



Aiutami a crescere

Milano, 15-17 settembre 2011

NON VOGLIO AVERE DOLORE.

I FANS

**XXIII CONGRESSO DELLA SOCIETA'
ITALIANA DI PEDIATRIA PREVENTIVA E
SOCIALE**

Desiderio - Professionalità

la seguente legge:

ART. 1. (Finalità).

1. La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.

2. È tutelato e garantito, in particolare, l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato, come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera c), nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001,

pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

3. Per i fini di cui ai commi 1 e 2, le strutture sanitarie che erogano cure pal-

DIRITTO - DOVERE



Aiutami a crescere

Milano, 15-17 settembre 2011

NON DEVO AVERE DOLORE.

I FANS

**XXIII CONGRESSO DELLA SOCIETA'
ITALIANA DI PEDIATRIA PREVENTIVA E
SOCIALE**

per la verifica dello stato di attuazione a livello regionale del progetto di cui al comma 1.

ART. 7.

(Obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica).

1. All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.

2. In ottemperanza alle linee guida del progetto «Ospedale senza dolore», previste dall'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001, le strutture sanitarie hanno facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare all'interno della cartella clinica.

2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua, costituita ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e nell'assistenza nel settore delle cure palliative, e in particolare di medici ospedalieri, medici specialisti ambulatoriali territoriali, medici di medicina generale e di continuità assistenziale e pediatri di libera scelta, si realizzi attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.

3. L'accordo di cui all'articolo 5, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi obbligatori ai sensi della normativa vigente ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sa-

Commentary

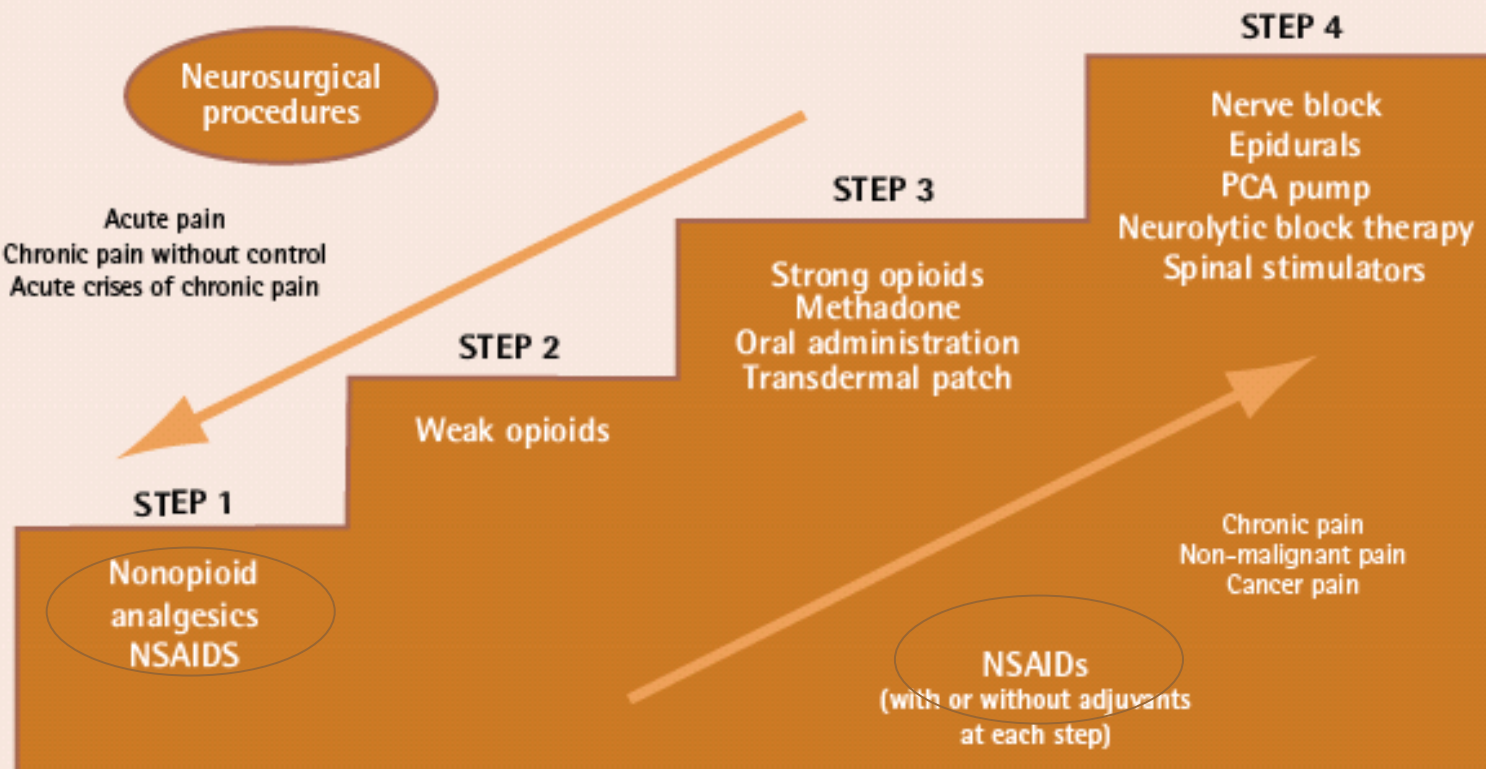
Is the WHO analgesic ladder still valid?

Twenty-four years of experience

Grisell Vargas-Schaffer MD

• Canadian Family Physician • Le Médecin de famille canadien VOL 56: JUNE • JUIN 2010

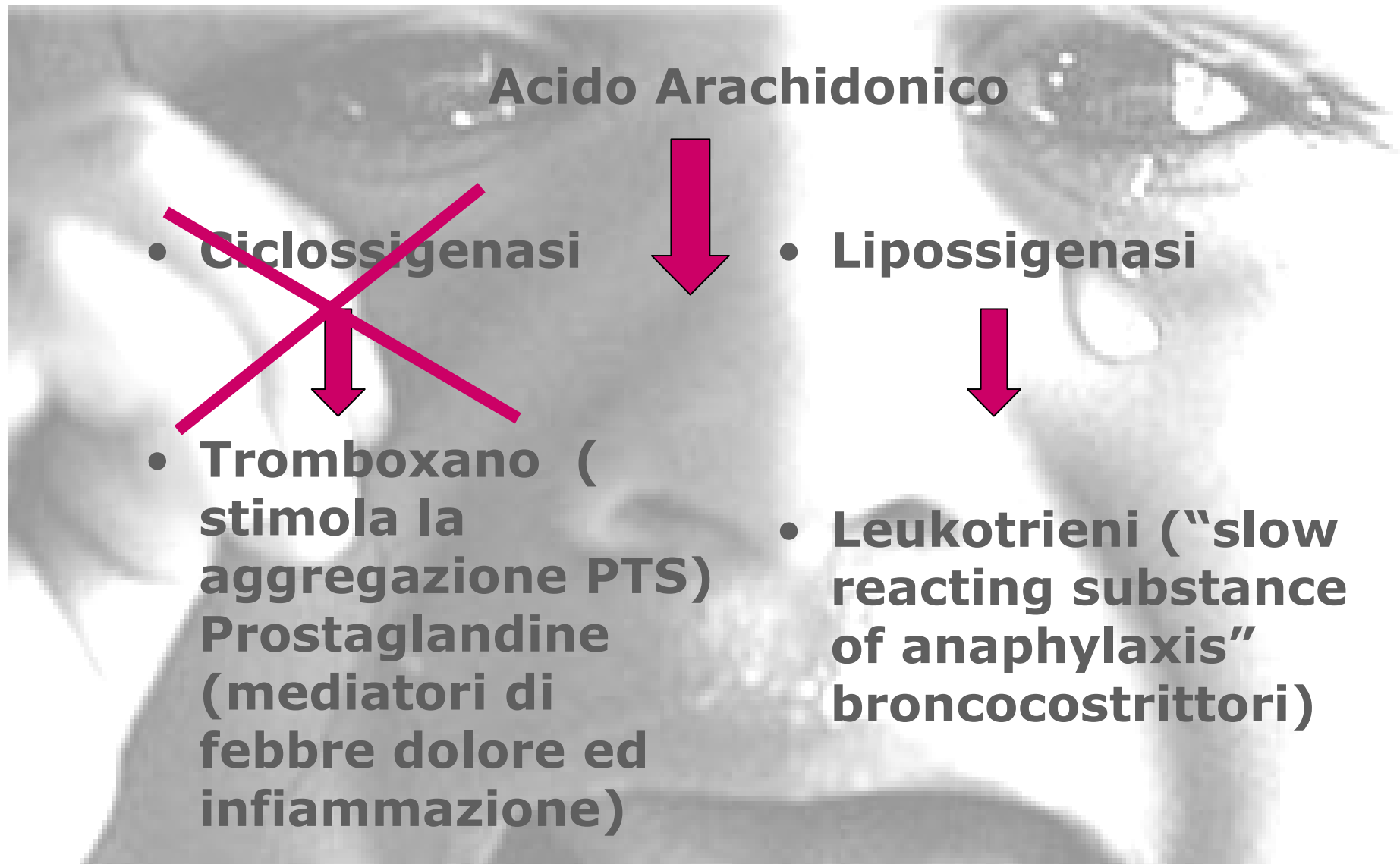
Figure 2. New adaptation of the analgesic ladder



Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

- **Gruppo eterogeneo di farmaci che condividono l'essere: antipiretici, anti-infiammatori, analgesici**
- **Non ci sono studi completi che comprendano farmacodinamica e farmacocinetica nei neonati e nei bambini**

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)



Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

- **Effetto Tetto**
- **Non hanno effetti di depressione centrale**
- **Le diverse molecole differiscono per efficacia ed entità di effetti collaterali**



Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

Quali sono?

Quando si usano?

Come si usano?

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

Quali sono?

Tipo	Vie	Dose (<50 kg)	Dose max
Paracetamolo	os	Carico: 20 mg/kg Poi: 10-15 mg/kg ogni 4-6 h	90 mg/kg/die (60 mg/kg/die se fattori di rischio o se tempi >48 ore)
	rettale	Carico: 30-40 mg/kg Poi: 15-20 mg/kg ogni 4-6 h	90 mg/kg/die
Ketorolac	ev	0,5 mg/kg ogni 6-8 h	3 mg/kg/die
Ibuprofene	os	10 mg/kg ogni 6-8 h	40 mg/kg/die
Ketoprofene	os	3 mg/kg ogni 8-12 h	9 mg/kg/die
Indometacina	os (ev)	1 mg/kg ogni 8 h	3 mg/kg/die
Acido acetilsalicilico	os (ev)	10 mg/kg ogni 6-8 h	80 mg/kg/die
Naprossene	os	5-10 mg/kg ogni 8-12 h	20 mg/kg/die

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

IBUPROFENE

Maggiore evidenza di sicurezza in letteratura

Farmaco di scelta della categoria

Alternativa al paracetamolo

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

IBUPROFENE

“Efficacy and Safety of Ibuprofen and Acetaminophen in Children and Adults: A Meta-Analysis and Qualitative Review”; The Annals of Pharmacotherapy,, Vol 44, N 3, febr 2010: 85 studi esaminati (54 analgesia, 35 antipiretico, 66 safety)

“Ibuprofen is as or more efficacious than acetaminophen for the treatment of pain and fevere in adult and pediatric populations and is equally safe”

The known risk of the safety outcomes examined does not appear to be modified by concomitant use of ibuprofen and paracetamol compared with paracetamol or ibuprofen alone.

(British Journal of Clinical Pharmacology 2010; vol 70, issue 3)

Possibile associazione tra l'uso dell'ibuprofene e le infezioni da Streptococco gr A correlate alla varicella (Zerr, *Pediatrics* 1999; Lesko, *Pediatrics* 2001)

Possibile associazione tra l'uso dei FANS e lo sviluppo di gravi infezioni batteriche (Leroy et al., *Clin Drug Investigation* 2010; 30: 179-85)

Precoce utilizzo nel paziente sottoposto a vaccinazione perchè sembrerebbe correlato ad una riduzione nell'efficacia dell'immunizzazione (*Lancet* 2009)

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
KETOPROFENE

Poche segnalazioni sul profilo della sicurezza

Possibilità di somministrazione rettale

AIFA: sconsigliato uso in fascia pediatrica

Paediatr Drugs 2010 Oct 1;12(5):313-29.

Ketoprofen pharmacokinetics, efficacy, and tolerability in pediatric patients. Kokki H

“Ketoprofen is effective and well tolerated in children for the control of post-surgical pain and for the control of pain and fever in inflammatory conditions.”

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
KETOROLAC

Indicato nella gestione di dolore importante
Aumentati effetti collaterali in pazienti a rischio

Sconsigliato l'uso prolungato (più di 48 ore)

Safety and efficacy of ketorolac in children after cardiac surgery. Intens Care Med 2009 Sep;35(9):1584-92

“The data suggest that ketorolac may be effective in reducing the exposure to opioids. Further studies are required”.

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
NAPROSSENE - DICLOFENAC

Indicazioni terapeutiche: dolori di media e moderata intensità, specie di tipo osteo-articolari

Lunga durata d'azione

Effetti collaterali



Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

Quando si usano?

Dolore di entità medio-lieve

In associazione in tutti i tipi di dolore

**Dolore muscolare, osseo, cutaneo, mucoso,
infiammatorio,**

**Dolore postoperatorio, da trauma, mestruale, da
infezione,.....**

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

Come si usano?

Usare alla dose corretta

Somministrare ad orario fisso

Differenze di risposta individuale

Associazione FANS ed altri farmaci

Gastroprotezione con inibitore di pompa solo raramente

Modesto effetto uso topico

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

Come si usano?

Diversa Potenza

FANS più potenti: Ketorolac –Indometacina

colica renale- frattura ossea

FANS a media potenza: Naproxene, Diclofenac

dolori reumatologici

FANS a minore potenza: Ibuprofene, Ketoprofene

infezioni respiratorie, traumatismi minori

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

Come si usano?

Attenzione agli effetti collaterali

Problemi emocoagulativi

Alterazione della funzione renale

Lesione della mucosa gastrica

Problemi allergici ed epatici

Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

Come si usano?

Situazioni piu' a rischio

Grave prematurità, patologia ematooncologica, postoperatorio, traumatologia con sanguinamento

Bambini disidratati o con precedente screzio renale

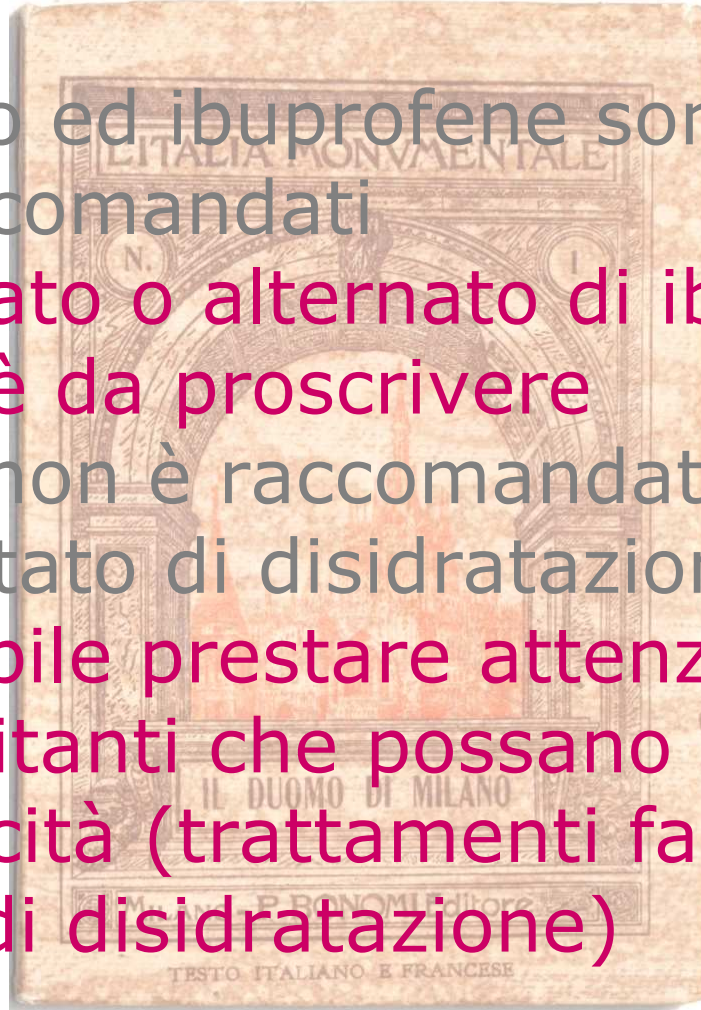
Precedenti anamnestici o terapie associate

Problemi anamnestici di allergia

Raccomandazioni Working Group Pediatrico sui FANS



- paracetamolo ed ibuprofene sono gli unici antipiretici raccomandati
- l'uso combinato o alternato di ibuprofene e paracetamolo è da proscrivere
- l'ibuprofene non è raccomandato in bambini con varicella o in stato di disidratazione
- è indispensabile prestare attenzione a possibili fattori concomitanti che possano incrementare il rischio di tossicità (trattamenti farmacologici, vomito, stato di disidratazione)



Raccomandazioni Working Group Pediatrico sui FANS



raccomandata cautela in casi di grave insufficienza epatica o renale o in soggetti con malnutrizione grave

- non vi è alcuno studio pubblicato in letteratura che abbia dimostrato l'efficacia dei FANS nell'abbreviare la durata della sintomatologia in corso di infezioni delle vie respiratorie.

Pertanto il loro impiego, con un presunto obiettivo curativo antinfiammatorio, in corso di queste specifiche ed autolimitanti condizioni, è fortemente sconsigliato



Il problema dei farmaci OFF-LABEL

Il medico può utilizzare e prescrivere farmaci off-label sulla base dei seguenti criteri:

- 1. Mancata disponibilità di farmaci approvati per uso pediatrico**
- 2. Conferma della letteratura accreditata ed aggiornata in campo internazionale**
- 3. Informazione esaustiva dei genitori e acquisizione di consenso esplicito**

Pharmacol Res. 2010 Sep; 62 (3): 243-8

The prescribing of analgesics and non-steroidal anti-inflammatory drugs in paediatric primary care in the UK, Italy and the Netherlands. Teddy Network Excellence

The prescribing prevalence for NSAIDs was lower in the Netherlands compared to Italy and the UK. Ibuprofen was the most frequently prescribed drug in this group in Italy (20.8 users/1000 PY) and the UK (30.6 users/1000 PY) whereas diclofenac was dominant in the Netherlands (1.7 users/1000 PY).

There is a great variety of different NSAIDs prescribed to children in Europe in primary care. This is due to a varying availability of drugs in different countries but also because of differing prescribing attitudes, reimbursement scheme and a **lack of data on the effectiveness of individual drugs.**

Aiutami a crescere

Milano, 15-17 settembre 2011

I FANS rappresentano uno strumento importante, che va sempre considerato .

Presentano però alcuni limiti d'uso e scarse evidenze.

Esistono peraltro alternative efficaci e sicure.

**XXIII CONGRESSO DELLA SOCIETA'
ITALIANA DI PEDIATRIA PREVENTIVA E
SOCIALE**