

Prescrizioni *off-label* nei reparti di pediatria generale in Italia

Chiara Pandolfini, Piero Impicciatore, Davide Provasi, Francesca Rocchi, Rita Campi, Maurizio Bonati ed il Gruppo Collaborativo Ospedaliero *off-label*-Pediatria*

Molti nuovi farmaci e la maggior parte delle molecole da tempo in commercio non sono registrati per l'uso in età pediatrica. L'attuale legislazione italiana ed europea consente tuttavia di prescrivere ai bambini farmaci senza licenza d'uso per l'età pediatrica o per indicazioni diverse da quelle riportate nelle schede tecniche (uso *off-label*). Ai bambini possono quindi essere somministrati farmaci senza adeguate conoscenze del profilo di beneficio/rischio. Gli obiettivi dello studio sono quelli di quantificare l'utilizzo *off-label* dei farmaci nella realtà pediatrica ospedaliera italiana, confrontando i profili prescrittivi tra le varie classi farmacologiche e le diverse indicazioni terapeutiche nei diversi ospedali. Per un periodo di 12 settimane consecutive, sono state monitorate tutte le prescrizioni effettuate ai bambini di età compresa tra 1 mese e 14 anni ricoverati nei reparti di pediatria generale di 9 ospedali italiani. Per ciascuna prescrizione, le categorie di utilizzo *off-label* (dosaggio, formulazione, via di somministrazione, età ed indicazioni diverse da quelle approvate dagli enti regolatori) sono state valutate confrontando i dati del bambino e delle prescrizioni con le informazioni contenute nelle schede tecniche del farmaco. 4265 prescrizioni, riguardanti 231 diversi principi attivi, sono state effettuate in 1461 bambini (età media 3,7 anni). 136 bambini non hanno ricevuto farmaci, i rimanenti hanno ricevuto in media 3,2 farmaci, con un massimo di 12. L'uso *off-label* ha riguardato il 60% delle prescrizioni, con un tasso che variava dal 44 al 71% tra i vari reparti, e l'89% dei pazienti che ha ricevuto prescrizioni (variabilità inter-ospedaliera: 80-96%). Gli antibatterici, gli antiasmatici e gli analgesici sono risultate le classi maggiormente utilizzate; nell'insieme, erano responsabili del 60% del totale delle prescrizioni e del 56% delle prescrizioni *off-label*. Tra i principi attivi, l'uso *off-label* ha riguardato prevalentemente il paracetamolo (385 prescrizioni *off-label*), il beclometasone (339) ed il betametasonone (159). Le categorie più frequenti d'utilizzo *off-label* sono risultate: il diverso dosaggio e/o frequenza (50% delle prescrizioni), l'uso per un'indicazione non riportata nella scheda tecnica e la mancanza di licenza per uso pediatrico (7% ciascuno).

Nonostante l'ampia variabilità tra le diverse realtà nazionali nella frequenza e nei criteri di utilizzo di farmaci nei bambini, il tasso di prescrizione *off-label* nei bambini è ovunque elevato. Progressi nell'uso razionale dei farmaci per la popolazione pediatrica non possono prescindere dall'attività e collaborazione tra le differenti competenze preposte alla tutela e garanzia della salute dei bambini.

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

* Il Gruppo di lavoro è riportato alla fine dell'articolo.