



Uso consapevole dei farmaci in gravidanza e nei bambini, al via due progetti scientifici innovativi promossi dall'AIFA

- *AIFA lancia i progetti scientifico-comunicativi “Farmaci e gravidanza” e “Farmaci e pediatria” per promuovere l’uso consapevole e sicuro dei farmaci durante la gravidanza e nella popolazione pediatrica*
- *Un percorso che ha impegnato i maggiori esperti nell’aggiornamento e revisione della valutazione del rapporto beneficio-rischio dei farmaci*
- *Al via il sito www.farmaciegravidenza.gov.it uno strumento di aggiornamento e supporto alla prescrizione rivolto alla popolazione generale e ai Medici*
- *Più di 400 le schede di approfondimento sulle principali patologie ricorrenti e intercorrenti in gravidanza e sui farmaci per la loro cura con il profilo beneficio-rischio più favorevole*
- *I farmaci in gravidanza possono essere assunti con un atteggiamento responsabile, mentre non curarsi può mettere a rischio la propria salute e quella del nascituro*
- *Circa il 50% dei medicinali impiegati nei bambini, percentuale che sale indicativamente al 70% se si considerano anche i farmaci ospedalieri, non è appositamente studiato per la popolazione pediatrica*
- *I bambini non sono adulti in miniatura, per curarli in modo sicuro e appropriato il “senso della misura” non basta*
- *Le due campagne saranno veicolate da oltre 2.200 spot televisivi, 1.200 passaggi radiofonici, 7.000 affissioni, 7.300 impianti su trasporto pubblico, 100 pagine sulla stampa nazionale e molto altro ancora*

L’Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di correggere una percezione distorta, ancora radicata nell’opinione pubblica, che identifica l’impiego del farmaco in gravidanza con la comparsa di effetti teratogeni sul feto e di sensibilizzare cittadini e operatori sanitari sull’importanza degli studi clinici in pediatria per garantire cure più sicure ed appropriate, ha realizzato due progetti scientifico-

comunicativi, “Farmaci e gravidanza” e “Farmaci e pediatria”, che sono stati presentati oggi presso l’Auditorium del Ministero della Salute, alla presenza del Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, del Presidente dell’AIFA Sergio Pecorelli e del Direttore Generale Luca Pani.

LA SALUTE DELLA MAMMA E DEL NASCITURO - Ancora oggi vi è scarsa consapevolezza di quanto lo stato di salute della madre costituisca un requisito indispensabile per un regolare sviluppo del feto e dei rischi per il nascituro determinati dalla mancanza, invece che dalla somministrazione, di cure nella mamma quando necessario. Per superare questo gap informativo e supportare il medico nella prescrizione di farmaci nel periodo della gravidanza è stata condotta con la collaborazione delle Università di Padova, Siena e Ancona una revisione della letteratura e degli ultimi studi disponibili e sono state realizzate delle schede informative sulle possibilità di cura presenti, ordinate secondo il profilo beneficio-rischio maggiormente favorevole, per le patologie che più frequentemente si verificano in gravidanza, per le malattie croniche o presenti al momento del concepimento. Tutte le schede sono disponibili sul sito appositamente realizzato www.farmaciegravidanza.gov.it e sono aggiornate tempestivamente.

L’USO OFF LABEL IN PEDIATRIA - L’AIFA, inoltre, nella consapevolezza dell’esiguità di studi clinici nei bambini - attualmente circa il 70% dei medicinali utilizzati per la loro cura non ha indicazione pediatrica - e del conseguente impiego in ambito pediatrico di medicinali autorizzati per l’età adulta riducendone il dosaggio, ha avvertito l’esigenza di sensibilizzare operatori sanitari e cittadini sui possibili rischi connessi all’impiego *off label* dei farmaci nei bambini. Dal momento che le modalità di assorbimento e metabolizzazione dei medicinali differiscono nei diversi periodi di crescita rispetto a quelle di un organismo adulto, i bambini non devono essere considerati “piccoli adulti” nel processo di cura e necessitano di terapie studiate e autorizzate per la loro età. Per questo il disegno e la conduzione di studi dedicati costituisce un valore aggiunto per migliorare la sicurezza ed efficacia dei medicinali nella popolazione pediatrica.

“L’uso dei farmaci dovrebbe essere sempre consapevole per definizione” ha dichiarato il Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin. “I progetti che abbiamo presentato oggi” ha proseguito il Ministro “sono importanti perché vanno a toccare due ambiti che mi stanno particolarmente a cuore, la gravidanza e l’infanzia. Grazie ai nuovi strumenti informativi realizzati dall’AIFA, le mamme avranno a disposizione delle risorse, approvate e validate dalla comunità scientifica, per scegliere le opzioni terapeutiche più appropriate per sé e per i propri bambini”.

“Queste due iniziative hanno una specificità che le rende uniche” ha commentato il Presidente dell’Agenzia Italiana del Farmaco, Sergio Pecorelli *“perché sono frutto di un lavoro di revisione della letteratura scientifica che ha permesso di fare il punto sullo stato dell’arte delle conoscenze disponibili nei due campi e di metterle a disposizione del pubblico. Con un semplice click chiunque potrà accedere a una miniera di informazioni utili compilate da un gruppo di lavoro costituito da alcuni tra i maggiori esperti del nostro Paese, in un’iniziativa al momento unica nel suo genere in Europa”*.

“Gravidanza e pediatria” ha dichiarato il Direttore Generale dell’AIFA Luca Pani *“sono due categorie fondamentali nella storia stessa della farmacologia e dello sviluppo della Scienza Regolatoria. Le Agenzie come l’AIFA sono nate, sul modello della Food and Drug Administration americana, proprio in seguito allo scandalo del talidomide, un farmaco che si scoprì essere all’origine di gravi malformazioni fetali. Per questo, oggi come allora, è necessario continuare a fare informazione scientifica su questi temi e promuovere messaggi che possano far nascere una diversa cultura del farmaco, un approccio più consapevole al loro utilizzo più appropriato e in sicurezza”*.

LA CAMPAGNA FARMACI E GRAVIDANZA - La salute della mamma è fondamentale per quella del bambino e non è opportuno smettere di curarsi o interrompere le terapie farmacologiche mentre si è in stato interessante. Questo messaggio costituisce il nucleo centrale della Campagna per il corretto uso dei farmaci in gravidanza, per la cui realizzazione l’AIFA si è avvalsa del contributo dei massimi esperti in ginecologia, genetica, teratologia, allergologia e immunologia.

Il loro contributo è confluito all’interno delle oltre **400 schede** (ordinate per patologia, principio attivo e target) pubblicate sul sito www.farmaciegravidanza.gov.it, destinate principalmente a operatori sanitari e mamme e ottimizzate per una facile consultazione.

Oltre a poter approfondire le caratteristiche e i suggerimenti per l’impiego dei principi attivi più utilizzati, sul sito della Campagna sarà possibile ricevere informazioni sempre aggiornate in base alle evidenze proposte dalla letteratura scientifica mondiale: dalle notizie relative alla pubblicazione di nuovi studi scientifici ad argomenti come l’utilizzo dei farmaci anti HIV o degli antidepressivi in gravidanza. Tra gli strumenti della Campagna, anche l’opuscolo *“Per TE e per ME, Mamma”*, una *“Guida al corretto uso dei farmaci in gravidanza”* che descrive le 31 patologie più comuni legate alla gravidanza e le terapie farmacologiche più appropriate e sarà distribuito con alcuni dei settimanali femminili a maggior tiratura.

I **messaggi** della Campagna:

- **Quando aspetti un bambino puoi e devi curarti, se necessario.**
- **Ascolta il tuo medico, curarsi in gravidanza è un atto di responsabilità.**
- **Perché la tua salute è la sua, mamma!**

LA CAMPAGNA FARMACI E PEDIATRIA - La Campagna sull'uso corretto dei farmaci in pediatria affronta il tema dei medicinali utilizzati per curare i bambini, che nel 70% circa dei casi sono stati ideati e sviluppati per organismi adulti e pertanto vengono somministrati al di fuori delle indicazioni registrate. L'impiego *off label*, cioè al di là delle indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, deve indurre a una maggiore cautela e a una attenta considerazione degli aspetti di sicurezza legati alla somministrazione a lattanti, bambini e adolescenti. La Campagna inoltre richiama alla necessità di una maggiore partecipazione di queste tre popolazioni "speciali" alle sperimentazioni cliniche, per avere finalmente a disposizione farmaci sicuri e testati. La responsabilizzazione dei piccoli pazienti è un elemento fondamentale per il raggiungimento di questo obiettivo.

I **messaggi** della Campagna:

- ***Il bambino non è un piccolo adulto.***
- ***Non dare loro i tuoi farmaci. Per la loro salute... il senso della misura non basta.***
- ***"Voglio farmaci adatti a me. Sperimentazione? OK".***