

<http://www.aboutpharma.com/>

## Test di farmaci per bambini, aumentati negli ultimi dieci anni

Si è passati dallo 8,3% del 2007 al 12,4% nel 2016, ma manca la ricerca indipendente europea e nazionale, troppo spesso influenzata da esigenze di mercato. I risultati del rapporto presentato il 26 ottobre al Parlamento europeo e Consiglio d'europa



Risultati positivi per i test di farmaci per bambini. Lo dice il rapporto presentato il 26 ottobre al Parlamento europeo e Consiglio d'europa sui primi dieci anni dall'entrata in vigore del [Regolamento europeo su questo tema](#).

Mille i protocolli di sperimentazioni cliniche pediatriche in Europa in un decennio, ma solo 131 già conclusi.

### *Aumentano i clinical trial su bambini*

La percentuale di bambini partecipanti a sperimentazioni cliniche è considerevolmente aumentata. 12,4% nel 2016 contro l'8,3 del 2007. Ma molti dei farmaci presenti sul mercato sono ancora privi di autorizzazione per l'uso specifico per i bambini e gli adolescenti. Infatti le conoscenze si basano sui risultati di sperimentazioni cliniche condotte con gli adulti e non specifiche per altri target. Ne consegue che frequentemente i bambini e gli adolescenti ricevono ancora prescrizioni di farmaci studiati e

sperimentati solo per gli adulti.

### ***Reumatologia, cardiovascolare e malattie infettive. Più farmaci a portata di bambino***

Il Rapporto documenta che per alcune aree quali la reumatologia, o per alcune malattie quali quelle infettive o cardiovascolari, la nuova regolamentazione ha ottenuto risultati positivi per lo sviluppo di farmaci dedicati anche ai bambini. Per altre aree quali l'oncologia o per le malattie rare questo strumento è risultato inefficace. L'interesse della ricerca industriale è stato selettivo. Si è investito, infatti, solo in quei settori in cui gli interessi dei produttori e i bisogni dei pazienti si sono sovrapposti sia per gli adulti che per i bambini.

### ***Garattini: non bisogna seguire gli interessi di mercato***

“Un ulteriore esempio – dice Silvio Garattini, direttore dell'Ircss Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano – della mancanza di una ricerca indipendente europea e nazionale. Bisogna operare negli interessi dei cittadini-pazienti e non condizionata dagli interessi del mercato”. Un'ulteriore conferma è che l'intero Rapporto non cita alcune aree di bisogni terapeutici negletti quale per esempio quella dei disturbi mentali dell'età evolutiva.

### ***Bonati: serve più appropriatezza***

“Un'area ancora dimenticata – dice **Maurizio Bonati**, responsabile del dipartimento di salute pubblica e del laboratorio per la salute materno infantile dell'istituto – dove gli psicofarmaci, per quanto poco utilizzati in età evolutiva, in particolar modo in Italia, lo sono troppo spesso in modo inappropriato o fuori dalle indicazioni per cui sono stati messi in commercio (off-label)”.

Nonostante i risultati raggiunti (mille protocolli di sperimentazioni cliniche pediatriche in Europa in un decennio, di cui 131 già concluse), c'è ancora molto da fare per rendere la terapia farmacologica per i bambini, in Europa e in Italia, più efficace e sicura.