

## La vicenda amoxicillina trova "vie" alternative

Sono una pediatra di Napoli e avrei una domanda da fare in merito alle notizie che ho ricevuto sulla produzione, da parte di alcune farmacie, di supposte galeniche di amoxicillina. Ma chiedo: sono riportate esperienze di somministrazione di amoxicillina per via rettale? La posologia è la stessa? Posso consigliarle ai genitori di quei bambini che vomitano praticamente tutto e non riescono a fare terapie antibiotiche? Ci sono effetti collaterali?

**Linda Cosenza**

Pediatra di famiglia, Napoli  
lindacosenza@libero.it

*La sua domanda ci ha molto incuriosito, perché i principi di farmacocinetica e farmacodinamica non ci avrebbero fatto mai pensare alla possibilità di somministrazione degli antibiotici per via rettale, come avviene per alcuni, pochi, farmaci (vedi paracetamolo) in età pediatrica.*

*Di fatto in letteratura la possibilità di preparazione rettale dell'amoxicillina viene menzionata in un solo lavoro del 2021<sup>1</sup>. Quello che si ricava dal lavoro (citiamo dall'abstract) è che: "sono state preparate due tipi di supposte contenenti 250 mg di amoxicillina con Suppocire lipofilo (S-NA15) e con polietilenglicole (PEG) idrofilo. Sono stati determinati consistenza, viscosità apparente, uniformità della massa, uniformità del contenuto, disintegrazione e tempo di dissoluzione. Il potenziale di irritazione è stato testato su mucosa di lumaca e l'efficacia antibatterica contro *Staphylococcus aureus* è stata determinata mediante microcalorimetria isoterma. Entrambe le formulazioni (lipofila e idrofila) hanno soddisfatto in vitro gli standard della Farmacopea europea. Si sono disintegrate entro 30 minuti con profili di rilascio rapido di amoxicillina (rispettivamente  $98,6 \pm 0,9\%$ ,  $94,9 \pm 1,2\%$  in 30 minuti). L'incapsulamento delle supposte S-NA15 con gusci di idrossipropilmetilcellulosa ha rallentato il rilascio del farmaco e migliorato la stabilità. Le supposte S-NA15 sono state classificate come non irritanti e quelle*

*PEG solo leggermente irritanti. L'efficacia antibatterica delle formulazioni era equivalente alla sola amoxicillina (per via orale). Sulla base dello screening preclinico entrambe le formulazioni rettali, sviluppate nel presente lavoro, hanno mostrato risultati promettenti giustificando un ulteriore sviluppo per un possibile uso commerciale".*

*Di fatto al momento non sono disponibili in letteratura dati su ulteriori sviluppi.*

*Si capisce bene che si tratta di un lavoro preclinico: la strada per arrivare a prevedere l'uso dell'amoxicillina rettale nella pratica corrente è lunghissima se non (opinione personale) impossibile. È noto infatti, ammesso che le supposte di amoxicillina possano avere una loro effettiva stabilità e capacità di rilascio adeguato in vivo, che tutte le formulazioni rettali hanno dei limiti importanti in termini di assorbimento, distribuzione e precisione della dose: proviamo a immaginare i rischi di sovra- o sottodosaggio per una formulazione di 250 mg di amoxicillina nelle diverse fasce di età.*

*Più in generale è verissimo quello che Lei dice: per alcuni bambini la somministrazione orale dei farmaci a volte è una sorta di missione impossibile, ma è anche vero che può accadere l'esatto contrario, cioè che diventi ancora più fastidiosa e intollerabile la somministrazione dei farmaci per via rettale (oltre che con i rischi documentati di sovra- o sottodosaggio per le ragioni dette).*

*Di fatto l'uso rettale dei farmaci dovrebbe essere sempre più limitato e questo non solo per il controllo della febbre e del dolore (paracetamolo) ma anche nelle emergenze come quella delle crisi convulsive che, in regime ospedaliero, hanno una valida se non superiore alternativa nell'uso del midazolam per via intranasale o buccale rispetto a quello del diazepam endorettale (che rimane in ogni caso di importante e dimostrata efficacia)<sup>2</sup>.*

*Ci lasci concludere con una nota simpatica. La preparazione galenica di alcune farmacie di Napoli che Lei ci riferisce ha dell'incredibile (se confermata). La nota carenza di amoxicillina nelle formulazioni per via orale (che non sappiamo quando e come sarà risolta) vede in questi mesi alcune far-*

*macie, ospedaliere e anche territoriali, impegnate (non senza difficoltà) nella preparazione di formulazioni galeniche orali, strada sicuramente più facile da seguire, con chiara evidenza di stabilità e di equivalenza, paragonabili a quelle delle preparazioni commerciali.*

*Ma a parte la battuta, il nostro impegno deve essere quello di garantire alla popolazione pediatrica non solo i farmaci che hanno evidenza di efficacia, ma anche le giuste formulazioni. Purtroppo i segnali di progresso in questa direzione stanno avendo delle preoccupanti battute di arresto. Vedi appunto la vicenda dell'amoxicillina, che ricorda quella della penicillina<sup>3</sup> e la stessa carenza che per un certo periodo c'è stata anche per il diazepam rettale (senza la possibilità di potere prescrivere le formulazioni per via buccale di midazolam in ambito territoriale se non per specifiche situazioni che non riguardano le relativamente frequenti convulsioni febbrili). Problemi su cui, da parte degli Organi preposti, non ci sono da anni risposte convincenti (ne abbiamo parlato più volte sulle pagine di questa rivista). Come ricordato da più parti in questi mesi è davvero curioso che la disponibilità di farmaci richiamati recentemente dall'OMS come essenziali<sup>4</sup> non sia garantita, non solo nella produzione ma anche nella equa distribuzione. Le regole del mercato farmaceutico non dovrebbero rispondere unicamente alle leggi profitto, perché alla fine di questo si tratta. Facciamo sentire ancora di più la nostra voce!*

## Bibliografia

1. Hanning SM, Matiz S, Krasser K, et al. Characterisation of rectal amoxicillin (RAMOX) for the treatment of pneumonia in children. *Drug Deliv Transl Res* 2021;11(3): 944-55. doi: 10.1007/s13346-020-00804-6.
2. Nisticò D, Marchetti F, Badina L, Barbi E, Cozzi G. Farmaci intranasali nel bambino: cosa devono sapere i pediatri. *Medico e Bambino* 2023;42(6):381-389 doi: 10.53126/MEB42381.
3. Marchetti F. Amoxicillina: quando manca l'essenziale. *Medico e Bambino* 2023;42(4): 255-7. doi: 10.53126/MEB42255.
4. WHO Model List of Essential Medicines for Children. 8th list, 30 September 2021.

**Federico Marchetti, Giorgio Longo**

## GENITORI NEGATI

La Procura di Padova ha recentemente impugnato gli atti di nascita di 33 bambini di coppie formate da due mamme, registrati dal Comune a partire da 2017; se tali atti di iscrizione venissero cancellati si renderebbe illegittima l'indicazione nell'atto di nascita del nominativo del genitore intenzionale, quello considerato non biologico. Il secondo cognome verrebbe cancellato e al bambino o alla bambina resterebbe solo il nome della mamma partorienti o del genitore biologico. In pratica il bambino/a perderebbe un genitore e il secondo cognome.

Le conseguenze di questo provvedimento infame, non saprei come definirlo altrimenti, colpiscono le coppie omosessuali, ma soprattutto i bambini che si vedono sottrarre un genitore e che dovranno sopportare molti cambiamenti nella loro vita quotidiana. Ad esempio privare un bambino di un cognome è un'azione lesiva della sua identità personale, per non parlare di tutto ciò che può significare per una famiglia la sottrazione giuridica di un genitore: per qualsiasi prati-

ca burocratica sarebbe valida la firma di un solo genitore. Il genitore non riconosciuto non potrebbe portare il figlio dal pediatra o a fare le vaccinazioni né assisterlo in ospedale né andare a prenderlo a scuola, se non con una delega firmata dall'altro genitore e così via.

Tutto ciò per colpire le famiglie omogenitoriali e rendere loro la gestione del quotidiano difficile, macchinosa e discriminatoria. Inoltre i bambini vedrebbero annullati i legami parentali dell'altra parte materna; giuridicamente perderebbero nonni, zii, parenti vari...

L'annullamento della trascrizione renderebbe il genitore non biologico non più obbligato ai doveri legali di cura, mantenimento, crescita, assistenza e accesso all'istruzione. La sola via possibile da parte del genitore "decaduto" sarebbe l'adozione, i cui tempi attuali si aggirano intorno a due anni.

Molti sono i risvolti negativi di questo assurdo provvedimento che non tiene conto, oltre che degli evidenti disagi nella vita di ogni giorno, anche dei problemi affettivi e psicologici che andrebbe a

creare. Come tutti noi sappiamo è genitore a tutti gli effetti colui/colei che cresce con amore, devozione, disponibilità costante, un essere umano anche senza che questo sia nato dal proprio ovulo e dal proprio spermatozoo.

Credo che tutta la Pediatria italiana, in modo forte e consapevole, dovrebbe prendere una chiara posizione di fronte a questo provvedimento irragionevole, che colpisce soprattutto i bambini, che ci riporta indietro di molti anni e che non tiene conto che la società è cambiata e che oltre alla famiglia "tradizionale" ci sono altre famiglie a cui si debbono dare gli stessi diritti e gli stessi doveri, se si vuole proteggere i loro figli.

**Loredana Lepore**

Pediatra, Trieste

[loredanalepore@hotmail.it](mailto:loredanalepore@hotmail.it)

*Riteniamo utile riportare, sulla questione sollevata da Loredana Lepore, il comunicato congiunto di ACP e CSB.*

**Medico e Bambino**

Gentile direttore,

i pediatri e le pediatre italiani con sempre maggiore frequenza si confrontano con temi attuali di "Pediatria sociale", tra questi quelli legati ai nuovi modelli familiari, il contrasto agli stereotipi di genere educativi e le questioni di orientamento/identità di genere che riguardano minori e genitori. Per tale motivo, come Associazione Culturale Pediatri (ACP) e Centro di Salute del Bambino (CSB), sentiamo la necessità di inserirci nell'attuale dibattito pubblico che riguarda la tutela della doppia genitorialità di bambini nati e cresciuti di coppie omosessuali.

L'acquisizione di robuste evidenze scientifiche nazionali/internazionali e l'esperienza maturata anche in Italia negli ultimi 20 anni ci permettono di dare il nostro contributo tecnico-scientifico al dibattito nell'ottica del miglior interesse dei minori. Ci riferiamo in particolare modo alle recenti decisioni giudiziarie per cui i figli di 33 coppie di donne residenti a Padova verranno privati del genitore non biologico (precedentemente riconosciuto con atto amministrativo del Sindaco) che non potrà più esercitare alcuna responsabilità genitoriale di ordine socio-sanitario su questi bambini. Tale situazione potrà in futuro essere ristabilita solamente attivando un percorso giudiziario di "step-child adoption" che sottopone minori e famiglie a un notevole impegno economico ed emotivo (psicologi, assistenti sociali) della durata di anni. Anni in cui i minori saranno sotto la tutela di un unico genitore con le immaginabili conseguenze che ne possono derivare. Ad esempio possono verificarsi situazioni in cui devono essere prese decisioni sanitarie urgenti per le quali è legalmente responsabile solo il genitore biologico, per non parlare del caso di decesso del genitore biologico nel quale il bambino verrà posto sotto la tutela degli unici parenti biologici riconosciuti legalmente, che non avranno nessun obbligo di mantenere la continuità affettiva del bambino con il genitore sociale.

Come pediatri impegnati in prima linea nella tutela dei bambini vogliamo quindi portare all'attenzione del legislatore e dell'opinione pubblica quanto sancito dalla Convenzione Internazionale sui Diritti dell'Infanzia che all'art. 3 sostiene che, in tutte le vicende che coinvolgono bambini o comunque soggetti di minore età, è il loro diritto - alla sicurezza, alla salute, allo sviluppo, al benessere - che deve prevalere su ogni altra considerazione. Iniziative legislative e provvedimenti dell'Autorità giudiziaria non fanno eccezione. Il diritto dei bambini ad avere degli adulti che se ne prendano cura - che siano genitori biologici, adottivi, sopravvenuti - e che siano pienamente legittimati in

questo loro ruolo è inalienabile. Ed è quindi inaccettabile che venga ignorato per ragioni che non riguardano i bambini stessi. Le opinioni sulla legittimità di forme di procreazione, o di unione tra persone che comprendano bambini, possono e devono essere oggetto di discussione ed eventualmente di normativa, ma non devono in nessun caso implicare per i bambini situazioni che li privino di diritti fondamentali. Provvedimenti di questi giorni che portano a privare i bambini della piena riconoscibilità e legittimità dei genitori che li hanno voluti, e a porli in una situazione di orfani di diritto, con ovvie implicazioni per il loro benessere psicologico, costituiscono una mostruosità morale, e sono in evidente e pieno contrasto sia con la Convenzione Internazionale sui Diritti dell'Infanzia, ratificata anche dall'Italia, e con la stessa Costituzione laddove prevede uguali diritti e opportunità per tutti.

I bambini che crescono con genitori omosessuali sono una realtà sempre più presente nel tessuto sociale italiano. La maggior parte cresce in famiglie di prima costituzione, formate da coppie di donne che hanno avuto accesso a procreazione medicalmente assistita (PMA eterologa) all'estero, dove è regolamentata. In Italia infatti la PMA è vietata a donne *single* o a coppie di donne in base alla legge n. 40 del 2004. Inoltre alla nascita il genitore "sociale", detto anche "intenzionale" perché ha firmato all'estero il consenso informato per l'inseminazione della compagna e per assumersi la "responsabilità genitoriale" del bambino anche se non legato a lui biologicamente, non ha nessun riconoscimento legale.

Dopo 40 anni di studi internazionali e nazionali il consenso scientifico è ormai univoco nel dire che i percorsi di crescita di bambini/e in queste famiglie non si discostano da quelli dei coetanei che vivono in famiglie eterosessuali. I rischi aggiuntivi per il loro benessere psico-fisico possono essere dovuti a fattori extra-familiari (società e Istituzioni) su cui possono incidere adeguate politiche socio-sanitarie di sensibilizzazione e riconoscimento legale dei legami affettivi familiari. Tali evidenze sono già state evidenziate da ACP in un recente comunicato inviato alla Ministra della famiglia On. Roccella che riprende la posizione già espressa dall'Associazione nel 2016 in occasione della discussione di legge sulle Unioni Civili.

È nostro interesse quindi ribadire la posizione delle Associazioni che rappresentiamo perché possa servire da parere di indirizzo per i professionisti socio-sanitari e soprattutto per i legislatori nell'attuare politiche di salvaguardia dei minori ed evitare qualsiasi intervento che vada a danneggiare il loro benessere ed equilibrio familiare.