

MeB – Pagine Elettroniche

Volume XIII

Maggio 2010

numero 5

APPUNTI DI TERAPIA

L'ivermectina per os nella pediculosi di difficile trattamento

Fabrizio Fusco, Daniela Sambugaro, Antonio Clavenna¹

Pediatri, Valdagno (Vicenza)

¹Laboratorio per la Salute Materno Infantile, Istituto di Ricerche Farmacologiche, Mario Negri (Milano)

Indirizzo per corrispondenza: fuscossam1@tin.it

La pediculosi è diffusa in tutto il mondo, specialmente tra i bambini di età compresa fra i 3 e gli 11 anni. Gli insetticidi topici (per esempio i piretroidi e il malathion), applicati due volte a distanza di 7-10 giorni, sono generalmente usati per il trattamento.

In qualche caso peraltro la resistenza del pidocchio agli insetticidi, in particolare ai piretroidi, comporta un fallimento nella terapia. L'efficacia di trattamenti alternativi è controversa.

In questo recente lavoro pubblicato sul *New England Journal of Medicine* (Oral Ivermectin versus Malathion Lotion for Difficult-to-Treat Head Lice. 2010;362:896-905) è stato condotto un RCT multicentrico, in doppio cieco (duble-dummy, una tecnica per mantenere la cecità quando due trattamenti testati hanno modalità diverse di somministrazione) cluster-randomized (sono state randomizzate le famiglie e non i singoli soggetti con pediculosi).

IL trial comparava la somministrazione di ivermectina orale (alla dose di 400 µg per chilo di peso) in confronto al trattamento con il malathion in lozione allo 0,5%, entrambi utilizzati il 1° e l'8° giorno in soggetti con pediculosi non eradicata da insetticidi topici utilizzati da 2 a 6 settimane prima dell'arruolamento.

L'infestazione da pediculosi è stata confermata e monitorata utilizzando un pettine a denti fitti.

I pazienti reclutati avevano almeno 2 anni di età e pesavano almeno 15 chili. Sette centri hanno partecipato allo studio: 4 nel regno Unito, uno in Irlanda, Francia e Israele.

LO studio è stato finanziato dalla *Johnson & Johnson - MS&D*.

L'end point primario è stato l'assenza di *Pediculus capitis* al 15° giorno dall'iniziale trattamento.

RISULTATI

Sono state arruolate 376 famiglie, per un totale di 812 pazienti, assegnati in maniera casuale ai due trattamenti (398 con ivermectina e 414 con malathion).

Al 15° giorno di osservazione 35 pazienti (4,3%) sono risultati persi al follow-up e 53 (6,5%) non hanno completato lo studio.

L'analisi dell'end point primario utilizzando l'intention to treat (ITT) ha dimostrato che al 15° giorno il 95,2% dei pazienti trattati con l'ivermectina per os era guarito dalla pediculosi, contro il 85% di quelli trattati con il malathion topico ($p < 0,001$).

Se invece vengono utilizzati i dati dei pazienti che hanno concluso il protocollo di trattamento, il 97,1% dei pazienti trattati con ivermectina è guarito, contro l'89,8 del gruppo che ha utilizzato il malathion.

In pratica l'NNT (numero di pazienti che devono essere trattati per ottenerne un vantaggio) è risultato comunque abbastanza alto: 9,8 secondo l'analisi ITT, 13,8 secondo il protocollo utilizzato.

Eventi avversi: non sono state riportate differenze significative nella frequenza di eventi avversi nei due gruppi di trattamento.

CONCLUSIONI

Nelle infestazioni da *Pediculus capitis* di difficile trattamento, ivermectina orale somministrata due volte a distanza di 7 giorni ha dimostrato una efficacia superiore se comparata con il malathion per uso topico in lozione allo 0,5%, conclusione che suggerisce che potrebbe essere un valido trattamento alternativo nei casi di difficile risoluzione.

COMMENTO

La infestazione da pidocchi, pur non potendo considerarsi una malattia grave, viene vissuta talora con angoscia dalle famiglie e dalla scuola. In qualche paziente la terapia risulta difficile e sono quelli che ricorrono a terapie topiche ripetute, con risultati a volte frustranti e non esenti da effetti collaterali.

La possibilità di utilizzare nei casi difficili l'ivermectina, offrirebbe una chance in più di trattamento efficace.

L'ivermectina è un antielmintico non in commercio in Italia (è disponibile solo per uso veterinario) impiegato nel trattamento di alcune parassitosi: filariasi, strongiloidiasi e oncocercosi. È inoltre utilizzato come trattamento della scabbia.

Oltre allo studio pubblicato sul NEJM, altri due studi hanno valutato l'efficacia di questo farmaco nel trattamento della pediculosi^{1,2}. Uno studio ha valutato in aperto l'efficacia di una singola dose di ivermectina 200 µg/chilo in 26 bambini e adolescenti¹ mentre l'altro ha valutato l'assunzione di una singola dose di ivermectina in associazione con altri antielmintici².

Sulla base dei disponibili in letteratura, non ci sono segnalazioni di eventi avversi gravi in età pediatrica. Gli eventi avversi, peraltro poco frequenti, segnalati sono: nausea, vomito, cefalea, prurito, eruzioni cutanee. L'ivermectina non va somministrata a bambini di peso inferiore a 15 kg.

Restiamo perciò in attesa della commercializzazione del farmaco anche per uso umano.

BIBLIOGRAFIA

1. Glaziou P, Nyguyen LN, Moulia-Pelat JP, Cartel JL, Martin PM. Efficacy of ivermectin for the treatment of head lice (*Pediculosis capitis*). *Trop Med Parasitol* 1994;45:253-4.
2. Munirathinam A, Sunish IP, Rajendran R, Tyagi BK. Impact of ivermectin drug combinations on *Pediculus humanus capitis* infestation in primary schoolchildren of south Indian rural villages. *Int J Dermatol* 2009;48:1201-5.

Articoli correlati di Medico e Bambino

Bartolozzi G. Il pidocchio: il ciclo vitale, la resistenza ai farmaci e considerazioni igieniche. *Medico e Bambino pagine elettroniche* 2007;10(6) [full text]

Bartolozzi G. Un trattamento efficace, non farmacologico, contro i pidocchi: l'aria calda. *Medico e Bambino pagine elettroniche* 2006;9(9) [full text]

Giroldini R. La pediculosi del capo. *Medico e Bambino* 2006;25(8):505-507.

Bartolozzi G. I pidocchi del capo. *Medico e Bambino* 2003;22(4):253-254.