

MeB – Pagine Elettroniche

Volume XIII

Aprile 2010

numero 4

IL COMMENTO

La vicenda Oxatomide (Tinset gocce) per l'uso pediatrico: un altro esempio di un atto regolatorio a difesa dei bambini

Federico Marchetti

Clinica Pediatrica, IRCCS "Burlo Garofolo", Università di Trieste

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha **revocato l'Autorizzazione** dell'immissione in Commercio dell'**antistaminico "Tinset prima infanzia 0,25% gocce orali** sospensione" giustificata da un'assenza di un significativo beneficio terapeutico del dosaggio 0,25% nella fascia di popolazione approvata (prima infanzia), per ridurre il rischio di esposizione a sovradosaggio. L'AIFA comunica, altresì, che l'unica formulazione orale liquida che rimane in commercio, Tinset 2,5% gocce orali sospensione, viene **controindicata all'uso nei bambini di età inferiore a 1 anno**¹.

La decisione è il risultato finale di un percorso che nasce dalle segnalazioni fatte dai medici al Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA. A partire da maggio 2008, sono stati segnalati alla RNF alcuni casi gravi di reazioni avverse al medicinale Tinset in bambini di età ≤ 5 anni, prevalentemente a carico del SNC (sopore, afasia, disturbi della deambulazione) e del cuore (tachicardia, allungamento dell'intervallo QT). Alcuni dei casi riportati (eventi sentinella) sono stati ricondotti a intossicazione acuta per errore posologico e ingestione accidentale con le due formulazioni orali liquide di oxatomide disponibili in commercio (2,5% e 0,25%)². Nella RNF risultano inserite, dal 2001, altre segnalazioni di reazioni avverse gravi da oxatomide (coma, convulsioni, spasmo clonico, cecità temporanea, rigidità mascellare, sonnolenza, trombocitopenia): la maggior parte è a carico del SNC e tutte hanno coinvolto bambini per lo più molto piccoli.

Questa vicenda oxatomide rappresenta un'ulteriore conferma dell'importanza dello strumento della farmacovigilanza che dovrebbe rientrare nelle normali pratiche assistenziali di ciascun medico³⁻⁵. Al pari di quanto è accaduto per i provvedimenti relativi all'uso dei decongestionanti nasali (controindicati <12 anni)⁶ e alla revisione del profilo di rischio/beneficio dei farmaci antivomito utilizzati nei bambini⁷, nati anch'essi dalle segnalazioni di eventi avversi alla RNF.

Il gruppo di lavoro sui farmaci per i bambini dell'AIFA (l'attuale Working Group Pediatrico) ha contribuito alla discussione delle tematiche inerenti ai farmaci oggetto di attenzione nel corso di questi anni e di conseguenza alla definizione di quelle che sono stati i ragionevoli provvedimenti normativi

a difesa dei bambini. Un modello italiano ancora da seguire, con metodo, partecipazione e ragionevole rigore normativo, tenendo anche in considerazione che per molti dei farmaci o classi di farmaci oggetto di revisione e di provvedimenti normativi mancano chiare evidenze a supporto dell'efficacia clinica (a partire proprio dall'oxatomide nel suo uso nel bambino <1 anno di vita) e di conseguenza il rischio di reazioni avverse è oltremodo non giustificato e accettabile.

Bibliografia

- Nota informativa importante concordata con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Rischio di sovradosaggio nei bambini con Tinset (oxatomide): nuove informazioni di sicurezza. Marzo 2010.
- Anonimo. Oxatomide: rischio di sovradosaggio nei bambini. Bif 2008;6:267-71.
- Napoleone E, Santuccio C, Marchetti F. A nome del gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici dell'AIFA. Medico e Bambino 2008;27:214-5.
- Venegoni M, Clavenna A, Bonati M, Napoleone E. Le reazioni avverse ai farmaci in età pediatrica. Medico e Bambino 2009;28:501-6 (Focus).
- Marchetti F. Reazioni avverse ai farmaci: vigilanza attiva e "ragionevole vigilanza". Medico e Bambino 2009;28:483-5.
- Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici (AIFA) Decongestionanti nasali: nei bambini i rischi superano i benefici. Medico e Bambino 2007;26:309-15.
- Marchetti F, Santuccio C, a nome del Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici (AIFA). Il trattamento farmacologico del vomito: bilancio tra i rischi e i benefici. Bif 2007;5 (inserto).