

Domande e risposte
30 novembre 2010

Informazioni sulla tosse nei bambini sotto i 2 anni d'età: perché i mucolitici non devono più essere utilizzati?

In sintesi:

La tosse è un sintomo comune nei bambini sotto i 2 anni d'età, spesso associato ad un'infezione delle vie respiratorie. È un riflesso naturale e indispensabile per la difesa dell'organismo.

E' stato notato che alcuni farmaci, utilizzati per fluidificare le secrezioni bronchiali (i mucolitici) hanno causato un peggioramento dell'ostruzione dei bronchi nei bambini piccoli.

Ciò ha portato l'AIFA a controindicare il loro impiego nei bambini al di sotto dei 2 anni.

A parte alcuni segni di gravità, come ad esempio la difficoltà respiratoria o la difficoltà seria ad alimentarsi, che devono orientare a consultare il medico, si raccomandano semplici misure non farmacologiche per dar sollievo al bambino (la pulizia nasale con soluzione fisiologica, l'idratazione, la ventilazione della camera, l'umidificazione dell'aria, l'eliminazione del fumo dall'ambiente domestico).

Se la tosse dura più di 4-5 giorni senza miglioramento, è necessario consultare il medico per indagare il motivo.

- 1. Che cosa è la tosse e quali possono essere le cause?**
- 2. Che cosa sono questi farmaci e a cosa servono?**
- 3. Perché l'AIFA crede che i mucolitici non devono più essere utilizzati nei bambini di età inferiore ai 2 anni?**
- 4. Quali precauzioni devono essere prese quando i bambini hanno più di 2 anni d'età?**
- 5. Cosa devo fare se mio figlio prende regolarmente un mucolitico?**
- 6. Cosa devo fare se mio figlio tossisce?**

7. Quando devo consultare il medico?

1. Che cosa è la tosse e quali possono essere le cause?

La tosse è un riflesso naturale e indispensabile per la difesa dell'organismo, che ha la funzione di drenare le vie respiratorie. Questa non rappresenta una malattia in sé, ma un sintomo ed è importante identificarne la causa prima di instaurare una terapia.

La tosse è comune in presenza di infezioni respiratorie nel periodo della prima infanzia. È quindi spesso associata ai sintomi del raffreddore (rinofaringite), tra cui il naso che cola.

La tosse, però, può essere provocata anche da altre cause: rigurgito (reflusso gastroesofageo), infiammazione dei bronchi (asma, allergie) o fattori ambientali (fumo).

È importante distinguere due diversi tipi di tosse:

- La tosse grassa (definita anche tosse produttiva) è dovuta all'intasamento dei bronchi da parte di secrezioni di muco. L'espettorato che viene espulso è rappresentato da muco e può essere più o meno consistente.
- La tosse secca (definita anche non produttiva) è dovuta ad una irritazione delle vie respiratorie.

2. Che cosa sono questi farmaci e a cosa servono?

I mucolitici (acetilcisteina, carbocisteina, ambroxolo, bromexina, sobrerolo, neltenexina, erdoesteina e telmesteina) sono farmaci che fluidificano le secrezioni bronchiali per facilitarne l'eliminazione (l'espettorazione). Essi sono quindi utilizzati in caso di tosse grassa (produttiva). Questi farmaci sono disponibili in diverse formulazioni ma quelli destinati ai bambini al di sotto di 2 anni di età sono generalmente in supposte e sciroppo.

3. Perché l'AIFA crede che i mucolitici non devono più essere utilizzati nei bambini di età inferiore ai 2 anni?

L'AIFA ha condotto un'analisi sui dati di farmacovigilanza, nazionali e internazionali, che ha rivelato diversi casi di ostruzione respiratoria importante e di aggravamento di bronchiolite acuta nei bambini trattati con questa classe di farmaci.

Infatti, questi farmaci provocano un aumento delle secrezioni bronchiali nei bambini sotto i 2 anni, che hanno poi difficoltà ad eliminarle attraverso la tosse.

L'AIFA ha quindi adottato un provvedimento restrittivo, attualmente in fase di implementazione, per vietare l'uso dei mucolitici, per via orale e rettale, nei bambini al di sotto dei 2 anni di età. Questo comporterà la modifica dei Fogli Illustrativi dei mucolitici, includendo le nuove informazioni di sicurezza. A seguito dell'introduzione della controindicazione, le confezioni a base di *sobrero* e *ambroxolo*, esclusivamente dedicate ai bambini al di sotto dei 2 anni di età, sono soggette alla revoca dal mercato.

In attesa delle modifiche previste ai Fogli Illustrativi, l'AIFA ha predisposto, in collaborazione con il Gruppo Pediatrico dell'Agenzia, questo documento di informazione per i genitori.

4. Quali precauzioni devono essere prese quando i bambini hanno più di 2 anni d'età?

Per i bambini che hanno più di 2 anni d'età, l'uso di un mucolitico rimane possibile, ma il trattamento non deve essere continuato in caso di persistenza o di peggioramento dei sintomi.

Bisogna sempre vigilare sull'insorgenza eventuale di effetti indesiderati. In questo caso, chiedete consiglio al vostro medico o al farmacista.

5. Cosa devo fare se mio figlio prende regolarmente un mucolitico?

Se somministrate abitualmente a vostro figlio questo tipo di farmaci, chiedete informazioni al vostro medico circa le alternative disponibili.

Sappiate che prima dei due anni d'età è preferibile non somministrare farmaci per il trattamento della rinofaringite o della tosse senza la prescrizione di un medico o il consiglio di un farmacista. Sono invece raccomandate semplici misure per dar sollievo al bambino (Vedi domanda successiva).

Si noti inoltre che la maggior parte di questi farmaci sono disponibili sotto forma di sciroppi o soluzioni da bere: essi si deteriorano molto rapidamente dopo l'apertura.

È quindi preferibile non conservarli a lungo nel vostro armadietto dei medicinali dopo l'apertura.

6. Cosa devo fare se mio figlio tossisce?

Se la tosse è associata ad una ostruzione nasale, bisogna procedere al lavaggio del naso con soluzione fisiologica o altre soluzioni saline (oppure utilizzando un aspiratore nasale se necessario), più volte al giorno (soprattutto prima di mangiare e prima di andare a letto). Utilizzate un fazzoletto usa e getta e lavate sempre le mani (prima e dopo tale operazione) con l'acqua e il sapone (o con una soluzione idro-alcolica).

Inoltre, alcune piccole ma significative misure in grado di dar sollievo al bambino sono elencate di seguito:

- Per dormire, mettete il bambino nel letto sulla parte della schiena e sollevare leggermente il materasso dalla parte della testa (ad esempio fate scorrere un piccolo cuscino sotto il materasso);
- Far bere il bambino frequentemente;
- Tenere fresca la stanza del bambino (ad una temperatura di 19-20 °C) e assicurare una adeguata umidificazione dell'aria;
- Non fumare in casa, anche al di fuori della camera dove il bambino dorme.

Inoltre, è importante ricordare di adottare misure preventive, come ad esempio lavarsi le mani prima di occuparsi di un bambino e garantire un adeguato ricambio d'aria della camera.

Se la tosse è grassa (produttiva), non tentare di sopprimerla con medicinali sedativi della tosse.

In generale, è preferibile non somministrare a un bambino sotto i 2 anni d'età medicinali per il trattamento della tosse o la rinofaringite senza la prescrizione di un medico o il consiglio di un farmacista.

Nel caso in cui sia presente anche la febbre, non è necessario trattare quest'ultima in modo sistematico, soprattutto se essa è ben sopportata dal bambino. Se la febbre supera i 38,5 °C potete somministrare un farmaco destinato ad abbassare la temperatura (antipiretico), prescritto dal vostro medico o consigliato dal farmacista.

Attenzione poiché questi principi attivi antipiretici, tra cui il paracetamolo, sono spesso presenti in associazione con farmaci utilizzati per trattare la rinofaringite o la tosse (nella maggior parte dei casi come supposte). Si prega, pertanto, di non somministrare queste associazioni insieme ad altri farmaci per il trattamento della tosse, per evitare un rischio di

sovradosaggio nel bambino. Prima di somministrare un medicinale al bambino, controllate sempre la composizione indicata sulla scatola e nel foglio illustrativo.

7. Quando devo consultare il medico?

Se il vostro bambino presenta difficoltà respiratorie o difficoltà seria ad alimentarsi, è necessario ricorrere ad una visita medica per la diagnosi e la cura del caso.

In particolare è necessario consultare il medico:

- se la tosse persiste più di 4-5 giorni senza miglioramento;
- se la febbre persiste per più di 3 giorni o se sono presenti segni che indicano che questa non è ben sopportata (bambini indeboliti o con perdita di reattività).