
Farmaci per bambini: sviluppi incoraggianti

Autore: Fabio Di Nunno

Fonte: Città Nuova

A dieci anni dalla pubblicazione del Regolamento europeo relativo ai medicinali ad uso pediatrico la Commissione europea presenta un rapporto sui progressi nel campo delle medicine pediatriche

Il 26 gennaio 2007 entrò in vigore nell'Unione europea (Ue) un **Regolamento europeo relativo ai medicinali ad uso pediatrico**, emanato per migliorare la salute dei bambini in Europa senza sottoporre questa delicata categoria di pazienti a studi clinici non necessari e senza ritardare l'autorizzazione dei medicinali per gli adulti. Per questo, il regolamento intendeva agevolare lo sviluppo e l'accessibilità di farmaci appositamente studiati per i bambini da 0 a 18 anni di età, garantire che i medicinali utilizzati nella popolazione pediatrica fossero oggetto di una ricerca etica di qualità elevata e di un'autorizzazione specifica per l'uso pediatrico, aumentando la disponibilità delle informazioni sull'uso dei medicinali per i bambini. A quel tempo, molti prodotti somministrati ai bambini erano prescritti dai medici in base all'esperienza piuttosto che sui risultati di specifiche **ricerche cliniche pediatriche** mirate. Il regolamento, quindi, intendeva ridurre il livello di farmaci non etichettati e aumentare il numero di farmaci specificamente sviluppati e testati per i bambini. Infatti, tra il 2007 ed il 2016, la percentuale di bambini partecipanti a sperimentazioni cliniche è considerevolmente aumentata, passando da 8,3% a 12,4%. La **Commissione europea** ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio dell'Ue un rapporto sui progressi nel campo delle medicine pediatriche avvenuti a dieci anni dall'adozione del Regolamento europeo relativo ai medicinali ad uso pediatrico. Il rapporto evidenzia che sono stati compiuti dei **progressi positivi** nello sviluppo di medicinali per bambini, che non potrebbero essere stati raggiunti senza una specifica legislazione europea, come l'autorizzazione di **260 nuovi farmaci**. Il rapporto documenta che per alcune aree quali la reumatologia, o per alcune malattie infettive o cardiovascolari, il Regolamento europeo relativo ai medicinali ad uso pediatrico ha ottenuto risultati positivi per lo sviluppo di farmaci dedicati anche ai bambini ed agli adolescenti. Eppure, molte conoscenze si basano ancora sui risultati di **sperimentazioni cliniche** condotte sugli adulti e non sui bambini e sugli adolescenti e, infatti, numerosi farmaci presenti sul mercato sono ancora privi di autorizzazione per un uso specifico da parte di bambini e di adolescenti. Tuttavia, il Regolamento europeo relativo ai medicinali ad uso pediatrico sarebbe risultato inefficace per aree quali l'oncologia o per le malattie rare che colpiscono i bambini. Infatti, **Vytenis Andriukaitis**, commissario europeo alla salute e sicurezza alimentare, ha dichiarato: «Mentre sono soddisfatto dei progressi compiuti nel miglioramento dell'accesso dei bambini a medicinali sicuri e personalizzati, sono impegnato a estendere questi vantaggi positivi ai bambini con malattie rare. Quando consideriamo i progressi in oncologia per adulti, mi sconvolge profondamente che non abbiamo ancora compiuto gli stessi progressi nel trattamento dei tumori che interessano i bambini». Egli ha aggiunto che «nei prossimi dieci anni dobbiamo concentrarci sulla realizzazione di simili passi in avanti per i bambini», combinando gli incentivi nell'ambito del regolamento pediatrico, di altri regolamenti e delle **reti di riferimento europee** (delle reti virtuali che coinvolgono prestatori di assistenza sanitaria in Europa, il cui compito è quello di affrontare malattie rare o complesse e condizioni che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate).