



Ministero delle
Attività Produttive
DG AMTC



DG SANCO

Nuovo regolamento europeo per i farmaci pediatrici: più sicurezza per i nostri ragazzi

Il Parlamento Europeo ed il Consiglio hanno approvato il nuovo regolamento sui farmaci ad uso pediatrico sulla base della proposta della Commissione presentata nel settembre 2004. L'obiettivo dichiarato è quello di "migliorare la salute dei bambini in Europa aumentando la ricerca, lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali ad uso pediatrico."

I bambini sono la fascia della popolazione più vulnerabile ed allo stesso tempo più trascurata dalla ricerca medica. Basti pensare che in Europa il 50% dei medicinali generalmente somministrato ai nostri bambini non è stato sottoposto a studi specifici ed un gran numero non è stato autorizzato ad uso pediatrico mentre solo una percentuale ridotta di farmaci sono indicati per pazienti di età inferiore a 18 anni. In assenza, quindi, di medicinali specifici, i più piccoli si ritrovano ad prendere medicine ideate per i più grandi.

Bisogna considerare che l'organismo di un bambino non è quello di un adulto. Le reazioni al farmaco, le modalità con cui lo stesso viene assorbito o eliminato o gli effetti collaterali che si possono verificare sono completamente diversi rispetto a quelli che si manifestano in un una persona adulta. Per poter garantire la tolleranza al prodotto e soprattutto la sua efficacia bisogna somministrare al bambino un medicinale che sia stato ideato per uso pediatrico, adatto quindi alla sua età e alle sue funzioni biologiche.

Purtroppo le industrie farmaceutiche che producono medicinali specifici per i più piccoli sono poche perché gli studi clinici risultano più difficili rispetto ai prodotti destinati agli adulti e richiedendo tempi lunghi. In questo modo, però, la salute dei nostri bambini è a rischio e le conseguenze derivanti da un uso improprio dei medicinali sono tante!

Per questo motivo l'Unione Europea ha deciso di intervenire a difesa dei più piccoli colmando questa carenza di sperimentazione ed informazione attraverso la creazione di un Regolamento che disciplini e sostenga la ricerca.



Un grave rischio per la salute è rappresentato dalla crescente tendenza alla cosiddetta autoprescrizione, principalmente rivolta ai farmaci da banco, ovvero senza obbligo di ricetta, ma spesso purtroppo praticata anche con i farmaci più complessi e rischiosi che il paziente tiene in casa. Con i bambini bisogna fare molta attenzione.

Il nuovo Regolamento, che ha completato il suo iter attraverso la seconda lettura al Parlamento, si basa sulle esperienze acquisite nell'ambito delle attuali normative vigenti nei diversi paesi europei e sull'esperienza americana in questo settore. Esso associa incentivi ed obblighi ed ha lo scopo di garantire la sicurezza dei prodotti e di sostenere la ricerca scientifica. Vediamo più nel dettaglio le sue disposizioni.

www.eccnetitalia.it

Comitato pediatrico

Prima di tutto il regolamento prevede la creazione di un Comitato multidisciplinare che avrà il compito di valutare e approvare i Piani di Indagine Pediatrica. Saranno questi piani di ricerca a definire le condizioni con le quali un medicinale potrà essere autorizzato per uso pediatrico.

Deroghe

Attraverso la creazione di alcune deroghe verranno indicati i medicinali più adatti ai bambini evidenziando, così, la specificità dei farmaci stessi.

Autorizzazione al commercio

Il nuovo regolamento propone un nuovo strumento per favorire gli incentivi ai medicinali non protetti da brevetto: l'AICUP, l'Autorizzazione per l'Immissione in Commercio per Uso Pediatrico destinato in maniera specifica ai medicinali creati esclusivamente per un uso pediatrico.

Incentivi e proroghe

Il regolamento, inoltre, prevede lo stanziamento di alcuni incentivi da destinare alle case farmaceutiche per sostenere ricerche e studi su farmaci a uso pediatrico e per favorire la loro immissione sul mercato. Per incoraggiare l'industria farmaceutica ad intraprendere questa strada si pensa di prolungare di sei mesi la validità dei brevetti o certificati di produzione complementare di cui beneficiano. I medicinali orfani, invece, destinati alla cura di malattie rare, potranno godere dell'esclusiva commerciale per 12 anni (al posto di 10) se ideati esclusivamente per i bambini.

Promozione alla ricerca

Poiché si ritiene necessario fornire un valido supporto alla ricerca scientifica, si prevede l'istituzione, a partire dall'anno successivo all'adozione del regolamento, di un programma europeo scientifico per la ricerca sui medicinali a favore dei bambini, il MICE - Medicine Investigations for Children of Europe. Per poter individuare le priorità della ricerca pediatrica, il Comitato istituirà un inventario delle esigenze terapeutiche sulla base dei dati raccolti e resi disponibili da vari Stati Membri. Per ottimizzare gli sforzi, si prevede, inoltre, la creazione di una rete europea delle reti nazionali esistenti di ricercatori e di centri con competenza specifica in campo pediatrico. Lo scopo è massimizzare i risultati della ricerca, evitare duplicazioni di farmaci, migliorare la disponibilità di informazioni sull'utilizzo degli stessi.

Altri riferimenti legislativi

Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001.

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001.

Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004



Consigli pratici per un corretto uso dei farmaci

- * **Utilizzare il farmaco rispettando la posologia: la dose, le modalità indicate e il tempo di somministrazione.**
- * **Riportare al medico ogni effetto indesiderato o anomalo immediatamente.**
- * **Controllare sempre la data di scadenza di un prodotto prima di utilizzarlo.**
- * **Ricordarsi che molti farmaci come gli sciroppi, i colliri e le gocce, una volta aperti, scadono in breve tempo.**
- * **Non assumere contemporaneamente più farmaci senza aver consultato il proprio medico.**
- * **Non interrompere mai di propria iniziativa una terapia indicata dal proprio dottore.**
- * **Consultare il proprio dottore o farmacista per qualsiasi dubbio.**
- * **Conservare il farmaco in luogo fresco e non gettare il suo astuccio e il foglio illustrativo.**
- * **Gettare il farmaco, soprattutto dopo la scadenza, negli appositi contenitori.**
- * **Tenere i farmaci lontani dalla portata dei bambini.**
- * **Non acquistare mai i farmaci pubblicizzati attraverso i messaggi spam che si ricevono via e-mail.**