

Reazioni avverse da uso *off-label* dei farmaci nei bambini. Un'esperienza pilota di valutazione prospettica.

Piero Impicciatore, Angelika Mohn, Francesco Chiarelli, Chiara Pandolfini, Maurizio Bonati

In ambito internazionale è stato rilevato che l'uso *off-label* dei farmaci nei bambini è associato ad un alto rischio di insorgenza di reazioni avverse (ADR). Quest'aspetto non è mai stato valutato nella pediatria ospedaliera italiana, nonostante sia stato documentato un elevato e diffuso utilizzo *off-label* dei farmaci nei bambini. Presso la Clinica Pediatrica dell'Università di Chieti è stato condotto uno studio pilota della durata di nove mesi per il monitoraggio prospettico delle ADR. Il totale di bambini ricoverati in reparto durante il periodo dello studio è stato di 1619, di cui 116 dopo consulenza pediatrica dal pronto soccorso. 41 bambini (età media: 7.2aa, 58% maschi) hanno sviluppato ADR. In 29 bambini (1.8%) le ADR si sono manifestate durante la degenza in ospedale ed in 11 erano conseguenti ad uso *off-label* (38%). Le ammissioni ospedaliere per ADR hanno riguardato invece 12 bambini (10.3% dei ricoveri dal pronto soccorso) ed in 5 erano conseguenti ad uso *off-label* (42%). L'orticaria (11 casi), il vomito ed il rash (5 ciascuno) ed il tremore (4) sono risultate le ADR più frequenti. I farmaci maggiormente coinvolti sono stati: il salbutamolo (5 casi) e l'amoxicillina/ac. clavulanico (4). In 8 casi le ADR sono state classificate gravi, moderate nei rimanenti 33. L'uso di formulazioni senza licenza pediatrica (8 casi) e l'uso del farmaco per indicazioni non riportate nella scheda tecnica (6) sono risultati le categorie *off-label* più frequenti. Circa un terzo delle ADR da uso *off-label* (5/16) erano dovute a farmaci utilizzati nei test diagnostici endocrinologici. I risultati dello studio pilota, seppur preliminari e riferiti ad un numero limitato di bambini, evidenziano che una quota non trascurabile di ADR sono conseguenti ad uso *off-label*. L'estensione del progetto ad altri reparti pediatrici e l'attivazione di un programma di monitoraggio anche per la pediatria extra-ospedaliera sono essenziali per un'adeguata valutazione del beneficio/rischio e la promozione dell'uso razionale dei farmaci nella popolazione pediatrica italiana.

¹ Laboratorio per la Salute Materno-Infantile, Istituto di Ricerche Farmacologiche «Mario Negri», Milano.

² Clinica Pediatrica, Università degli Studi di Chieti.