

Farmaci e gravidanza - Farmaci e pediatria

Due progetti di comunicazione scientifica AIFA

 @Luca__Pani

27 Maggio 2014



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

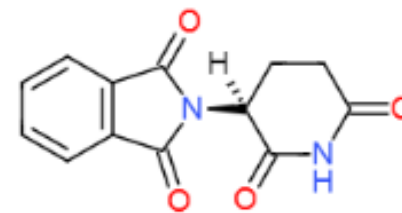
Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	X				
Consulenza per una società	X				
Interessi finanziari	X				
Titolarità di un brevetto	X				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	X				
Sperimentatore	X				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X				
Corsi ECM				X	

* **Luca Pani**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

Popolazioni «speciali»

- Gravidanza e pediatria sono due categorie fondamentali per la farmacologia
- Negli anni '60 la scoperta degli effetti teratogeni del talidomide portò alla nascita della farmacovigilanza e della Scienza Regolatoria
- Nelle popolazioni «speciali» è importante l'approccio culturale al farmaco
- Le campagne AIFA sono dei nuovi strumenti di conoscenza
- Curare la mamma e il bambino alla luce delle migliori evidenze disponibili



(S)-thalidomide

Dall'evidenza all'informazione...

- È il cuore scientifico e comunicativo dei due progetti
- Le evidenze sono state distillate in informazioni per i target della campagna: cittadini e operatori della salute
- La sfida del nostro tempo è fornire dati scientificamente validati
- Il valore aggiunto è garantito dal lavoro degli esperti dei Comitati Scientifici
- Le informazioni sono organizzate per garantire a tutti accesso e comprensione



...all'azione?

- Le campagne di comunicazione scientifica hanno obiettivi a breve e a lungo termine
- Fornire ai pazienti le evidenze per aumentare la consapevolezza dei problemi legati ai farmaci è solo il primo passo
- Il risultato sperato è il cambiamento degli atteggiamenti e in seguito dei comportamenti
- Le risorse web e tradizionali forniscono supporto, rinforzano il messaggio, accompagnano il cambiamento



Farmaci e gravidanza

- La salute della mamma è un requisito indispensabile per la salute del feto perché mamma e nascituro costituiscono un unicum
- I farmaci in gravidanza devono essere assunti con un atteggiamento responsabile, quando necessario e secondo le indicazioni del medico
- In gravidanza è importante continuare a curarsi e non sospendere le terapie per paura di effetti teratogeni sul feto
- **...non curarsi mette a rischio la propria salute...
e quella del nascituro!**



Lo spot tv

CURARSI IN GRAVIDANZA
È UN ATTO DI RESPONSABILITÀ

SE IL MEDICO TI PRESCRIVE UN FARMACO
ASSUMILO CON TRANQUILLITÀ

per **TE** e per **ME,**
MAMMA.

Creatività

IN GRAVIDANZA
NON TEMERE DI CURARTI

assumi i farmaci prescritti
ascolta il tuo medico

**Per TE e per ME,
Mamma.**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

comunicazione istituzionale

www.farmaciegravidanza.gov.it



Creatività

**IN GRAVIDANZA
NON TEMERE DI CURARTI**

assumi i farmaci prescritti
ascolta il tuo medico

**Per TE e per ME,
Mamma.**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

comunicazione istituzionale

www.farmaciegravidanza.gov.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

www.farmaciegravidanza.gov.it

- 70 schede consultabili online per le mamme con principali patologie intercorrenti, ricorrenti e croniche in gravidanza
- 70 schede per operatori sanitari con descrizione patologia, andamento e gestione in gravidanza e terapia farmacologica disponibile in gestazione e allattamento
- Censimento dei 270 principi attivi con il profilo beneficio-rischio più favorevole
 - I principi attivi segnalati in base al grado di minor rischio per gli effetti noti sul feto, e a seconda del trimestre di gravidanza in corso (1° , 2° o 3)
 - Ogni scheda è accompagnata da bibliografia di riferimento per l'approfondimento e l'aggiornamento scientifico



www.farmaciegravidanza.gov.it

- La campagna informativa è l'occasione giusta per ricordare l'importanza della farmacovigilanza

«Chi non ricorda il passato è destinato a riviverlo»

G. Santayana

Il caso "Talidomide"

I devastanti effetti correlati all'immissione in commercio della Talidomide negli anni '50-'60 (Smithells, 1962) hanno dimostrato definitivamente il ruolo dell'ambiente nel determinare malformazioni fetali ed hanno stimolato l'interesse scientifico e dei mass-media nei confronti della teratologia clinica.

La tragedia della Talidomide

La Talidomide è un farmaco con proprietà ipnotico-sedative che è stato commercializzato per la prima volta in Germania nel 1956 per la terapia dell'influenza, e successivamente, in 46 Paesi, per la terapia dell'insonnia. È stato inoltre ampiamente utilizzato in donne in gravidanza nella terapia delle nausee mattutine grazie anche ad una pubblicità che sottolineava la "sicurezza" del prodotto.

I test preclinici su roditori ed i trial clinici non avevano infatti evidenziato effetti collaterali.

La vendita di Talidomide incrementò drasticamente in pochi anni e, entro il 1960, solo in Germania vennero prodotte circa 15 tonnellate di farmaco. In USA la Talidomide non ottenne l'autorizzazione all'immissione in commercio per una presunta associazione tra il farmaco e lo sviluppo di neuropatie periferiche.

Fin dall'inizio degli anni '60 si osservò un incremento di neonati con malformazioni congenite degli arti e fu ipotizzata una correlazione con l'assunzione materna di Talidomide in corso di gravidanza. Il farmaco venne pertanto ritirato dal commercio nel 1961; l'incidenza di malformazioni degli arti è ritornata nei limiti dopo il ritiro dal commercio, confermando l'effetto teratogeno della Talidomide.

È stato stimato che più di 6000 bambini (senza contare i casi di aborto spontaneo e morti fetali endouterine) siano nati con un'embriopatia da Talidomide, caratterizzata da difetti di riduzione degli arti di vario grado ed altri tipi di malformazioni congenite.



«Per TE e per ME, Mamma»



- L'opuscolo informativo "Per TE e per ME, Mamma" è una "Guida al corretto uso dei farmaci in gravidanza"
- Descrive le 31 patologie più comuni legate alla gravidanza e le terapie farmacologiche più appropriate

Farmaci e pediatria

- Oltre il 50% dei farmaci utilizzati in età pediatrica è testato solo sugli adulti
- L'uso off label negli under 18 è una regola e pone dei problemi legati alle differenze di metabolizzazione e assorbimento dei farmaci
- Tra 0 e 18 anni la presenza di tre diverse sotto-popolazioni (neonati, bambini e adolescenti) da indagare rendono le sperimentazioni cliniche poco attrattive per il mercato
- L'altra faccia della medaglia è il «pregiudizio etico» nel sottoporle ai trial clinici



Sperimentazioni pediatriche in EU

Table 5: Paediatric clinical trials by year of authorisation (or, if not available, by year of protocol upload into EudraCT).

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Paediatric trials (number)	253	315	351	341	401	379	360	
Paediatric trials that are part of an agreed PIP* (number)	1	0	1	4	12	22	70	21**
Proportion of paediatric trials that are part of an agreed PIP among paediatric trials*	0%	0%	0%	1%	3%	6%	19%	
Total number of trials (adults and / or children)	3,327	3,951	4,730	4,506	4,411	4,019	3,622	
Proportion of paediatric trials among all trials	7.6%	8.0%	7.4%	7.6%	9.1%	9.4%	9.9%	

Source: EudraCT Data Warehouse using pre-defined query on 3 April 2012 and counting the first authorised trial only, in case of more than one Member State. As National Competent Authorities of Member States upload data into EudraCT irrespective of the study population, the year of authorisation is a better indicator of the initiation than the year of upload.

* This partial information requires sponsors using a Clinical Trial Application form that was available from November 2009 only, for use with version 8 of EudraCT available from 2011.

** Number of paediatric trials uploaded into EudraCT by 3 April 2012 for authorisation in 2012.

Fonte: EMA, *5 year Report to the European Commission, General Report on the experience acquired as a result of the application of the pediatric regulation, 2012.*



Bambini (e adolescenti) non sono adulti in miniatura

- Non è opportuno ridurre le dosi di un medicinale «per adulti»
- I genitori e il medico devono essere consapevoli dei rischi
- È fondamentale tenere conto delle caratteristiche di lattanti e adolescenti al momento della scelta dei medicinali perché...**“per la loro salute, il senso della misura non basta”**
- È necessario far comprendere che la **partecipazione volontaria** dei bambini e degli adolescenti agli studi clinici contribuisce a colmare la mancanza di dati
- Alla lunga ciò potrà garantire ai più piccoli maggiore qualità, sicurezza ed efficacia e dei farmaci veramente **«su misura»** per loro



Spot tv



Creatività

BAMBINI E ADOLESCENTI
NON SONO ADULTI IN MINIATURA

UNA A ME
E MEZZA A TE ?

NON DARE LORO I TUOI FARMACI RIVOLGITI SEMPRE AL PEDIATRA.
PER LA LORO SALUTE, IL SENSO DELLA MISURA NON BASTA.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Creatività

BAMBINI E ADOLESCENTI
NON SONO ADULTI IN MINIATURA

META' CUCCHIAIO
E PASSA TUTTO ?

NON DARE LORO I TUOI FARMACI RIVOLGITI SEMPRE AL PEDIATRA.
PER LA LORO SALUTE, IL SENSO DELLA MISURA NON BASTA.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Creatività



**BAMBINI E ADOLESCENTI
NON SONO ADULTI IN MINIATURA**

**DUE GOCCINE
IN UN PO' D'ACQUA?**

**NON DARE LORO I TUOI FARMACI RIVOLGITI SEMPRE AL PEDIATRA.
PER LA LORO SALUTE, IL SENSO DELLA MISURA NON BASTA.**

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Creatività



VOGLIO FARMACI
ADATTI A ME.
SPERIMENTAZIONE? OK.

SOLO GLI STUDI CLINICI CONDOTTI SUI BAMBINI
GARANTISCONO LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEI FARMACI PER LORO.
PARTECIPO ANCHE IO.


Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

La pianificazione delle due campagne

MEZZO PUBBLICITARIO

Affissioni e spazi di arredo urbano

Dinamica su mezzi di trasporto urbani

Campagna stampa nazionale

Spot video su emittenza tv nazionali

Spot radio su emittenza radio nazionale

Spot radio su emittenza radio locale

Spot video su emittenza televisiva locale

Opuscolo Gravidanza

NUMERO SPAZI

6.930

7.700

100 uscite

1.010 passaggi

895 passaggi

338 passaggi

1.220 passaggi

1.000.000 di copie (distribuzione con «femminili»)

Coming soon...

- A breve il rilascio del minisito AIFA dedicato alla campagna
- All'interno un database con l'elenco dei medicinali disponibili per la popolazione pediatrica con indicazione *in-label* e *off-label* e posologia
- Oltre 7.000 schede a disposizione di genitori e operatori sanitari per aiutarli a compiere la scelta sulla terapia farmacologica più appropriata per bambini e adolescenti