

MeB – Pagine Elettroniche

Volume XV

Marzo 2012

numero 3

APPUNTI DI TERAPIA

Paracetamolo: riflessioni sui dosaggi e non solo...

Vitalia Murgia

*Pediatra di famiglia, Mogliano Veneto (Treviso)***Indirizzo per corrispondenza:** vitalia.murgia@tin.it

Il paracetamolo è il medicinale più usato in automedicazione dai genitori di lattanti e bambini in tutto il mondo perché è il farmaco di riferimento per situazioni cliniche comuni quali: temperatura corporea elevata, dolore conseguente a traumi di lieve entità, odontalgia, otalgia, cefalea. Il suo largo uso come farmaco over the counter rende però indispensabile che la sua prescrizione sia accompagnata da annotazioni precise sulle modalità di utilizzo e che le informazioni riportate sul foglietto illustrativo siano chiare e semplici da leggere e da seguire. Problemi di sottodosaggio per inadeguate informazioni erano stati evidenziati in un articolo pubblicato qualche anno fa su *Medico e Bambino*¹.

Il problema del possibile “maluso” del paracetamolo è stato ripreso sul numero di febbraio di Archives of Disease in Childhood in un articolo² e in un editoriale³. Gli Autori dell'articolo richiamano l'attenzione dei medici sui rischi cui è esposto un bambino quando i dosaggi di questo farmaco siano calcolati in base all'età e sulla necessità di prescriberlo sempre in base al peso corporeo, come raccomandato da autorevoli testi pediatrici e linee guida. Il *British National Formulary for Children* (BNFC), la più autorevole guida per la prescrizione di farmaci in UK, raccomanda dosi sia per età sia per peso a seconda della via di somministrazione e delle indicazioni. Le dosi raccomandate per via orale sono “per età del bambino” per quanto riguarda il dolore, la febbre con disagio, e la febbre post-vaccinazione nei lattanti, cioè per le occasioni di più comune utilizzo. Viste le grandi variazioni del peso del bambino nell'ambito di un determinato range di età queste indicazioni, a detta degli autori, potrebbero condurre a livelli di prescrizioni inadeguati e i bambini sovrappeso o sottopeso per la loro età sarebbero quelli esposti al maggior rischio. Per questo motivo nel lavoro sono state comparate la singola dose terapeutica e la dose cumulativa giornaliera calcolate per fasce di età come indicato dal BNFC con i range terapeutici per peso corporeo raccomandati a livello internazionale.

Per stimare il peso medio dei bambini (maschi e femmine) al 9°, 50° e 91° centile, per le età di 3 e 12 mesi e 6 e 12 anni, sono state usate le tavole di crescita UK90 per i bambini di età inferiore ai 4 anni e le UK-WHO per i bambini > 4 anni. Il range di 10-15 mg/kg è stato utilizzato per calcolare la singola dose terapeutica, 60 mg/kg sono stati considerati la dose massima giornaliera in accordo con le indicazioni WHO riguardo al paracetamolo. I calcoli hanno dimostrato che c'è

un rischio di sovradosaggio nei bambini sottopeso usando la massima dose indicata per il gruppo di età di appartenenza. Per contro i bambini in sovrappeso sono a rischio di sottodosaggio (riceverebbero solo un terzo o metà della dose terapeutica raccomandata) usando la minima dose indicata per il gruppo di età di appartenenza.

Gli Autori raccomandano che le prossime linee guida del *British National Formulary for Children* riportino indicazioni solo per peso corporeo. Lenney nel suo editoriale precisa che se la dose totale orale è importante altrettanto importanti sono i livelli di assorbimento, metabolismo e escrezione del farmaco. Ci fa riflettere sul fatto che sappiamo poco o nulla di come e quando i genitori somministrano il paracetamolo (se prima o dopo i pasti) e se le diverse modalità di assunzione possano influire sui livelli ematici e l'efficacia. Non sappiamo con certezza se i bambini di basso peso per l'età rispondono a un'identica dose di paracetamolo diversamente da bambini della stessa età ma di peso maggiore. Non conosciamo quale sia il rapporto tra i livelli ematici di paracetamolo e la sua efficacia e sicurezza, né se i dosaggi utili a far sfebbrare il bambino siano identici a quelli necessari per calmare il dolore. Questo perché ci sono pochi studi sull'uso del paracetamolo in età pediatrica. L'editoriale ci ricorda che livelli ematici di paracetamolo di 4-18 mg/l sono efficaci per trattare la febbre con una risposta che migliora quanto più alta è la febbre, e che posto un determinato livello ematico di paracetamolo i benefici clinici sono maggiori se il livello sta calando piuttosto che quando sta salendo. Gli effetti clinici del paracetamolo sembrano essere correlati anche con l'effetto compartimento, cioè con il tempo necessario perché il paracetamolo passi dal compartimento ematico a quello del liquido cerebrospinale. Lewin con le sue considerazioni rimarca che c'è certamente bisogno di ragionare sul rischio dei dosaggi inadeguati ma anche su come la farmacodinamica e la farmacocinetica, la diversa suscettibilità individuale e le differenti modalità di somministrazione possono influenzare l'efficacia di questo farmaco.

In Italia i foglietti illustrativi dei prodotti a base di paracetamolo, su indicazione dell'AIFA, sono stati rivisti nel 2010. I dosaggi adesso sono riportati per fasce di peso e di età, cosa che dovrebbe senz'altro ridurre il rischio di cattivo utilizzo del prodotto. Il pediatra deve comunque essere molto preciso nelle sue indicazioni, ogni volta che prescrive il farmaco. Le informazioni riportate nel foglietto illustrativo, pur esaustive, sono molto lunghe da leggere, e nel web sono ancora rintracciabili le versioni dei vecchi foglietti illustrativi che possono indurre in errore. Che i rischi di un possibile uso scorretto da parte dei genitori, per sotto o sovradosaggio, non siano poi così remoti lo testimonia il caso indimenticabile pubblicato sulle pagine elettroniche di *Medico e Bambino* in aprile 2011⁴.

Bibliografia

- L'Erario I, Di Benedetto A, Bua J, Norbedo S, Barbi E, Marchetti F. Farmaci e utilizzo "wrong-label" in pediatria. L'esempio del paracetamolo, del salbutamolo e dell'amoxicillina. *Medico e Bambino* 2007;26(9):580-5.
- Evers S, Fingleton J, Eastwood A, Perrin K, Beasley R. British National Formulary for Children: the risk of inappropriate paracetamol prescribing. *Arch Dis Child* 2012;97(3):279-82.
- Lenney W. Paracetamol prescription by age or by weight? *Arch Dis Child* 2012;97(3):277-8.
- Vanacore T, Chiocca E, Vierucci F, Marchi B, Nastasio S, Baroncelli GI. Gocce o sciroppo? Questo è il problema! *Medico e Bambino pagine elettroniche* 2011;14(4).