



Roma, 4 novembre 2014

Al Direttore AIFA
Chiarissimo Professor
Luca Pani

Oggetto: Nota informativa AIFA 27 Ottobre 2014 relativa Salbutamolo per via inalatoria (Broncovaleas soluzione da nebulizzare)

Egr. Direttore,

apprendiamo con estremo interesse e grande preoccupazione la vostra nota del 27 Ottobre u.s., relativa alla limitazione di uso del Broncovaleas 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare, ai bambini di età superiore ai 2 anni.

Attualmente il Broncovaleas soluzione per nebulizzazione è l'unico preparato farmaceutico disponibile per via aerosolica.

In letteratura sono noti gli effetti collaterali del salbutamolo come tachicardia e tremori e di certo queste segnalazioni, così come gli errori posologici e lo scambio di farmaco hanno indotto l'AIFA a prendere posizione e a richiedere particolare attenzione alla classe medica.

Ciò nonostante come rappresentanti dei Pediatri italiani siamo costretti ad esprimere alcune perplessità:

1. Il salbutamolo ha una stretta indicazione e deve essere utilizzato anche nei bambini sotto i 2 anni di vita con crisi acuta broncoostruttiva e affetti da respiro sibilante ricorrente. Questa affermazione è suffragata da lavori scientifici, raccomandazioni e linee guida (1).

2. Nonostante il ruolo del salbutamolo sia dimostrato avere una scarsa efficacia nei bambini affetti da Bronchiolite da virus respiratorio sinciziale, può essere difficile distinguere bambini affetti da bronchiolite o da respiro sibilante ricorrente post infettivo. Esiste infatti un "overlap" diagnostico tra bronchiolite e respiro sibilante ricorrente post infettivo (2)

3. E' possibile la somministrazione del farmaco anche per via spray + distanziatore nelle forme lievi e moderate (evidenze di debole consistenza), ma di certo non esistono evidenze nelle forme gravi che l'aerosolterapia possa essere sostituita dallo spray + distanziatore (3-7). In Ospedale ad esempio viene somministrato nelle forme gravi con un ampolla dove il flusso erogato non è di aria ma di ossigeno. Nelle crisi d'asma grave il farmaco deve essere somministrato mediante nebulizzazione continua con la quale si debbono utilizzare dosaggi molto maggiori rispetto a quelli indicati nella nota. Questa metodica riduce moltissimo le probabilità che il bambino vada incontro ad insufficienza ventilatoria e che debba venire intubato (8).

4. Somministrare il farmaco con distanziatore comporterà un aumento dei costi per la famiglia e per le strutture ospedaliere che dovranno dotarsi di materiale monopaziente un distanziatore con maschera pediatrica ha un prezzo al pubblico di circa 25 euro mentre una ampolla di aerosol costa tra i 2 e i 5 euro. Inoltre l'addestramento nell'emergenza del distanziatore non sarà certamente facile.

5. L'impossibilità ad utilizzare l'unica forma disponibile di salbutamolo per via nebulizzata potrebbe portare a un utilizzo inappropriato e elevato da parte dei pediatri del cortisone per via sistemica. Questo potrebbe generare effetti collaterali ben più temibili (arresto della crescita, ipertensione e glaucoma) di quelli dovuti al salbutamolo. Altra alternativa è quella di utilizzare prodotti che contengono salbutamolo + ipratropium bromuro, ma questi presentano lo svantaggio di non poter ottenere un giusto rapporto di salbutamolo senza dover aumentare il dosaggio di ipratropium. Inoltre questi preparati presentano gli stessi rischi di errata somministrazione o di errato dosaggio del Broncovaleas soluzione per inalazione.

Per tutti questi motivi si chiede:

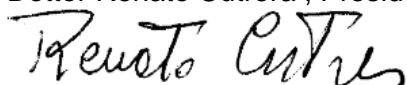
-di trasformare la nota da una limitazioni di uso ad un "warning"

-la possibilità di aprire un tavolo di confronto che possa portare a una soluzione che consenta di ottemperare tra la necessità di sicurezza dei nostri pazienti e la necessità di somministrare il farmaco nella migliore garanzia di sicurezza ed efficacia.

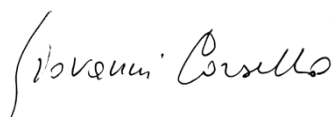
Cordiali Saluti.

Documento condiviso e approvato da:

Dottor Renato Cutrera , Presidente SIMRI



Professor Giovanni Corsello, Presidente SIP



Dottor Giampietro Chiamenti, Presidente Nazionale FIMP



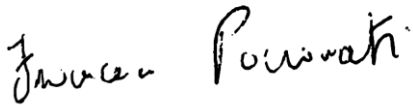
Dottor Roberto Bernardini, Presidente SIAIP



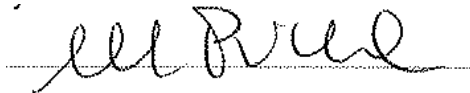
Dottor Antonio Francesco Urbino, Presidente SIMEUP



Dottor Francesco Paravati, Presidente SIPO



Dottor Marina Picca, Presidente SICuPP



Riferimenti:

1. *British guideline on the management of asthma . British Thoracic Society, Rev. 2014 p. 78*
2. *Baraldi et al. Italian Journal of Pediatrics 2014, 40:65*
3. *British guideline on the management of asthma . British Thoracic Society, Rev. 2014 p. 100-101*
4. *Cates CJ, Rowe BH. Holding chambers versus nebulisers for beta-agonist treatment of acute asthma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000, Issue 2.*
5. *Leversha AM, Campanella SG, Aickin RP, Asher MI. Costs and effectiveness of spacer versus nebulizer in young children with moderate and severe acute asthma. J Pediatr 2000;136(4):497-502.*
6. *Closa RM, Ceballos JM, Gomez-Papi A, Galiana AS, Gutierrez C, Marti-Henneber C. Efficacy of bronchodilators administered by nebulizers versus spacer devices in infants with acute wheezing. Pediatr Pulmonol 1998;26(5):344-8.*
7. *Delgado A, Chou KJ, Silver EJ, Crain EF. Nebulizers vs metered-dose inhalers with spacers for bronchodilator therapy to treat wheezing in children aged 2 to 24 months in a pediatric emergency department. Arch Pediatr Adolesc Med 2003;157(1):76-80.*
8. *Katz RW, Kelly HW, Crowley MR, Grad R, McWilliams BC, Murphy SJ. Safety of continuous nebulized albuterol for bronchospasm in infants and children. Pediatrics. 1993 Nov;92(5):666-9.)*