



Formulazioni galeniche in età pediatrica

Maristella Lombardi, Giovanni Meliota, Teodoro Pirolò, Elena Massari, Ugo Vairo
Cardiologia Pediatrica, Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII - Bari

Introduzione

Sono rari i trial clinici sui bambini per cui è frequente la mancanza in commercio di farmaci e/o formulazioni idonee per un uso pediatrico. In alcune situazioni si estrapola la dose adeguando la posologia dell'adulto al peso o alla superficie corporea del bambino, si frantuma la compressa o si apre la capsula e se ne disperde il contenuto in acqua o in cibi liquidi o solidi. Tuttavia i bambini appartenenti a diverse fasce di età non sono "piccoli adulti", non soltanto per peso e altezza ma anche per i continui cambiamenti fisiologici fino all'età adulta, tra cui la maturazione di organi e sistemi che influenzano enormemente la farmacocinetica e la farmacodinamica. Inoltre non è omogenea la distribuzione del farmaco nel frammento di compressa che si utilizza. Si possono commettere errori nella preparazione o somministrazione, soprattutto quando si somministrano molteplici dosi o farmaci, nell'usare formulazioni non terapeutiche o addirittura tossiche per la presenza di eccipienti controindicati quando si utilizzano preparati della specialità contenenti il principio attivo. Se prodotti in commercio sono inadeguati o non disponibili, le formulazioni galeniche del farmaco costituiscono una valida soluzione.

Il nostro lavoro rappresenta uno studio retrospettivo statistico delle prescrizioni galeniche nella nostra Unità Operativa di Cardiologia Pediatrica e del loro impatto sulle famiglie.

Materiali e Metodo

Dall'analisi delle cartelle cliniche da gennaio a giugno 2021, sono riportate le statistiche delle prescrizioni farmacologiche di 78 pazienti, 44 maschi e 34 femmine, di età 43,6 mesi (range 1 - 185), con cardiopatia strutturale (44 soggetti), aritmie (31 soggetti), cardiopatici congeniti con aritmie (tre soggetti). I farmaci prescritti sono distinti in tre gruppi: 1) le formulazioni galeniche liquide o in capsule di nadololo, captopril, amiodarone, flecainide, 2) gli sciroppi commerciali di propranololo, furosemide e ranitidina, 3) le preparazioni domestiche di amiodarone, flecainide, ivabradina, bisoprololo, aspirina.

Risultati

Dai nostri dati emerge che 83,3% dei 78 pazienti preferisce utilizzare le formulazioni galeniche, 61,5% sceglie gli sciroppi commerciali, solo 21,8% sceglie le preparazioni domestiche, per motivi economici o per difficoltà nel reperire il preparato. Il gruppo di pazienti che assume le formulazioni galeniche e gli sciroppi commerciali e il gruppo che assume le preparazioni domestiche sono omogenei per età e distribuzione di sesso. Gli aritmici utilizzano prevalentemente le preparazioni domestiche, i cardiopatici congeniti le formulazioni galeniche e liquide commerciali, e la differenza tra i due gruppi è statisticamente significativa. C'è differenza statisticamente significativa anche per gli eventi avversi (tabella). Nella storia clinica antecedente al periodo studiato infatti in un terzo dei pazienti in terapia con preparazioni domestiche sono stati registrati effetti collaterali (congestione delle vie aeree subito dopo la somministrazione), errori nella preparazione con conseguente bradicardia estrema, tachicardia ventricolare farmaco-indotta, notevole allungamento del QT, malessere, ipotensione, inefficacia terapeutica, tutti risolti con la formulazione galenica.

	Preparazione domestica (n = 23)	Preparazione galenica/liquida (n = 57)	p value
Maschi - n. (%)	12 (52,2)	31 (54,4)	0,8
Età - mesi (IQR)	27 (20 - 42)	30 (23 - 44)	0,38
Cardiopatia congenita - n. (%)	8 (34,7)	45 (78,9)	<0,001
Aritmia - n. (%)	16 (69,5)	11 (21,0)	<0,001
Eventi avversi - n. (%)	7 (30,4)	1 (1,7)	<0,001

Conclusioni

La somministrazione cronica di farmaci a un bambino è complicata, condiziona la qualità di vita del paziente e di chi lo assiste. Nei neonati si preferiscono le formulazioni liquide, facilmente deglutibili, somministrabili alla dose appropriata e con un più adeguato assorbimento, poiché la solubilizzazione della compressa condiziona l'assorbimento dei farmaci. Bambini di 6-8 anni potrebbero assumere compresse o capsule.

Preparazioni galeniche e formulazioni liquide commerciali si dimostrano efficaci, garantiscono la posologia appropriata, semplificano le somministrazioni, e riducono l'incidenza del fattore "errore". Questi benefici sono più rilevanti nel caso dei farmaci antiaritmici, caratterizzati da un ristretto indice terapeutico. Purtroppo, utilizzando il principio attivo come materia prima, vi sono difficoltà connesse al reperimento del principio attivo e il fattore economico.

La formulazione galenica garantisce qualità, sicurezza ed efficacia del preparato, gradevoli caratteristiche organolettiche, un periodo "ragionevole" di validità, agevole somministrazione, adeguata posologia e limita l'incidenza di errori grossolani.