

A proposito del tiopentone sodico e della sua eliminazione dalla produzione in Italia

Ho letto l'articolo "Lo strano caso del barbiturico usato per le esecuzioni" del dr. Ruggiero Corcella sul Corriere della Sera e ho seguito con molta attenzione le implicazioni ed il dibattito che ne sono seguiti. Il primo commento a freddo che ho fatto è stato quello "ancora un attacco ad un farmaco di basso costo, d'elevata sicurezza ed efficacia da parte di altri farmaci che costano sensibilmente molto di più e che sino ad oggi non hanno avuto l'approvazione ufficiale al loro utilizzo in ambiente pediatrico, nonostante tanti anestesisti l'hanno ritenuto e lo ritengono sicuro".



Più volte sono entrato in merito e in diverse occasioni sulla questione dell'utilizzo dei farmaci off-label sia in campo pediatrico sia nell'adulto, non attirandomi certamente le simpatie delle ditte produttrici di farmaci che si sono imposti nella pratica clinica ed accettati dagli anestesisti ma che non hanno avuto mai studi clinici controllati di ampio raggio che ne confermassero la sicurezza e le complete indicazioni d'uso.

Quanto descritto nell'articolo e le interviste fatte ai vari illustri responsabili di terapie intensive pediatriche italiane mi spinge, anche a nome della Società di cui sono Presidente, la SIARED, ad alcune considerazioni a mio parere di non scarso rilievo.

1. Esiste una difformità di pareri ed opinioni su molti trattamenti e su molti farmaci che rispecchiano la pratica quotidiana del medico e le sue personali "simpatie". Si continua a ripetere da tutte le parti l'importanza ed il ruolo degli ampi studi clinici controllati, delle sperimentazioni in ambiti ben precisi della patologia che si vuole trattare ma alcune volte questi fondamentali momenti culturali e informativi della nostra professione sono disattesi oppure passano in secondo piano rispetto al trattamento che il singolo medico vuole praticare. Si verifica il caso che metodiche ventilatorie quali la HFOV sono entrate nella pratica clinica senza che ci sia stata una preventiva documentazione sui risultati ottenibili. Ancora oggi non esiste chiarezza sul suo impiego ed anche per quelli che l'hanno "sposata" come metodologia di base resta aperto il problema della reale efficacia in confronto ad altre metodiche tradizionali e alla riduzione degli effetti indesiderati legati alla ventilazione meccanica in generale.
2. Il tiopentone sodico è un farmaco impiegato da tanti anni sia in anestesia sia in rianimazione neonatale, pediatrica e dell'adulto con grande sicurezza e con ottimi risultati. L'esperienza maturata nel tempo ha fatto sì che le complicanze emodinamiche e la depressione respiratoria, legate essenzialmente all'uso di elevati dosaggi somministrati rapidamente, potessero essere prevenute e controllate. Le conoscenze acquisite hanno fatto sì che il farmaco diventasse di estrema maneggevolezza in mani esperte e capaci di gestire le eventuali complicanze.

Esistono studi clinici controllati che ne confermano la sua validità d'uso sia nell'induzione dell'anestesia sia nella sedazione profonda dei pazienti con danno cerebrale. Il suo utilizzo come farmaco di "copertura" nell'eventualità di un insulto ipossico ischemico acuto è stato valutato in vari studi ma i risultati sono ancora controversi, a mio parere perché si vogliono attribuire al farmaco caratteristiche terapeutiche che non gli sono proprie: per esempio, la possibilità di guarigione della lesione che già si è realizzata prima dell'inizio del trattamento in un paziente che ha sofferto un grave danno cerebrale.

3. Da parecchi anni (oltre due decenni) c'è una richiesta pressante da parte del "mercato" per la sua sostitu-

Sede Legale

Via XX Settembre, 98/E - 00187 Roma
telefono 06 47825272 - fax 06 23328733
e-mail: segreteria@aaroieamac.it

Sede Amministrativa

Via E. Suarez, 12 - 80129 Napoli
tel. 081 5585160 - fax 081 3606204
e-mail: aaroieamac@aaroieamac.it

Website: www.aaroieamac.it
Partita Iva: 07156580636
Codice Fiscale 80062360633

zione con un altro farmaco a costo molto più elevato e che non ha le sue stesse caratteristiche. Inoltre, la stessa ditta produttrice del nuovo farmaco, ne sconsiglia l'impiego in terapia intensiva per le fasce di età più giovani. Sono stati descritti effetti indesiderati del suo impiego anche nell'adulto e la nostra rivista "Acta Anaesthesiologica Italica" ne ha pubblicato alcuni drammatici riscontri.

In merito mi sono espresso altre volte in differenti occasioni scientifiche e anche su questo stesso giornale con due editoriali. Ritengo, nonostante le assicurazioni di molti colleghi che operano in campo anestesiológico pediatrico e che "giurano" sulla sicurezza del farmaco nella loro specifica esperienza, che un qualsiasi farmaco può essere usato sotto diretto controllo e responsabilità del medico utilizzatore ma che questo modo di pensare non ha nulla a che fare con quanto è stato scientificamente dimostrato e tanto meno con quanto la ditta produttrice consiglia o sconsiglia nel suo impiego.

L'elevato aumento dei costi del farmaco che vorrebbe sostituire il tiopentone sodico a mio parere sono eccessivi e non giustificano un simile drastico cambiamento.

4. Esistono specifiche situazioni cliniche in cui l'uso del tiopentone sodico è indispensabile, quale la sedazione del grave trauma cranico o quando sia necessario provvedere alla soppressione dell'attività cerebrale per scopo clinico-terapeutico (e.g. stato di male epilettico). Non esistono altri farmaci al momento simili al tiopentone sodico e della stessa efficacia terapeutica. Da qui la necessità della sua libera commercializzazione e disponibilità ospedaliera.
5. La motivazione di non produrre il farmaco perché viene utilizzato negli USA per eseguire la pena di morte mi sembra un po' forzata nel limite terapeutico che ci impone. Sospendendo la produzione del farmaco si ritiene che si influisca sulla decisione di mantenere la pena di morte nei paesi che ancora oggi malauguratamente la impiegano? A mio parere no di certo. Questi paesi troveranno altre modalità per porre fine alla vita dei condannati e non verranno per nulla influenzati dalla presenza o meno del farmaco in questione.
6. Il farmaco può essere importato, stante le specifiche difficoltà di reperimento sul mercato italiano e su specifica richiesta dei medici o istituti di cura che lo utilizzano, dall'estero e dalle nazioni in cui si produce. Mi sembra di essere alle solite: si sospende la produzione di un farmaco a basso costo, lo si importa dall'estero con un aumento significativo dei prezzi di mercato. Ma a che gioco giochiamo?

Ritengo che una serrata protesta da parte dei medici, degli anestesisti rianimatori in particolare per la delicatezza e l'importanza del loro lavoro e dei loro trattamenti, debba essere fatta una volta per tutte sulle ingerenze "politiche" e commerciali che determinano l'ingresso o l'eliminazione dal mercato di determinati farmaci indispensabili per il corretto trattamento dei pazienti. Ricordo ancora l'eliminazione, da un giorno all'altro, dell'adrenalina dal mercato: la formulazione esistente costava poche lire alla produzione. È stata sostituita con l'introduzione di un altro farmaco ad azione simile che costa decine di volte di più.

Giuseppe Marraro

Sede Legale

Via XX Settembre, 98/E - 00187 Roma
telefono 06 47825272 - fax 06 23328733
e-mail: segreteria@aarioemac.it

Sede Amministrativa

Via E. Suarez, 12 - 80129 Napoli
tel. 081 5585160 - fax 081 3606204
e-mail: aarioemac@aarioemac.it

Website: www.aarioemac.it
Partita Iva: 07156580636
Codice Fiscale 80062360633