

Gruppo di lavoro Farmacologia pediatrica

RELAZIONE INCONTRO

FIRENZE 23 FEBBRAIO 2017

Società Italiana di Farmacologia

Tel. 02 29520311

Via Giovanni Pascoli 3
20129 Milano

www.sifweb.org
Sif.farmacologiaegr.it

Documento verbalizzato da: Adriana Ceci, Viviana Giannuzzi, Davide Grisafi, Alessandro
Mugelli, Gabriele Stocco.
Rev 02 15/03/2017

Sommario

Scenario _____	1
Presentazioni aderenti al gruppo _____	2
Discussione _____	3
Azioni da condurre _____	4
Informazioni di contatto del gruppo _____	5-6
Informazioni sulla società _____	7

Scenario

Elementi di rilievo

- I farmaci non vengono testati in maniera adeguata nei bambini e sono pensati per l'adulto (maschio) tralasciando dunque età estreme e sottopopolazioni pediatriche.
- C'è carenza o in molti casi assenza di formulazioni pediatriche adeguate.
- La sperimentazione dei farmaci in pediatria è fondamentale per tutti i farmaci innovativi, biologici e di riposizionamento.
- Una maggiore interazione fra farmacologi e pediatri potrebbe avere un impatto positivo sulla ricerca clinica in pediatria

Elementi operativi

- Lo scopo principale del gruppo di lavoro è quello di riunire e rafforzare le competenze di farmacologia pediatrica a livello nazionale, al fine di poter partecipare attivamente all'evoluzione della materia in ambito internazionale.
- Operativamente il gruppo di lavoro favorisce e supporta il dialogo, l'incontro e il confronto scientifico nell'ambito della farmacologia pediatrica, valorizzando interessi scientifici e reciproco scambio di competenze per soddisfare le esigenze della ricerca pediatrica.
- La collaborazione tra farmacologi e specialisti pediatrici dovrebbe svilupparsi sia nella fase preclinica che nella ricerca clinica, considerando anche ricerche che si occupino della forma giusta per il bambino, nel dosaggio giusto, valutando eventuali differenze fra bambino e adulto.
- Una serie di considerazioni operative sono espresse in modo esaustivo in un primo documento elaborato dal gruppo nella fase costituente: http://www.sifweb.org/gruppidilavoro/sif_gdl_pediatria.php.
- Le aziende farmaceutiche, ritenendo valida questa iniziativa potrebbero svolgere in questo scenario un ruolo cardine anche per favorire una sinergia tra farmacologi e pediatri esperti di ricerca clinica.

Presentazioni aderenti al gruppo

Angelini (L. Polenzani)

Ospedale Meyer Firenze (S. De Masi, A. Rosati)

Fondazione per la Ricerca Farmacologica Gianni Benzi (V. Giannuzzi, A. Ceci)

Università degli Studi di Firenze (E. Bigagli, E. Cerbai, R. Coppini, R. Corradetti, N.

Lombardi, E. Lucenteforte, A. Mugelli)

Università degli Studi di Messina (D. Altavilla, A.M. Mecchio, L. Minutoli)

Università degli Studi di Milano (C. Carnovale, M. Gentili, S. Radice)

Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia

Clinica (D. Grisafi)

Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" (A. Capuano, C. Ferrajolo, L.

Sportiello)

Università degli Studi di Trieste (E. Cuzzoni, G. Decorti, R. Franca, G. Stocco)

Discussione

Esiste nel gruppo un'eterogeneità di esperienze che però può diventare l'occasione per creare delle sinergie, senza troppe sovrapposizioni di competenze, fornendo una chiave di lettura per l'evidenziazione degli aspetti problematici.

Indubbiamente è necessario promuovere il dialogo e il confronto anche con altre società scientifiche, in particolare quelle operanti nel campo della pediatria (società italiana di pediatria, società italiana di neonatologia, etc..) formando anche gruppi misti.

Vista l'esistenza di esperienze nazionali consolidate in alcuni ambiti della ricerca clinica pediatrica è importante evitare attività di sovrapposizione o dispersioni in troppi filoni di lavoro. Un buon esempio di queste realtà consolidate è rappresentato dal network europeo TEDDY (<https://www.teddynetwork.net/>) e il consorzio italiano INCIPIT (<http://incipit-ped.net/the-network/>).

L'adesione del gruppo al consorzio INCIPIT potrebbe, dunque, essere strategico e proficuo per il raggiungimento degli obiettivi preposti. Tra le finalità di INCIPIT, rientrano l'organizzazione e gestione di studi clinici pediatrici e la partecipazione alla competizione europea per progetti di ricerca: in questo senso il gruppo può fornire delle competenze mediante diverse ipotesi di lavoro tra cui il supporto agli studi clinici, oltre che attraverso le attività di farmacovigilanza, anche con analisi molecolari e cinetiche, secondo le competenze specifiche degli aderenti al gruppo, allo sviluppo di formulazioni adatte all'età pediatrica, con il contributo di progetti analoghi della Fondazione Benzi e di esperienze consolidate come la farmacia ospedaliera del IRCCS Burlo Garofolo di Trieste.

Si propone anche di avviare con l'AIFA una revisione delle liste di farmaci off-label in pediatria.

Inoltre, per avviare iniziative comuni nell'ambito della farmacovigilanza, si potrebbero censire i database disponibili fra gli aderenti al gruppo, in aggiunta ai database pubblici statunitensi consultabili come FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) e VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System), oppure gli abstracts pubblicati disponibili online, in modo da poter avviare specifiche azioni di ricerca comuni.

Altre iniziative proposte sono individuate nella possibile collaborazione con le scuole di dottorato e di specialità dedicate all'argomento e la preparazione di un testo di farmacologia pediatrica.

Azioni da condurre

Per semplificare la lettura e l'interpretazione delle azioni da condurre in futuro abbiamo organizzato i concetti nella tabella sottostante, che articola le attività in ricerca (pre- e clinica), assistenziale e di formazione.

Tipologia di attività	Ricerca (pre- e clinica)	Assistenziale	Formativa
Censire le competenze specifiche degli aderenti al gruppo: problematiche cliniche affrontate, tecniche di laboratorio e analitiche disponibili			
Adesione al progetto INCIPIT, fornendo competenze specifiche degli aderenti al gruppo, di supporto agli studi clinici, in particolare: farmacovigilanza, analisi molecolari e cinetiche, formulazioni adatte all'età			
Censimento dei database disponibili da parte di ciascuno degli aderenti, al fine di avviare possibili progetti comuni di farmacovigilanza			
Costituire un gruppo di contatto con le società cliniche o l'AIFA, al fine di condividere l'iniziativa e cercare interazioni			
Creare collaborazioni con aziende farmaceutiche interessate alla proposta			
Contattare l'AIFA per avviare una revisione delle liste di farmaci off-label			
Offrire occasioni formative (seminari) meeting, formazione a distanza, stage all'estero presso istituti di eccellenza			
Avviare un corso dedicato alla farmacologia pediatrica, che comprenda anche competenze bioinformatiche e di analisi statistica, possibilmente inserendolo nell'ambito di corsi già avviati (Fondazione Benzi, etc.)			
Partecipare a bandi (per esempio europei) per progetti di ricerca pre e clinica congiunti			
Discutere la preparazione di un libro di testo dedicato alla farmacologia pediatrica			

Informazioni di contatto del gruppo

Aderente		Affiliazione	email
Altavilla	Domenica	Università di Messina	daltavilla@unime.it
Ballerini	Andrea	Università di Milano	andrea.ballerini@unimi.it
Bigagli	Elisabetta	Università di Firenze	elisabetta.bigagli@unifi.it
Bonini	Sara	Università di Brescia	sara.bonini@unibs.it
Capuano	Annalisa	Seconda Università di Napoli	annalisa.capuano@unina2.it
Carnovale	Carla	Università di Milano	carla.carnovale@guest.unimi.it
Ceci	Adriana	Fondazione Benzi, Bari	adriceci@libero.it
Cerbai	Elisabetta	Università di Firenze	elisabetta.cerbai@unifi.it
Cimmaruta	Daniela	Seconda Università di Napoli	d.cimmaruta@gmail.com
Clementi	Emilio	Università di Milano	emilio.clementi@unimi.it
Coppini	Raffaele	Università di Firenze	raffaele.coppini@unifi.it
Corradetti	Renato	Università di Firenze	renato.corradetti@unifi.it
Cuzzoni	Eva	Università di Trieste	eva.cuzzoni@inwind.it
Decorti	Giuliana	Università di Trieste	decorti@units.it
De Luca	Annamaria	Università di Bari	annamaria.deluca@uniba.it
De Masi	Salvatore	Ospedale Meyer, Firenze	salvatore.demasi@meyer.it
Ferrajolo	Carmen	Seconda Università di Napoli	Carmen.ferrajolo@unina2.it
Fornasari	Diego	Università di Milano	diego.fornasari@unimi.it
Franca	Raffaella	IRCCS Burlo Garofolo, Trieste	rfranca@units.it
Gallo	Mariapina	ASST Ospedale Giovanni XXIII, Bergamo	mapigal@inwind.it
Genazzani	Armando	Università del Piemonte Orientale	armando.genazzani@uniupo.it
Gentili	Marta	Università di Milano	marta.gentili77@gmail.com
Giannuzzi	Viviana	Fondazione Benzi, Bari	vivianagiannuzzi@libero.it
Grisafi	Davide	Università di Milano	davide.grisafi@unimi.it
Ingrasciotta	Ylenia	Università di Messina	yingrasciotta@unime.it
Lombardi	Niccolò	Università di Firenze	niccolo.lombardi@unifi.it
Lucenteforte	Ersilia	Università di Firenze	ersilia.lucenteforte@unifi.it
Marcon	Paola	Biogen	paola.marcon@biogen.com

Mecchio	Anna Maria	Università di Messina	amecchio@unime.it
Aderente		Affiliazione	email
Minutoli	Letteria	Università di Messina	lminutoli@unime.it
Mugelli	Alessandro	Università di Firenze	alessandro.mugelli@unifi.it
Polenzani	Lorenzo	Angelini Farmaceutici	l.polenzani@angelini.it
Radice	Sonia	Università di Milano	sonia.radice@unimi.it
Rafaniello	Concetta	Seconda Università di Napoli	concita.rafaniello@gmail.com
Rosati	Anna	Ospedale Meyer, Firenze	anna.rosati@meyer.it
Rossi	Francesco	Seconda Università di Napoli	francesco.rossi@unina2.it
Scavone	Cristina	Seconda Università di Napoli	Cristina.scavone@unina2.it
Secchettin	Erica	Università di Verona	Secchettin.e@gmail.com
Spampinato	Santi	Università di Bologna	santi.spampinato@unibo.it
Sportiello	Liberata	Seconda Università di Napoli	liberata.sportiello@unina2.it
Stocco	Gabriele	Università di Trieste	stocceg@units.it
Trifirò	Gianluca	Università di Messina	trifirog@unime.it

Informazioni sulla società

Società Italiana di Farmacologia

Via Giovanni Pascoli 3
20129 Milano

Tel. 02 29520311

www.sifweb.org

