



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE “FARMACI E PEDIATRIA”**

**“Per la loro salute, il senso della misura non basta”** - I bambini hanno bisogno di approcci terapeutici specifici e necessariamente personalizzati a causa delle peculiarità che li contraddistinguono come pazienti, dal metabolismo allo sviluppo fisico, sino ad arrivare alla variabilità di parametri come il peso e l'altezza.

La Campagna di comunicazione sull'impiego dei farmaci in età pediatrica, “Farmaci e pediatria”, è un progetto scientifico e sociale di grande rilevanza che mira a diffondere informazioni certificate e corrette sull'impiego dei farmaci in questa delicata fascia di popolazione e orientare le scelte prescrittive verso il maggior grado possibile di appropriatezza.

**I contenuti scientifici** - Circa il 70% dei farmaci utilizzati in età pediatrica è testato solo sugli adulti: di fatto questo si traduce in un impiego *off label* dei medicinali negli under 18, cioè fuori dalle indicazioni autorizzate, che accade in media due volte su tre. A volte, l'esiguità di trial su popolazioni pediatriche è legata a fattori di tipo economico: tra gli 0 e i 18 anni si rintracciano infatti almeno tre diverse sotto-popolazioni (neonati, bambini e adolescenti) che presentano caratteristiche biologiche e metaboliche particolari e sensibilmente differenti fra loro. Ciò comporta che la ricerca debba essere condotta su sotto-classi, quindi con costi più elevati. Ma non sono certo solo le ragioni commerciali a frenare la ricerca farmacologica pediatrica: vi è infatti una sorta di pregiudizio etico ad esporre i bambini alle sperimentazioni cliniche, benché, al contrario, ciò vada a ledere i loro stessi interessi, perché preclude la possibilità di sviluppare farmaci adatti alle loro specifiche esigenze.

L'impiego *off-label* pone dei problemi di non facile soluzione. Non tutti i farmaci utilizzati in ambito pediatrico, infatti, hanno la stessa identica risposta in lattanti, bambini e adolescenti, a causa delle differenze di metabolizzazione e assorbimento degli stessi e dei diversi processi di crescita. Al momento della somministrazione, quindi, deve essere posta molta attenzione alla scelta dei medicinali e ai rispettivi dosaggi, da valutare in base alle età dei giovani pazienti e sempre dietro consulto del pediatra.

L'esigenza di sensibilizzare la popolazione ad un uso responsabile e consapevole dei farmaci in pediatria è quindi particolarmente sentita da tutte le Autorità regolatorie a livello mondiale, nonché dalle Società scientifiche, che sostengono fermamente la necessità di effettuare un maggior numero di studi clinici registrativi in ambito pediatrico, per garantire efficacia e sicurezza dei medicinali.

La soluzione adottata dall'Europa è l'introduzione del Regolamento Pediatrico, che prevede la presenza di dati su studi in età pediatrica per ogni nuova richiesta di AIC o di estensione delle indicazioni, attraverso l'istituzione dei Piani di Investigazione Pediatrica. In un rapporto che analizzava l'esperienza, a cinque anni dalla sua introduzione, l'EMA e la Commissione Europea hanno concluso che la strada per avere molti più farmaci testati sui bambini è ancora lunga. Le sperimentazioni pediatriche sono (dati 2011) pari a poco meno del 10% del totale.

**Target** - La Campagna di comunicazione si rivolge sia alla popolazione generale, con particolare riguardo alle giovani famiglie e al target femminile, riconosciuto quale principale responsabile della somministrazione di farmaci all'interno del nucleo familiare, sia agli operatori sanitari.

**Strumenti** - La Campagna di comunicazione, che si articola in pubblicità televisiva e radiofonica, pubblicità dinamica urbana, strumenti informativi web e azioni di sensibilizzazione sui social media, vuole proporre al pubblico tre messaggi principali.

## **I messaggi della Campagna**

### **1 – *Bambini e adolescenti non sono adulti in miniatura – “Non dare loro i tuoi farmaci”***

Un bambino non può essere equiparato a un adulto nella risposta al trattamento farmacologico. Spesso durante la somministrazione dei farmaci ai bambini si commettono diversi errori come, ad esempio, la riduzione delle dosi di un medicinale comunemente utilizzato per adulti, arbitrariamente ritirate in base al peso corporeo e all'età del bambino.

Il genitore e il medico devono essere consapevoli dei rischi che comporta somministrare un farmaco con dosaggi, indicazioni e formulazioni non approvati specificamente per l'età pediatrica.

### **2 – *Lattanti e adolescenti: età diverse, farmaci e dosi diversi***

Lattanti e adolescenti hanno capacità di assorbimento dei farmaci molto diverse gli uni dagli altri: i primi, per un processo di crescita accelerato, presentano tempi di metabolizzazione molto più rapidi, mentre gli altri necessitano di dosaggi attenti e misurati in relazione ai processi metabolici legati allo sviluppo puberale. È fondamentale tenere conto di queste caratteristiche al momento della scelta dei medicinali e delle relative dosi di somministrazione, che devono essere attentamente valutate in base alle differenti età. Perché “per la loro salute, il senso della misura non basta”.

### **3 – *“Voglio farmaci adatti a me. Studi clinici? OK!”***

Nonostante i progressi ottenuti negli ultimi quarant'anni dalla ricerca nella farmacologia clinica applicata alla pediatria, il problema pratico della disponibilità dei farmaci adatti ai bambini non è ancora stato risolto. È necessario far comprendere che la partecipazione volontaria dei bambini e degli adolescenti agli studi clinici contribuisce a colmare la mancanza di dati, garantendo ai più piccoli maggiore qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci a loro destinati.

Il messaggio della Campagna mira a responsabilizzare direttamente il piccolo paziente, in grado di comprendere il valore collettivo della condivisione dei dati clinici sugli effetti dei farmaci per il progresso della ricerca a favore di tutti.

## **Il minisito dedicato e il database dei farmaci pediatrici**

Nell'ambito del progetto “Farmaci e pediatria” verrà inoltre rilasciato un sito dedicato ai contenuti scientifici e agli approfondimenti, che includerà anche un database contenente l'elenco dei medicinali disponibili per la popolazione pediatrica con indicazione *in-label* e *off-label* e la relativa posologia. Quasi 9.000 schede a disposizione di genitori e operatori sanitari per aiutarli a compiere la scelta sulla terapia farmacologica più appropriata per bambini e adolescenti.

**Lo spot della Campagna** - Lo spot della Campagna vuole innanzi tutto sollecitare la consapevolezza dei genitori a non “sperimentare” i farmaci indicati nella popolazione adulta sui loro figli, somministrandoli senza il controllo del pediatra e con dosi e durata delle terapie approssimativi. Con la pubblicità tabellare, poi, oltre a scoraggiare il fai-da-te, la Campagna insiste sulla necessità di favorire le sperimentazioni cliniche in età pediatrica e vede protagonisti direttamente i bambini, in quanto responsabili e in grado di comprendere il valore collettivo della condivisione dei dati clinici sugli effetti dei farmaci per il progresso della ricerca a favore di tutti.

#### **La pianificazione pubblicitaria**

| <b>Mezzo pubblicitario</b>                       | <b>Numero spazi</b> |
|--|---------------------|
| Affissioni e spazi di arredo urbano              | 3.630               |
| Pubblicità dinamica su mezzi di trasporto urbani | 3.660               |
| Campagna stampa nazionale                        | 50 uscite           |
| Spot video su emittenza tv nazionali             | 510 passaggi        |
| Spot radio su emittenza radio nazionale          | 445 passaggi        |
| Spot radio su emittenza radio locale             | 168 passaggi        |
| Spot video su emittenza televisiva locale        | 610 passaggi        |