

La vicenda Oxatomide (Tinset gocce) per l'uso pediatrico: un altro esempio di un atto regolatorio a difesa dei bambini

FEDERICO MARCHETTI

Clinica Pediatrica, IRCCS "Burlo Garofolo", Università di Trieste

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) **ha revocato l'Autorizzazione** dell'immissione in Commercio dell'**antistaminico "Tinset prima infanzia 0,25% gocce orali sospensione"** giustificata da un'assenza di un significativo beneficio terapeutico del dosaggio 0,25% nella fascia di popolazione approvata (prima infanzia), per ridurre il rischio di esposizione a sovradosaggio. L'AIFA comunica, altresì, che l'unica formulazione orale liquida che rimane in commercio, Tinset 2,5% gocce orali sospensione, viene **controindicata all'uso nei bambini di età inferiore a 1 anno**¹.

La decisione è il risultato finale di un percorso che nasce dalle segnalazioni fatte dai medici al Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA. A partire da maggio 2008, sono stati segnalati alla RNF alcuni casi gravi di reazioni avverse al medicinale Tinset in bambini di età ≤ 5 anni, prevalentemente a carico del SNC (sopore, afasia, disturbi della deambulazione) e del cuore (tachicardia, allungamento dell'intervallo QT). Alcuni dei casi riportati (eventi sentinella) sono stati ricondotti a intossicazione acuta per errore posologico e ingestione accidentale con le due formulazioni orali liquide di oxatomide disponibili in commercio (2,5% e 0,25%)². Nella RNF risultano inserite, dal 2001, altre segnalazioni di reazioni avverse gravi da oxatomide (coma, convulsioni, spasmo clonico, cecità temporanea, rigidità mascellare, sonnolenza, trombocitopenia): la maggior parte è a carico del SNC e tutte hanno coinvolto bambini per lo più molto piccoli.

Questa vicenda oxatomide rappresenta un ulteriore conferma dell'importanza dello strumento della farmacovigilanza che dovrebbe rientrare nelle normali pratiche assistenziali di ciascun medico³⁻⁵. Al pari di quanto è accaduto per i provvedimenti relativi all'uso dei decongestionanti nasali (controindicati <12 anni)⁶ e alla revisione del profilo di rischio/beneficio dei farmaci antivomito utilizzati nei bambini⁷, nati anch'essi dalle segnalazioni di eventi avversi alla RNF.

Il gruppo di lavoro sui farmaci per i bambini dell'AIFA (l'attuale Working Group Pediatrico) ha contribuito alla discussione delle tematiche inerenti ai farmaci oggetto di attenzione nel corso di questi anni e di conseguenza alla definizione di quelle che sono stati i ragionevoli provvedimenti normativi a difesa dei bambini. Un modello italiano ancora da seguire, con metodo, partecipazione e ragionevole rigore normativo, tenendo anche in considerazione che per molti dei farmaci o classi di farmaci oggetto di revisione e di provvedimenti normativi mancano chiare evidenze a supporto dell'efficacia clinica (a partire proprio dall'oxatomide nel suo uso nel bambino <1 anno di vita) e di conseguenza il rischio di reazioni avverse è oltremodo non giustificato e accettabile.

Bibliografia

1. Nota informativa importante concordata con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Rischio di sovradosaggio nei bambini con Tinset (oxatomide): nuove informazioni di sicurezza. Marzo 2010.
2. Anonimo. Oxatomide: rischio di sovradosaggio nei bambini. Bif 2008;6:267-71.

3. Napoleone E, Santuccio C, Marchetti F. [A nome del gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici dell'AIFA](#). Medico e Bambino 2008;27:214-5.
4. Venegoni M, Clavenna A, Bonati M, Napoleone E. [Le reazioni avverse ai farmaci in età pediatrica](#). Medico e Bambino 2009;28:501-6 (Focus).
5. Marchetti F. [Reazioni avverse ai farmaci: vigilanza attiva e "ragionevole vigilanza"](#). Medico e Bambino 2009;28:483-5.
6. Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici (AIFA) [Decongestionanti nasali: nei bambini i rischi superano i benefici](#). Medico e Bambino 2007;26:309-15.
7. Marchetti F, Santuccio C, a nome del Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici (AIFA). Il trattamento farmacologico del vomito: bilancio tra i rischi e i benefici. Bif 2007;5 (inserto).

Vuoi citare questo contributo?

F. Marchetti. LA VICENDA OXATOMIDE (TINSET GOCCE) PER L'USO PEDIATRICO: UN ALTRO ESEMPIO DI UN ATTO REGOLATORIO A DIFESA DEI BAMBINI. *Medico e Bambino pagine elettroniche* 2010; 13(4) http://www.medicoebambino.com/?id=CM1004_10.html