



## Sicurezza dei farmaci in pediatria

**Data** 12 luglio 2006  
**Categoria** pediatria

Rapporto sui risultati dei primi quattro anni di attività da novembre 1999 a dicembre 2003 della valutazione degli eventi avversi gravi da farmaci e vaccini.

Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, coordina uno studio multicentrico, che coinvolge i principali ospedali e dipartimenti pediatrici. Sono stati inclusi i bambini ricoverati tramite pronto soccorso per le seguenti condizioni: piastrinopenie; lesioni esofago-gastroduodenali; disturbi del sistema nervoso centrale; malattie muco-cutanee. Gli obiettivi dello studio sono: identificare eventi avversi gravi da farmaci e vaccini; stimare con un disegno di studio caso-controllo l'associazione tra farmaci ed eventi indesiderati. Il rapporto presenta i risultati dei primi quattro anni di attività. Da novembre 1999 a dicembre 2003 sono stati arruolati 1.859 bambini ricoverati per le condizioni in studio e 332 che presentavano un evento avverso da farmaci. Alcuni risultati hanno riguardato la nafazolina e la metoclopramide. Il rischio relativo di sviluppare una reazione neurologica in seguito all'uso di nafazolina è stato di 19,6. Mentre il rischio di sintomi extrapiramidali associate alla metoclopramide è stato di 210.

Venticinque bambini avevano meno di un mese di età. Dei 2.191 bambini inclusi 1.859 presentavano le quattro condizioni in studio e 332 presentavano un evento avverso a farmaci, indicato come ADE (Adverse Drug Event), non compreso nelle quattro condizioni. Fra i 1.859 bambini inclusi nello studio, i problemi neurologici sono stati la causa principale di ricovero (41%), seguiti dalle malattie muco-cutanee (38%), dalle piastrinopenie (13%) e dalle lesioni gastroduodenali (8%). L'età mediana è stata di 4 anni. I più piccoli sono risultati i bambini ricoverati per una ADE (2 anni), mentre i più grandi sono stati quelli con problemi neurologici (5 anni). Per quasi tutte le condizioni di interesse si è osservata una leggera prevalenza di bambini rispetto alle bambine.

Nel 17% dei bambini arruolati nello studio è stata riportata all'anamnesi la presenza di patologie croniche. Le patologie più frequenti sono state le allergie e le atopie (incluse le allergie alimentari e da pollini), che nel complesso raggiungono circa il 40% delle patologie croniche riportate, e l'asma (comprese le bronchiti asmatiche) con il 33%.

Per ciascuna patologia inclusa nello studio sono presentate le diagnosi più frequentemente osservate. Le crisi convulsive sono state le più frequenti tra le patologie neurologiche (43% del totale), seguite dai disturbi della vigilanza e della coscienza (22%) intendendo, con questa definizione sonnolenza, perdita di coscienza, iporeattività (di natura non determinata), torpore, stato soporoso, amnesia, lipotimia e sincope. Tra le diagnosi di particolare gravità vanno segnalati 13 ricoveri per encefalite (tra cui una sindrome di Reye) e 8 casi di sindrome di Guillain-Barré.

Tra le malattie muco-cutanee l'orticaria associata o meno a angioedema rappresenta la diagnosi più frequente (45%), seguita dalle vasculiti (24%), dall'eritema (13%), e dalla sindrome di Shoenlein-Henock (12%). Fra gli eventi di particolare gravità vanno segnalati 13 casi di sindrome di Stevens-Johnson. Nelle piastrinopenie i segni più frequenti sono stati ecchimosi e/o petecchie (80%), epistassi associata o meno a ecchimosi (9%). Nelle patologie gastroduodenali sono ugualmente rappresentati i ricoveri sia per una diagnosi prevalentemente clinica di ematemesi o melena (42%) sia quelli per erosioni esofago-gastroduodenali confermate endoscopicamente (50%). In 11 delle 12 ulcere la localizzazione è stata a livello gastrico.

Fonte: A cura di Francesca Menniti-Ippolito, Giuseppe Traversa, Roberto Da Cas, Annalisa Capuano e Monica Bolli  
Rapporti Istituzionali 06/16

scarica il rapporto completo:

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads.asp?id=207>