

# Farmaci in pediatria: il bambino non è un piccolo adulto

**Raffaella Franca<sup>a,b</sup>, Beatrice Geo<sup>b</sup>, Anna Arbo<sup>c</sup>**

<sup>a</sup> Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute

<sup>b</sup> Università degli Studi di Trieste

<sup>c</sup> IRCCS Burlo Garofolo di Trieste – Direttore S.C. Farmacia

*Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse in relazione all'argomento trattato*

## Riassunto

I bambini sono una delle popolazioni più esposte ai farmaci: antipiretici e antinfiammatori per le influenze stagionali, antibiotici per le infezioni delle vie respiratorie, ma anche cortisonici e farmaci per inalazione sono tra i più comuni medicinali prescritti e somministrati fin dalla prima infanzia.

Nonostante il diffuso e largo consumo dei farmaci nella popolazione pediatrica, non sempre sono chiari gli aspetti di sicurezza e di corretto utilizzo: è importante infatti considerare le caratteristiche fisiche del singolo bambino per valutare il tipo di medicinale e il dosaggio più opportuno da somministrare.

L'obiettivo è quindi fornire informazioni sull'uso corretto e non corretto del farmaco in età pediatrica, con lo scopo di aumentare la consapevolezza che il bambino ha specifiche caratteristiche ed esigenze e non è semplicemente un piccolo adulto.

**Giugno 2026**

© 2026 COSIsiFA

*Questo documento è stato prodotto nell'ambito del progetto COSIsiFA (Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco) finanziato con i fondi regionali di farmacovigilanza gestiti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Le informazioni e le opinioni contenute in questo documento sono quelle degli autori e non riflettono necessariamente l'opinione ufficiale dell'AIFA. L'AIFA non garantisce l'accuratezza dei dati inclusi in questo documento e declina ogni responsabilità per l'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni qui contenute.*

## Introduzione

Quanti genitori si sono ritrovati almeno una volta nel corso dell'infanzia dei loro figli a dover somministrare un antipiretico per una febbre alta o un antibiotico per un'infezione ai bronchi? Nella popolazione pediatrica vengono spesso prescritti e somministrati farmaci e le domande che ci si possono porre sono molte: Qual è il farmaco da automedicazione più giusto da dare al mio bambino? Somministrare un farmaco a un bambino è sicuro? Perché non tutti i farmaci possono essere utilizzati in età pediatrica? Per quale motivo i dosaggi destinati ai bambini sono così diversi da quelli dell'adulto? Perché spesso occorre usare una preparazione farmaceutica diversa per l'uso pediatrico? Come bisogna comportarsi di fronte alle raccomandazioni sul dosaggio, che magari riportano l'indicazione sia per età sia per peso corporeo? Quando il figlio è adolescente, si deve ancora ricorrere alle indicazioni farmacologiche pediatriche? Gli adolescenti si possono definire "bambini" dal punto di vista dei farmaci?

Questi sono alcuni tra i dubbi più comuni che sorgono nei genitori o in chi lo assiste di fronte alla necessità di somministrare un farmaco a un bambino e che verranno qui analizzati.

## I dati

Nel 2024, il 50,9% della popolazione pediatrica italiana (4,6 milioni di bambini e adolescenti) ha ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica, con una prevalenza leggermente superiore nei maschi rispetto alle femmine (51,9% rispetto a 49,9%). I farmaci più prescritti sono stati gli antimicrobici per uso sistemico (45,1% del totale delle confezioni prescritte nella popolazione pediatrica italiana) e quelli per l'apparato respiratorio (25,2%), con numeri simili al 2023. A livello nazionale, si riscontra una marcata variabilità nel ricorso ai farmaci in età pediatrica, con un gradiente crescente dal Nord al Sud nella prevalenza d'uso: si passa da un minimo del 44% in Valle d'Aosta a un massimo del 60% nelle Marche.<sup>1</sup>

## La questione

La necessità di un corretto utilizzo dei farmaci nel bambino è fondamentale per garantire l'efficacia del trattamento, prevenire gli effetti collaterali indesiderati e ridurre il rischio di resistenze o complicazioni per la salute: un farmaco va assunto solo in caso di reale necessità e secondo le indicazioni mediche stabilite. Come detto però, quando si parla di somministrare farmaci ai bambini è facile che insorgano dubbi e perplessità.

Prima di parlare di farmaci in pediatria, occorre definire che cosa si intende con “bambino”, dal momento che bambini e ragazzi in diverse fasi della crescita non possono e non devono essere considerati un unico gruppo uniforme di possibili pazienti. La classificazione delle diverse età pediatriche comprende cinque gruppi,<sup>2</sup> ciascuno con proprie peculiarità, che possono influenzare l’esposizione, l’efficacia e la sicurezza dei farmaci:

1. **neonato pretermine**: questa categoria è la più disomogenea dal punto di vista dell’uso dei farmaci perché si deve tenere conto dell’età gestazionale, del peso alla nascita, dell’immaturità di organi e sistemi, che variano da bambino a bambino
2. **neonato a termine (0-27 giorni)**: in questa fascia d’età è di particolare importanza la variabilità della distribuzione dei farmaci nei vari tessuti e organi a causa del diverso contenuto corporeo in acqua e grassi
3. **lattante (1-23 mesi)**: in questa fascia d’età è importante tenere in considerazione la rapida crescita corporea, con una maturazione continua di tutti i sistemi deputati all’eliminazione dei farmaci dall’organismo (a livello epatico e renale)
4. **bambino (2-11 anni)**: in questa fascia d’età è importante considerare la crescita scheletrica e l’aumento ponderale; l’inizio dello sviluppo puberale inoltre può influenzare il metabolismo dei farmaci, per cui occorre variarne i dosaggi
5. **adolescente (>11 anni)**: in questa fascia d’età alcuni farmaci possono interferire con l’azione degli ormoni sessuali e con i rapidi processi di accrescimento connessi alla pubertà. Inoltre, molte malattie sono influenzate proprio dalle variazioni ormonali (per esempio diabete, epilessia, asma, eccetera). Gli adolescenti rientrano quindi nella sfera di competenza del medico pediatra ma non sono considerabili come “bambini”.

La suddivisione per fascia d’età è fondamentale quando si prende un farmaco, perché nella terapia hanno un ruolo cruciale due aspetti legati al farmaco stesso, la **farmacocinetica** e la **farmacodinamica**, che variano con l’età. Con il termine farmacocinetica (dal greco *phàrmakon*, farmaco o veleno, e *kinesis*, movimento) si intende l’insieme dei processi che vanno dall’assorbimento del farmaco fino alla sua eliminazione, passando per la distribuzione ai vari organi e per il suo metabolismo, ovvero i processi che lo “trasformano” rendendolo più o meno attivo. Nei bambini, soprattutto nei primi mesi di vita e nella prima infanzia, gli organi e i tessuti sono immaturi e in continua evoluzione e i meccanismi di detossificazione ed eliminazione delle sostanze estranee non sono ancora del tutto sviluppati come nella popolazione adulta.<sup>3,4</sup>

Lo sviluppo del bambino può influenzare anche la farmacodinamica (dal greco *phàrmakon* e *dynamos*, forza) ovvero il meccanismo d'azione e gli effetti, desiderati e indesiderati, che i farmaci possono avere sull'organismo. In pratica, il bambino che riceve un farmaco non è un piccolo adulto, un adulto in miniatura, ma non è neanche sempre lo stesso bambino durante tutto il suo processo di crescita, dalla nascita fino alla fine dell'adolescenza.

Nonostante l'elevato consumo di farmaci nella popolazione pediatrica italiana, solo il 20% dei medicinali attualmente in commercio ha un'indicazione autorizzata per i bambini da parte dell'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco), l'ente nazionale a cui compete l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.<sup>2</sup> Ciò significa che solo per questi pochi farmaci, nella fase di ricerca precedente all'autorizzazione all'immissione in commercio, sono stati condotti studi clinici che hanno riguardato i bambini, consentendo di ricavare informazioni su farmacocinetica, farmacodinamica, efficacia clinica e comparsa di reazioni avverse ai farmaci in questa fascia d'età.

Tradizionalmente, le sperimentazioni cliniche si basano su popolazioni di studio adulte, selezionate spesso tra i casi più gravi di malattia: le posologie indicate sono quindi quelle ottimizzate per un uomo, il classico adulto di 70 kg, riferimento standard anche nelle tabelle dei fabbisogni nutrizionali degli alimenti. La popolazione pediatrica, come quella anziana o le donne in stato di gravidanza, rientra invece tra le cosiddette "popolazioni speciali", ovvero nei gruppi fisiologicamente meno omogenei rispetto alla popolazione generale, considerati più vulnerabili e maggiormente tutelati; numerosi problemi etici e pratici escludono queste "popolazioni speciali" dalle sperimentazioni cliniche.<sup>4</sup> La mancanza di studi nei bambini e negli adolescenti non implica automaticamente che questi farmaci siano per loro inefficaci o pericolosi, così come non è una controindicazione assoluta al loro uso nei bambini. D'altra parte la maggior parte dei farmaci prescritti nei bambini sono stati valutati in fase sperimentale solo negli adulti.<sup>2</sup>

Idealmente, la dose migliore di farmaco per una persona è quella che produce l'effetto desiderato nella quantità minima, senza causare reazioni avverse. La selezione di una "prima dose" nei bambini richiede sotto questo aspetto un'attenta analisi della sicurezza e dell'efficacia del medicinale e si basa generalmente su aggiustamenti della dose destinata agli adulti attraverso due approcci:

- si può utilizzare una normalizzazione della dose per peso corporeo, adeguando cioè la dose in base al peso corporeo del bambino
- si può considerare la capacità di eliminazione (*clearance*) prevista nel bambino e ridurre di conseguenza la dose.<sup>5</sup>

In ambito ospedaliero è particolarmente diffuso l'utilizzo *off-label* per età (e quindi per posologia): letteralmente "*off-label*" significa "al di fuori dell'etichetta" proprio perché si riferisce all'uso di un farmaco diverso da quanto specificato nel foglietto illustrativo e quindi autorizzato dagli enti regolatori. Grazie a un'esperienza clinica consolidata oppure supportata da dati della letteratura scientifica, ma soprattutto grazie a un confronto e a una valutazione critica di medico e farmacista, i pediatri possono prescrivere al bambino farmaci in regime *off-label*, mantenendo i requisiti necessari di efficacia e di sicurezza.

## Dalla letteratura

L'efficacia e il rischio di reazioni avverse da farmaco possono variare nei pazienti più giovani e non essere completamente sovrapponibili a quanto riportato negli adulti. Diversi studi dimostrano che la popolazione pediatrica va incontro spesso a reazioni avverse dovute a un uso non corretto del farmaco (in inglese *misuse*), sia esso intenzionale o meno: dal 23 al 60% delle segnalazioni di eventi avversi associati a un farmaco in età pediatrica sono dovute a un suo uso improprio.<sup>6</sup>

Da qui nasce la necessità di considerare la popolazione pediatrica come una categoria a sé, determinando il dosaggio più sicuro ed efficace nelle varie fasce d'età. Negli ultimi anni è cresciuta sempre più l'attenzione delle autorità regolatorie per il diritto dei bambini a terapie adatte, studiate appositamente per loro. Dall'introduzione della normativa pediatrica nel 2007,<sup>7</sup> è stato imposto alle aziende farmaceutiche l'obbligo di sviluppare piani per valutare i farmaci nei bambini quando si sviluppano nuovi medicinali (salvo esenzioni specifiche) e di migliorare le informazioni disponibili sull'uso dei farmaci nei bambini. D'altra parte sono oggi disponibili molti strumenti per prevedere gli effetti della crescita del bambino nell'evoluzione del metabolismo ed eliminazione dei farmaci.<sup>8</sup> Questi strumenti sono costantemente sottoposti alla valutazione del Comitato Pediatrico (PDCO) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), il gruppo di lavoro responsabile delle attività sui medicinali per bambini (<https://www.ema.europa.eu/en/committees/paediatric-committee-pdco>).<sup>9</sup>

## Ricadute pratiche

Essere consapevoli dei differenti aspetti farmacocinetici e farmacodinamici nella popolazione pediatrica è essenziale perché poi nella pratica clinica ci sia un uso dei farmaci sicuro e razionale. L'uso consapevole dei farmaci diminuisce la possibilità di incorrere in reazioni avverse e

tossicità, con un parallelo aumento della probabilità di ottenere una risposta clinica efficace. Ciò consente di diminuire il rischio di ospedalizzazioni e complicazioni dovute a un utilizzo scorretto dei farmaci nel bambino.<sup>9</sup>

Al momento della prescrizione è necessario che il pediatra abbia a disposizione dati individuali su peso corporeo ed età, combinati con informazioni sul dosaggio sulla base di informazioni scientifiche affidabili dalla letteratura scientifica o riportate nelle linee guida ufficiali. Ne consegue l'importanza che la persona che somministra il farmaco al bambino segua le indicazioni fornite dal medico. Allo stesso tempo, per i farmaci da automedicazione, comunemente somministrati senza il consiglio o la prescrizione di un operatore sanitario, è bene seguire quanto riportato nel foglietto illustrativo o nella scatola del prodotto medicinale, tenendo conto delle caratteristiche individuali del proprio bambino.

Nel caso in cui il genitore o chi assiste il bambino debba modificare le formulazioni farmaceutiche per ottenere i dosaggi pediatrici adeguati (per esempio dividendo una compressa, aprendo una capsula o sciogliendo una compressa) è necessario prima assicurarsi che la manipolazione non sia controindicata dal produttore. Prima di modificare una forma farmaceutica, è comunque sempre consigliabile rivolgersi al farmacista o al medico curante per informarsi adeguatamente per non correre il rischio di perdere in efficacia o incorrere in errori nella terapia.

Infine, nei bambini, e in particolare nei neonati e nei più piccoli, è fondamentale mantenere un alto livello di attenzione verso la possibile comparsa di reazioni avverse ai medicinali, poiché queste possono manifestarsi in modo poco specifico e quindi facilmente sottovalutato: sintomi come vomito, diarrea, sonnolenza o variazioni nell'intensità del pianto possono infatti rappresentare le uniche manifestazioni osservabili. Allo stesso modo, segni e sintomi che dipendono dalla capacità di comunicazione del paziente – come nausea, dolore o alterazioni dell'umore – possono non essere riferiti in modo adeguato e risultare quindi sottostimati. In questo contesto, il sistema di farmacovigilanza riveste un ruolo cruciale: la segnalazione delle sospette reazioni avverse deve essere quanto più completa possibile e includere, oltre a una descrizione accurata dell'evento, anche informazioni essenziali quali età (espressa in giorni per i neonati e in mesi per i bambini piccoli), peso, altezza e parametri di sviluppo, così da permettere una più precisa identificazione e valutazione di eventuali segnali di sicurezza.<sup>10</sup>

## Bibliografia

1. AIFA. Rapporto OsMed 2024. [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3159201/AIFA\\_Rapporto\\_OsMed\\_2024.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3159201/AIFA_Rapporto_OsMed_2024.pdf) ○○○
2. Carmen Ferrajolo. Sicurezza dei farmaci in pediatria: *real world evidence*, 2025. [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2769025/2025.04.08\\_Carmen-Ferrajolo\\_farmaci-in-pediatria.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2769025/2025.04.08_Carmen-Ferrajolo_farmaci-in-pediatria.pdf) ○○○
3. Decorti G, Stocco G. Farmacologia perinatale e pediatrica. In Farmacologia generale, a cura di Massimo Collino, Carla Cicala e Armando Ialenti; 163-171, 2023. ○○○
4. Blake K. Ethics challenges in pediatric research. *J Pediatr Pharmacol Ther* 2023; DOI:10.5863/1551-6776-28.8.680. ○○○
5. Mahmood I. Dosing in children: a critical review of the pharmacokinetic allometric scaling and modelling approaches in paediatric drug development and clinical settings. *Clin Pharmacokinet* 2014; DOI:10.1007/s40262-014-0134-5. ○○○
6. Clavenna A, Bonati M. Adverse drug reactions in childhood: a review of prospective studies and safety alerts. *Arch Dis Child* 2009; DOI:10.1136/adc.2008.154377. ○○○
7. EMA. Regolamento (UE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico, 2006. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM%3A122148> ○○○
8. Manolis E, Musuamba F, et al. The European Medicines Agency experience with pediatric dose selection. *J Clin Pharmacol* 2021; DOI:10.1002/jcph.1863.
9. Leitzen S, Kayser C, et al. Adverse drug reactions and medication errors in children: Pharmacoepidemiology and approaches to prevention 2022; DOI:10.1007/s00112-021-01382-8.
10. EMA, Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-product-or-population-specific-considerations-iv-paediatric-population\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-product-or-population-specific-considerations-iv-paediatric-population_en.pdf)

### Legenda

- assenza di conflitti di interesse
- presenza di lievi conflitti di interesse
- presenza di conflitti d'interesse dichiarati e/o fondi da aziende farmaceutiche
- presenza di importanti conflitti d'interesse (per esempio firmatari dell'articolo dipendenti di aziende farmaceutiche)
- ND conflitti non dichiarati