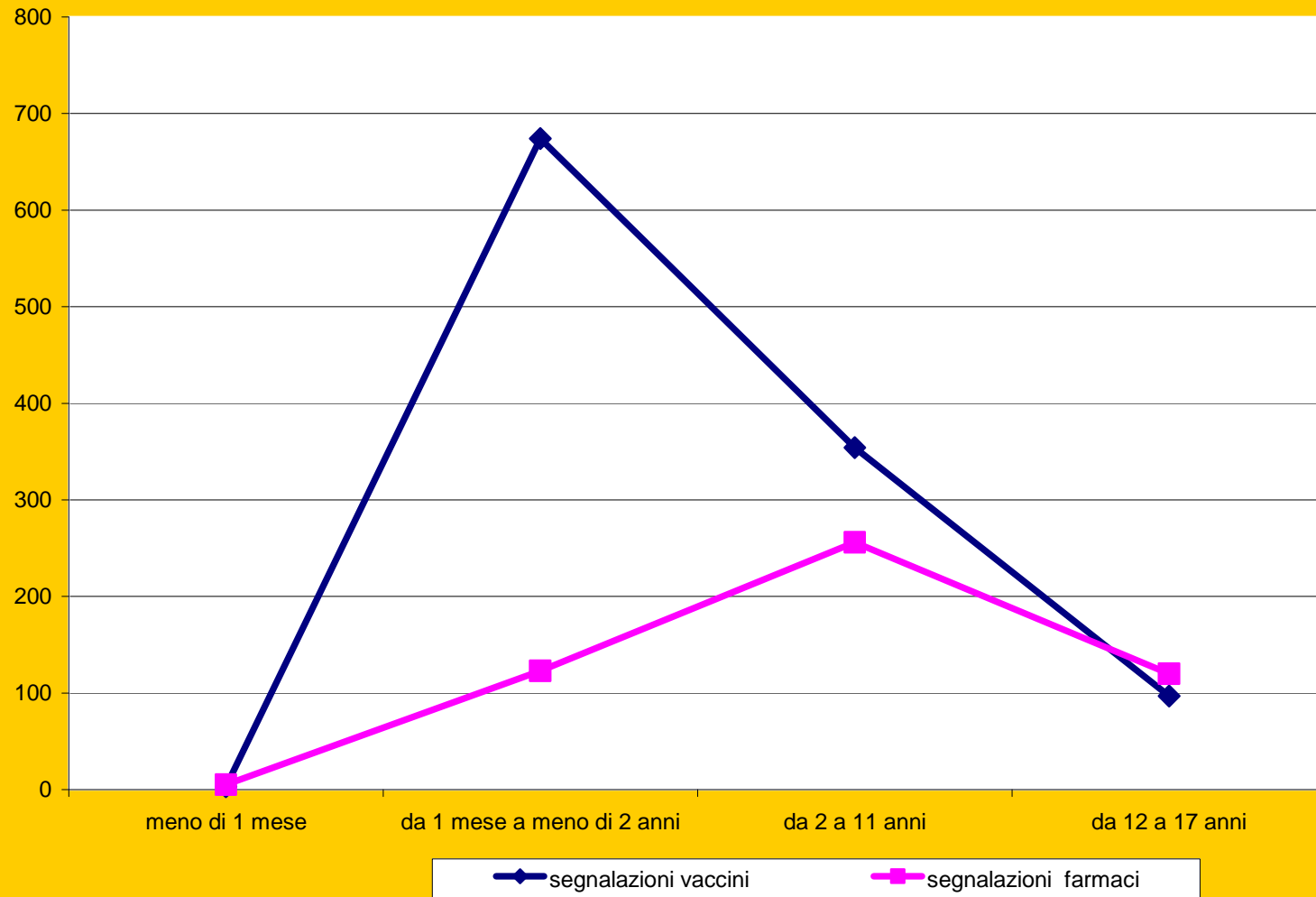
FONTE	anno 2005	anno 2006	anno2007
Altro	566	593	598
AVVOCATO	0	1	0
AZIENDA FARMACEUTICA	28	12	15
DENTISTA	6	6	11
FARMACISTA	157	332	589
INFERMIERE	0	6	154
LETTERATURA	9	24	6
MMG	1507	1414	1579
MEDICO OSPEDALIERO	2366	2938	4349
PAZIENTE	23	15	45
PLS	277	240	223
SPECIALISTA	1039	1033	961
TOTALE	5978	6614	8530

la distribuzione delle segnalazioni totali in valore percentuale per gli anni 2005-2007

Distribuzione segnalazioni per fonte in valore percentuale



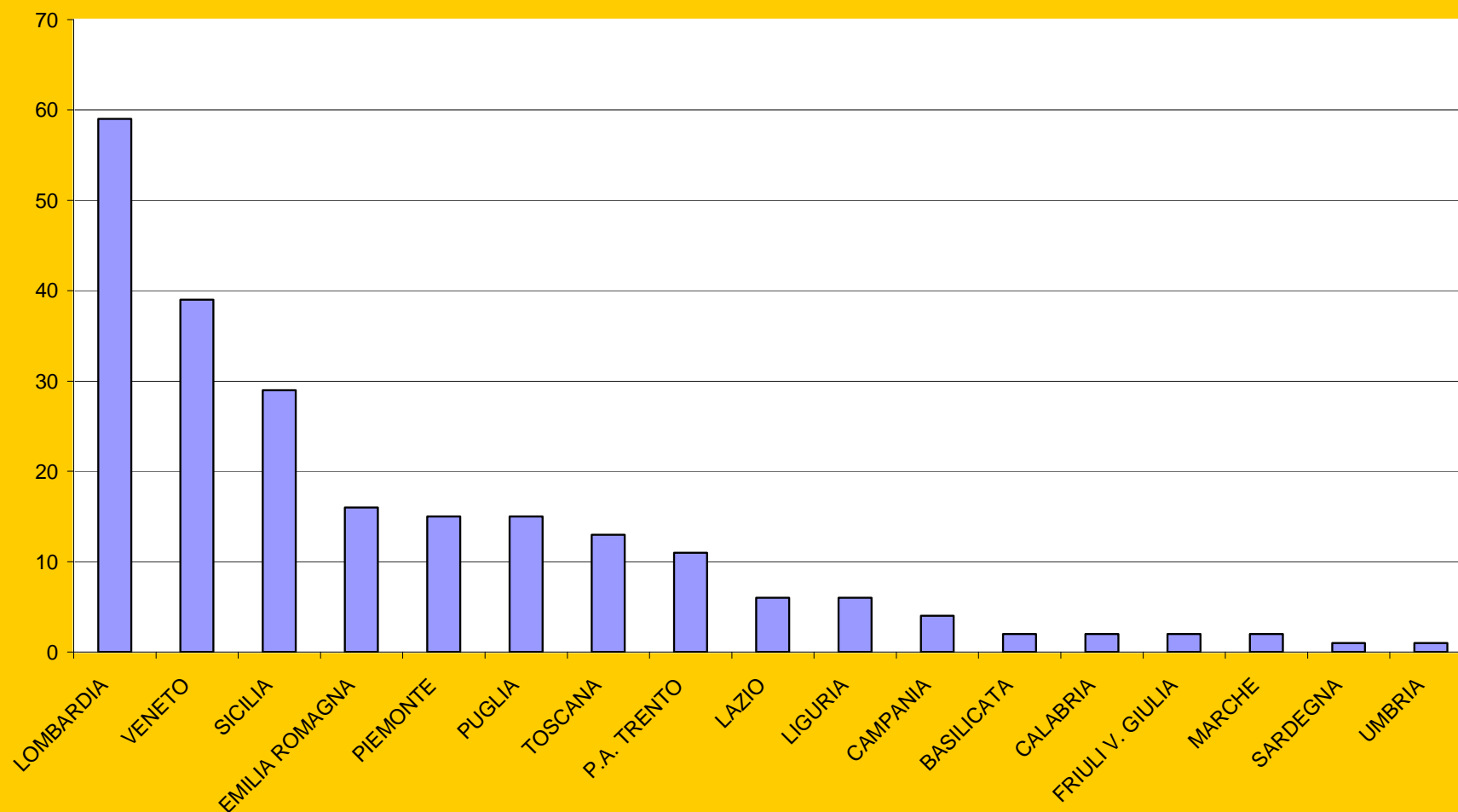
Confronto segnalazioni pediatriche a vaccini e a farmaci
(insorte ed inserite nel 2007)



■ maggiore sensibilizzazione al monitoraggio della sicurezza dei vaccini.

SEGNALAZIONI PEDIATRICHE

Numero segnalazioni pediatriche



dati di sicurezza

- E' noto che **i dati di sicurezza relativi all'uso dei farmaci in età pediatrica sono carenti** e non sempre deducibili dalle informazioni disponibili sulle ADRs degli adulti.
- **Alcune reazioni, infatti, si possono osservare solo nei bambini** (per l'incompleta maturità di organi e apparati o per una maggiore suscettibilità a sviluppare alcune reazioni o per la peculiarità della reazione).

segnali di allarme

- Ne deriva che **le segnalazioni spontanee di sospette ADRs sono un mezzo importante per promuovere motivati segnali di allarme** su possibili effetti non noti, in una situazione in cui ci sono pochi dati sperimentali e l'uso off-label del farmaco può essere una necessità.
- **Dalla descrizione di un caso osservato possono derivare azioni a tutela dei bambini** e si può evitare che le reazioni descritte si verificano nuovamente.

Esempi

Esempi a riguardo sono recenti e rilevanti e si ricavano proprio dalla RNF italiana: dal **ritiro del vaccino Morupar**, alla nota **informativa importante per il cefaclor**, alla **controindicazione dei decongestionanti nasali nei bambini <12 anni** e, infine, alle **raccomandazioni sull'uso razionale dei farmaci antivomito**

Eudravigilance

Il pediatra che segnala la ADRs di un suo piccolo paziente fa **l'interesse del suo e anche di tutti i bambini** che potrebbero trovarsi nella medesima situazione.

Tutte le segnalazioni di ADRs che arrivano alla RNF vengono analizzate, **inviata alla rete europea (Eudravigilance)** (a disposizione di tutti i Paesi europei), e **diventano uno dei determinanti su cui si valuta il profilo beneficio/rischio di un farmaco.**



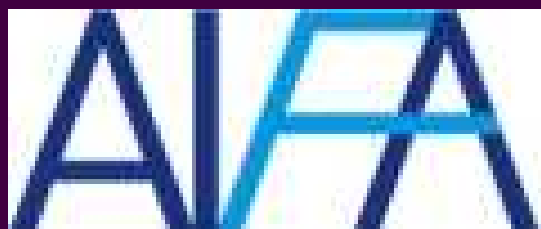
Gruppo di lavoro multidisciplinare sui farmaci pediatrici (AIFA)

Il Gruppo sui farmaci pediatrici è stato costituito, in seno all'AIFA, con l'obiettivo di creare una continuità tra il mondo della pediatria e l'attività regolatoria tanto a livello italiano quanto internazionale.



Gruppo di lavoro multidisciplinare sui farmaci pediatrici (AIFA)

Il Gruppo sui farmaci pediatrici è stato costituito, con la
collaborazione di numerosi esperti,
con una finalità ben precisa e cioè
varare iniziative e provvedimenti
affinché ci sia un **uso più razionale
del farmaco** in età pediatrica.



Gruppo di lavoro multidisciplinare sui farmaci pediatrici (AIFA)

- **Paolo Gilimberti** SIN
- **Ettore Napoleone** FIMP
- **Tommaso Langiano** AOPI
- **Rossella Rossi** SIFO
- **Pasquale Di Pietro** SIP
- **Giacomo Toffol** ACP
- **Adriana Ceci** Pavia
- **Giancarlo Biasini** C.S.B.
- **Maurizio Bonati** M.Negri
- **Carlo Corchia** Bamb.Gesù
- **Federico Marchetti** Trieste
- **Pietro Panei** Ist.Sup.San.
- **Paolo Rossi** Un.Tor Vergata

- **Antonio Addis** AIFA
- **Cristina Pintus** AIFA
- **Francesca Rocchi** AIFA
- **Pasqualino Rossi** AIFA
- **Luciano Sagliocca** AIFA
- **Carmela Santuccio** AIFA
- **Carlo Tomino** AIFA
- **Giuseppe Traversa** AIFA
- **Mauro Venegoni** AIFA



Gruppo di lavoro multidisciplinare sui farmaci pediatrici (AIFA)

Il Gruppo ha il mandato di:

- contribuire alla definizione e all'applicazione delle direttive regolatorie europee
- sostenere l'attività di farmacovigilanza
- evidenziare le necessità e le priorità della sperimentazione clinica
- promuovere iniziative formative e informative.



Fase di revisione in Italia

Il Gruppo **ha aperto di fatto in Italia un *inventory* degli usi *off label* in **pediatria**** che dovranno inizialmente essere finalizzati a identificare quei farmaci indispensabili



monitoraggio delle reazioni avverse

Quello della **farmacovigilanza** è uno dei temi presenti in tutte le riunioni.

Sono stati presi ufficialmente dei provvedimenti, come per esempio quello sulla limitazione nell'uso degli antidecongestionanti nasali e sugli antiemetici

Decongestionanti nasali: nei bambini i rischi superano i benefici

La stesura di questo documento e l'imminente scelta regolatoria di controindicare i decongestionanti nasali ad uso topico al di sotto dei 12 anni di età sono frutto della collaborazione instaurata recentemente tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e un gruppo multidisciplinare di esperti in pediatria, (i componenti del Gruppo sono riportati a pagina 8). Il Gruppo sui farmaci pediatrici è stato costituito, in seno all'AIFA, con l'obiettivo di creare una continuità tra il mondo della pediatria e l'attività regolatoria tanto a livello italiano quanto internazionale. Le aree di attività del gruppo di lavoro si sviluppano trasversalmente nell'ambito della ricerca indipendente, della farmacovigilanza, dell'informazione/formazione agli operatori sanitari. Inoltre, la recente entrata in vigore del Regolamento europeo dei medicinali ad uso pediatrico⁸ comporterà grandi cambiamenti nell'ambito dei farmaci pediatrici e della pediatria in generale. L'AIFA, anche attraverso l'istituzione di questo Gruppo, si sta muovendo per garantire, nel campo della pediatria, la massima partecipazione e competenza, a livello nazionale ed europeo.

Introduzione

Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia

riormente classificati in due sottogruppi sulla base della loro formula chimica e/o della attività farmacologica:

bollettino
d'informazione
sui farmaci

ANNO XIV - N. 3 2007

BIMESTRALE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

INSERTO

**Il trattamento farmacologico
del vomito in età pediatrica.**

Il bilancio tra i rischi e i benefici

A cura di Federico Marchetti e Carmela Santuccio
per il Gruppo di Lavoro sui Farmaci Pediatrici AIFA

bif



AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO

**Gruppo di lavoro
multidisciplinare
sui farmaci
pediatrici (AIFA)**

CAMPOBASSO 17 Maggio 2008

Il trattamento farmacologico del vomito in età pediatrica. Il bilancio tra i rischi e i benefici

Riassunto

Background. Il vomito è un evento comune in età pediatrica determinato da molte condizioni, le più frequenti delle quali, la gastroenterite acuta e il reflusso gastroesofageo fisiologico, non richiedono necessariamente un trattamento farmacologico. Ciononostante i farmaci contro il vomito sono largamente prescritti dai pediatri italiani. Attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono pervenute diverse segnalazioni di reazioni avverse a farmaci antiemetici nei bambini, in particolare a domperidone e metoclopramide. Il gruppo di esperti sui farmaci pediatrici istituito presso l'AIFA ha approfondito l'argomento effettuando una revisione dei dati di efficacia e sicurezza dei farmaci antivomito nei bambini.

Obiettivi. Lo scopo di questa revisione è stato

conditions and they do not necessarily require a pharmacological therapy. Nevertheless antiemetic drugs are largely used by Italian paediatricians. The Italian national pharmacovigilance network received several reports of adverse reactions, following the antiemetic treatment in children. For this reason there is concern about the inappropriate use of antiemetic drugs, in particular metoclopramide and domperidone. The AIFA experts group on "Drugs and Children" carried out a review on efficacy and safety data.

Objectives. *The aim is to analyse the causes of vomiting in children and the therapies used. Available evidences on the efficacy and risk of drugs used for the treatment of acute gastroenteritis and gastroesophageal reflux are to be evaluated in order to provide recommendations for clinical practice.*

Methods. *A literature review based on the analysis of rationale, evidence and implication in clinical practice was conducted to evaluate drug efficacy. Surveillance was ob-*



- chi siamo
- presidenza
- organigramma
- statuto nazionale
- nuovo accn per la pediatria di famiglia
- piano sanitario nazionale
- siti f.i.m.p.
- Patrocinio FIMP

Notizie in Evidenza

Il trattamento farmacologico del vomito in età pediatrica. Bilancio tra rischi e benefici.

I farmaci contro il vomito sono largamente utilizzati in pediatria.

Attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono pervenute diverse segnalazioni di reazioni avverse a farmaci antiemetici nei bambini, in particolare a domperidone e metoclopramide.

Il Gruppo di esperti sui farmaci pediatrici dell'AIFA ha effettuato una revisione dei dati di efficacia e sicurezza dei farmaci antivomito nei bambini, al fine di fornire raccomandazioni per la pratica clinica.

Sintesi dell'estratto anticipato del Bollettino di Informazione sui Farmaci n. 5/2007.
Background. Il vomito è un evento comune in età pediatrica determinato da molte condizioni, le più frequenti delle quali, la gastroenterite acuta e il reflusso gastroesofageo fisiologico, non richiedono necessariamente un trattamento farmacologico. Ciononostante i farmaci contro il vomito sono largamente prescritti dai pediatri italiani. Attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono pervenute diverse segnalazioni di reazioni avverse a farmaci antiemetici nei bambini, in particolare a domperidone e metoclopramide. Il gruppo di esperti sui farmaci pediatrici

AGENDA DEL PRESIDENTE

aree tematiche

- Settori Speciali
- La tua regione
- Accordi Regionali
- Forum FIMP
- Reti di Eccellenza
- Piani Sanitari Regionali
- altro

Area riservata

- Verbali
- Il Libro
- IRAP
- Recapiti A.S.L.
- Enpam
- Pubblicazioni

congressi



Segnalazioni di reazioni avverse a PERIDON sospese nei bambini

Nella banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono state infatti evidenziate 45 segnalazioni di reazioni avverse alla specialita' medicinale Peridon® insorte tra gennaio 2001 e luglio 2007. Di queste, le gravi sono 15 e riguardano 4 adulti e 11 bambini di cui 6 di eta' inferiore o uguale a 2 anni.

[» Leggi](#)

Monitoriamo l'affollamento pubblicitario televisivo per rendere più consapevoli le famiglie delle insidie della televisione

Pieno appoggio della Società Italiana di Pediatria all'iniziativa congiunta Ministero delle Comunicazioni - RAI per la campagna di sensibilizzazione "Bambini e televisione: meglio non distrarsi", che intende richiamare l'attenzione sul rapporto tra i più piccoli e i programmi tv le cui immagini e resoconti possono richiedere un livello di maturita' non alla portata dei più piccoli.

[» Leggi](#)

Web Cast

Prevenzione dell'insufficienza

- Come usare questo sito
- Come usare i Feed RSS

Feed RSS



- Politica editoriale del sito



- Riviste
- Riviste Full-Text e banche dati
- Elenco Soci
- Sezioni Regionali
- Società Affiliate
- Gruppi di Studio
- Comitati Tecnici
- Commissioni Permanenti
- Redazione del sito

Calendario Congressi

MILANOPEDIATRIA 2008

Milano, 20- 22 novembre 2008

- Calendario



Diagnosi e terapia dello stroke ischemico pediatrico in fase acuta

Linee guida SIP-SIMEUP-SINP 2007

Lo stroke in età pediatrica è stata per anni una patologia poco conosciuta e studiata, sebbene costituisca una delle prime dieci cause di morte in età pediatrica.

» Leggi



Il trattamento farmacologico del vomito in età pediatrica. Il bilancio tra i rischi e i benefici.

Attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono pervenute diverse segnalazioni di reazioni avverse a farmaci antiemetici nei bambini, in particolare a domperidone e metoclopramide. Il gruppo di esperti sui farmaci pediatrici istituito presso l'AIFA ha approfondito l'argomento effettuando una revisione dei dati di efficacia e sicurezza dei farmaci antivomito nei bambini.



Guida e poster dei parametri vitali e dei segni di allarme in Pediatria a cura della SIMEUP (società italiana di medicina emergenza-urgenza pediatrica).

Web Cast

Prevenzione dell'insufficienza renale

Prof. Silvio Maringhini

- Come usare questo sito
- Come usare i Feed RSS

Feed RSS

- Politica editoriale del sito

- Riviste
- Riviste Full-Text e banche dati
- Elenco Soci
- Sezioni Regionali
- Società Affiliate
- ★ Gruppi di Studio
- Comitati Tecnici
- Commissioni Permanenti
- Redazione del sito

Calendario Congressi

MILANOPEDIATRIA 2008
Milano, 20- 22 novembre 2008

- Calendario

Polizza Assicurativa

- Come aderire alla polizza
- Domande frequenti

VDA Net

Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

AIFA

Agenzia Italiana Del Farmaco

**Il Trattamento Farmacologico del Vomito
in Eta' Pediatrica**



Bilancio tra Rischi e Benefici

VDA Net

Tutti i Diritti Riservati

FIMP Newsletter del 23 aprile 2008

FIMP

Federazione Italiana Medici Pediatri

**La farmacovigilanza: potenzialità e prospettive
anche in pediatria**

E. Napoleone, C. Santuccio, F. Marchetti

*a nome del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Pediatrici dell'AIFA**

Newsletter del 23 aprile 2008

La farmacovigilanza: potenzialità e prospettive anche in pediatria

Le segnalazioni spontanee di eventi avversi da farmaci (ADRs), anche se nella gerarchia dell'evidenza sono situate al livello più basso, rimangono una delle principali fonti di informazioni sulla sicurezza dei medicinali. In Italia nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), dal gennaio 2001 al 31 dicembre 2005, sono state riportate complessivamente 32.318 segnalazioni; di queste solo 595 (1,8%) sono state effettuate dai pediatri di libera scelta (PLs) ¹. L'attività di reporting dei PLs risulta essere quindi molto bassa, né si dimostrano più attivi gli operatori di strutture sanitarie pediatriche se si considera che nel periodo compreso tra gennaio 2001 e aprile 2006 sono pervenute da due grandi ospedali pediatrici del Centro Sud solo 18 segnalazioni per struttura ¹. Inoltre si evidenzia un calo progressivo della segnalazione dei pediatri a livello nazionale: si è passati dal 4,9% nel 2005, al 3,7% nel 2004 e al 2,7% nel 2007 ².

L'importanza delle segnalazioni spontanee

E' noto che i dati di sicurezza relativi all'uso dei farmaci in età pediatrica sono carenti e non sempre deducibili dalle informazioni disponibili sulle ADRs degli adulti. Alcune reazioni, infatti, si possono osservare solo nei bambini (per l'incompleta maturità di organi e apparati o per una maggiore suscettibilità a sviluppare alcune reazioni o per la peculiarità della reazione). Ne deriva che le segnalazioni spontanee di sospette ADRs sono un mezzo importante per promuovere

Consenso Dati Personali

Moduli da scaricare

CONFERMAZIONALE
"La Casa della salute"



Un popolo di santi, navigatori ed obesi

23/04/2008



CORTE di CASSAZIONE (penale) - Natura della prescrizione e qualità di pubblico ufficiale del medico di famiglia.

23/04/2008



La farmacovigilanza: potenzialità e prospettive anche in pediatria.

23/04/2008



Comunicato

11/04/2008

ADNKRONOS SALUTE

- **VISTA: TERMINA DOMANI CAMPAGNA 'APRI GLI OCCHI', COINVOLTI 64 MILA BIMBI**
23-APR-08 18:47
- **SANITA': MINISTERO, CON NUOVI LEA OLTRE 5.700 PRESTAZIONI PER CITTADINI**
23-APR-08 18:47
- **ALCOL: KILLER PER 13 MILA EUROPEI, IN ITALIA DONNE E TEENAGER A RISCHIO**
23-APR-08 18:46
- **SANITA' SCREENING NEONATALI E ALTRE 109 MALATTIE RARE IN NUOVI LEA**
23-APR-08 18:43
- **SANITA': ADOTTATO DECRETO SU 'NUOVI' LEA, PRODI FIRMA DPCM**
23-APR-08 18:41



Un bisogno, un programma, una proposta

LA FARMACOVIGILANZA: POTENZIALITÀ E PROSPETTIVE ANCHE IN PEDIATRIA

Ettore Napoleone, Carmela Santuccio, Federico Marchetti
a nome del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Pediatrici dell'AIFA *

Le segnalazioni spontanee di eventi avversi da farmaci (ADRs), anche se nella gerarchia dell'evidenza sono situate al livello più basso, rimangono una delle principali fonti di informazioni sulla sicurezza dei medicinali. In Italia nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), dal gennaio 2001 al 31 dicembre 2005, sono state riportate complessivamente 32.318 segnalazioni; di queste solo 595 (1,8%) sono state effettuate dai pediatri di libera scelta (PLs)¹. L'attività di reporting dei PLs risulta essere quindi molto bassa, né si dimostrano più attivi gli operatori di strutture sanitarie pediatriche se si considera che nel periodo compreso tra gennaio 2001 e aprile 2006 sono pervenute da due grandi ospedali pediatrici del Centro Sud solo 18 segnalazioni per struttura¹. Inoltre si evidenzia un calo progressivo della segnalazione dei pediatri a livello nazionale: si è passati dal 4,9% nel 2005 al 3,7% nel 2004 e al 2,7% nel 2007².

L'importanza delle segnalazioni spontanee

È noto che i dati di sicurezza relativi all'uso dei farmaci in età pediatrica sono carenti e non sempre deducibili dalle informazioni disponibili sulle ADRs degli adulti. Alcune reazioni, infatti, si possono osservare solo nei bambini (per l'incompleta maturità di organi e apparati o per una maggiore suscettibilità a sviluppare alcune reazioni o per la peculiarità della reazione). Ne deriva che le segnalazioni spontanee di sospette ADRs sono un mezzo importante per promuovere motivati segnali di allarme su possibili effetti non

gianza "passiva" delle reazioni, oggi il nuovo concetto di FVG deve tenere conto di un percorso che accompagna tutto il management del ciclo-vita del farmaco. Le documentazioni richieste per l'autorizzazione all'immissione in commercio prevedono una descrizione dettagliata del sistema di FVG e del sistema di gestione dei rischi evidenziati e/o ipotizzati per il farmaco specifico in considerazione degli elementi emersi nella fase di pre-registrazione. In altri termini le aziende devono presentare un piano per l'individuazione dei rischi e il loro controllo preventivo (*Risk Management Plan*). Ma questa assunzione di responsabilità da parte delle aziende farmaceutiche non è sufficiente. Diversi sono gli aspetti che sono oggetto di discussione in questi ultimi anni. L'obiettivo primario di una buona attività di FVG è quello di fornire e valutare in modo continuativo le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci, permettendo così l'adozione delle opportune misure per assicurare per quelli in commercio un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione. Per una precisa e costante verifica del rapporto rischio/beneficio sono fondamentali continui investimenti in mezzi e risorse, il contributo di tutto il mondo scientifico e un'attenta e costante osservazione di segnali che possono essere deboli nella loro documentazione e che richiedono pertanto una specifica valutazione e approfondimento. Il nuovo codice (DL n. 219 del 24 aprile 2006) e le nuove linee guida (Volume 9 A di *Eudralex*) di riferimento pongono le basi legali per assicurare maggiore



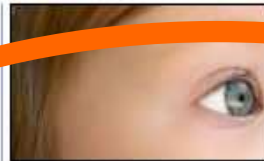
Società Italiana di Pediatria

dedicato a tutti i bambini, a quelli che li amano e li accudiscono

[Home](#)[Genitori](#)[Medici](#)[Soci](#)[Chi Siamo](#)

Assemblea soci Napoli 5 Aprile 2008 Relazioni Presidente

Cari Soci,
innanzi tutto voglio ringraziarvi per aver partecipato a questa Assemblea in una data ed in un contesto per noi insolito. Come vi avevamo comunicato nella convocazione, per regolarizzare completamente anche gli aspetti burocratici della vita amministrativa della nostra Società, dal 2008 l'approvazione del bilancio consuntivo dell'anno precedente - così come prevede la legge - deve essere effettuata entro il 30 aprile dell'anno successivo, per cui non è più possibile effettuare questo importante passaggio nell'ambito l'Assemblea che tradizionalmente svolgiamo in autunno durante il Congresso Nazionale.



La farmacovigilanza: Potenzialità e Prospettive in Pediatria

Proposta del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Pediatrici dell'AIFA.
Le segnalazioni spontanee di eventi avversi da farmaci (ADRs), rimangono una delle principali fonti di informazioni sulla sicurezza dei medicinali

Area Soci

 [Login - Accedi](#)

 [Clicca qui se non ricordi o non possiedi la password?](#)

Comunicati dalla presidenza

- Verbali in pillole
- Web Cast
- Materiale Scientifico

- Come usare questo sito
- Come usare i Feed RSS

 [Feed RSS](#)

 [Google](#)

- Politica editoriale del sito



Pietro Panei

Istituto Superiore di Sanità
 Viale Regina Elena, 299
 00161 - Roma (I)
 Telefono: 06.4990.3300
 Fax: 06.4990.2007
 adhd@iss.it

La farmacovigilanza: potenzialità e prospettive anche in pediatria

Le segnalazioni spontanee di eventi avversi da farmaci (ADRs), anche se nella gerarchia dell'evidenza sono situate al livello più basso, rimangono una delle principali fonti di informazioni sulla sicurezza dei medicinali. In Italia nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), dal gennaio 2001 al 31 dicembre 2005, sono state riportate complessivamente 32.318 segnalazioni; di queste solo 595 (1,8%) sono state effettuate dai pediatri di libera scelta (PLs)(1).

L'attività di reporting dei PLs risulta essere quindi molto bassa, né si dimostrano più attivi gli operatori di strutture sanitarie pediatriche se si considera che nel periodo compreso tra gennaio 2001 e aprile 2006 sono pervenute da due grandi ospedali pediatrici del Centro Sud solo 18 segnalazioni per struttura(1).

Inoltre si evidenzia un calo progressivo della segnalazione dei pediatri a livello nazionale: si è passati dal 4,9% nel 2003, al 3,7% nel 2004 e al 2,7% nel 2007(2).

[Torna ad inizio pagina \[0\]](#)

AZIENDE

- Purtroppo le Aziende farmaceutiche sono **poco propense a realizzare studi sui farmaci in pediatria** perché, a eccezione di alcune categorie terapeutiche (antibiotici, farmaci antifebbrili, antiasmatici, vaccini), l'uso pediatrico rappresenta **un segmento molto minoritario del mercato** totale del farmaco.

FARMACI OFF-LABEL

Ne consegue che **molti farmaci vengono utilizzati fuori indicazioni** consigliate in età pediatrica con ricadute negative sulla popolazione pediatrica in termini di sicurezza.

profilo di sicurezza

- **Le sperimentazioni pre-marketing**, per quanto fondamentali, sono in grado di fornire **informazioni adeguate quasi esclusivamente sul beneficio di un farmaco.**
- Tuttavia, a causa di alcune loro limitazioni intrinseche, esse **non sono in grado di fornire tutti gli elementi necessari per definirne il profilo di sicurezza.**
- I trial clinici hanno una durata prestabilita **e non riescono per questo a dare informazioni definitive su eventuali tossicità croniche del farmaco**

Ma, la farmacovigilanza è solo segnalazione spontanea ?

Nonostante la sempre maggiore accuratezza delle prove, precliniche e cliniche, che vengono richieste durante lo sviluppo di ogni principio attivo ai fini di assicurarne la sicurezza nell'impiego clinico, **alcune ADRs potranno essere conosciute nella loro realtà qualitativa** (tipo di effetto indesiderato) e **quantitativa** (incidenza reale nella popolazione trattata) **solo dopo l'avvenuta commercializzazione e durante l'utilizzo nella popolazione "normale"** e non in quella selezionata per la sperimentazione.

Ma, la farmacovigilanza è solo segnalazione spontanea ?

Quando il farmaco viene utilizzato nella pratica clinica in grandi popolazioni non selezionate, possono essere utili gli studi **epidemiologici post-marketing** il cui principale punto di forza è quello di essere finalizzato a recuperare tutti gli eventi che si verificano durante la sorveglianza, **con stime dell'incidenza di ADRs che non possono essere ottenute con le segnalazioni spontanee.**

sistemi di sorveglianza “pro-attivi”

Nasce dunque la necessità di **migliorare i programmi di sorveglianza dei farmaci** attraverso la destinazione di competenze e risorse a sistemi di sorveglianza definiti “pro-attivi”.

FVG “ pro-attiva”

- Passando da una FVG incentrata su una visione “difensiva” regolatoria, basata su un tipo di sorveglianza “passiva” delle reazioni, oggi il **nuovo concetto di FVG deve tenere conto di un percorso che accompagna tutto il management del ciclo-vita del farmaco.**

rapporto rischio/beneficio

- L'obiettivo primario di una buona attività di FVG è la **definizione del rapporto rischio/beneficio**.
- Per una precisa e costante verifica di questo rapporto sono fondamentali **continui investimenti in mezzi e risorse**, il contributo di tutto il mondo scientifico e **un'attenta e continua valutazione delle segnalazioni spontanee**.

■

I programmi di “risk management”

- I programmi di “risk management” promossi dall’industria, non bastano perché **non sempre vengono portati avanti** (di tutti gli studi post-marketing richiesti dalla Food and Drug Administration alle aziende farmaceutiche, oltre il 70% non era stato avviato dopo l’assunzione dell’impegno da parte delle aziende stesse) ed inoltre **possono trasformarsi in uno strumento promozionale.**

Sistemi di sorveglianza “pro-attivi”

Avere un approccio pro-attivo significa **organizzarsi dal punto di vista delle metodologie e delle risorse umane**, in modo che il sistema sia in grado di anticipare il più possibile l'identificazione dei problemi di efficacia e sicurezza per pianificare le azioni opportune in tempo utile, riducendo i rischi per la collettività

Un programma di lavoro per la pediatria

- Le priorità e le prospettive di una farmacovigilanza a servizio dei bambini sono state ridiscusse **in due importanti documenti pubblicati nel 2007 dall'EMA e dalla WHO.**

EMA. Guideline on conduct of pharmacovigilance for medicines used by the paediatric population .2007 January.

WHO. Promoting safety of medicines for children. 2007.

Conclusioni

Per quel che attiene alla pediatria del territorio da un lato c'è la necessità di **promuovere la cultura della ricerca e della sperimentazione farmacologica**, con la costruzione di competenze sempre più elevate finalizzate soprattutto a salvaguardare una popolazione vulnerabile come quella pediatrica, dall'altro bisogna **stimolare la cultura della patologia iatrogena** per una attenta verifica del rapporto rischio/beneficio dei farmaci in uso in età pediatrica.

Gruppo Farmacovigilanza

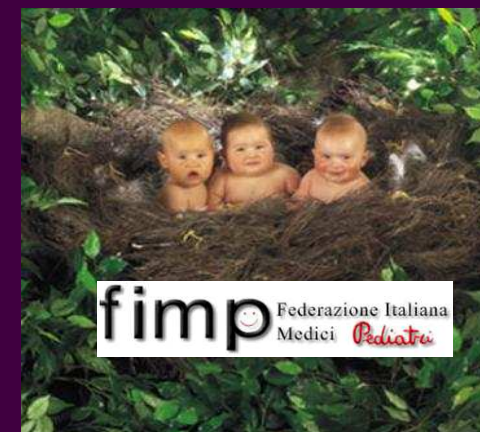
- 1) **Diminuire il fenomeno dell'under reporting** sulla segnalazione di eventi avversi da parte dei PdF evidenziato a livello nazionale
- 2) Costituire una **Rete Nazionale di Farmacovigilanza** della Fimp
- 3) Maggiore sensibilizzazione dei PdF **all'uso corretto della Case Report Form**
- 4) **Costituire una Survey territoriale**



Conclusioni

Per quanto riguarda i produttori dei farmaci, bisogna sensibilizzare quanto più è possibile le Aziende Farmaceutiche ad una **maggiore cultura della ricerca nell'ambito della farmacologia pediatrica** e ad una **maggiore consapevolezza e coscienza per una farmacovigilanza proattiva.**

Grazie per l'attenzione



CAMPOBASSO 17 Maggio 2008





