



Pimecrolimus e tacrolimus locali nella dermatite atopica

Data 31 luglio 2006
Categoria dermatologia

Pimecrolimus e tacrolimus sono più efficaci del placebo nella dermatite atopica, ma mancano studi sui vantaggi e soprattutto sulla tollerabilità a lungo termine.

Obiettivo di questa revisione sistematica pubblicata sul BMJ è quello di confrontare l'efficacia e la tollerabilità di due "nuovi" farmaci immunosoppressivi topici (pimecrolimus e tacrolimus) rispetto ad altri trattamenti per la dermatite atopica (veicolo o cortisonici). La metodologia della revisione sembra adeguata (inclusione solo di RCT decisa a priori, ricerca esaustiva, estrazione dei dati realizzata in maniera indipendente da due valutatori, valutazione degli RCT con la scala di Jadad). Sono stati identificati 46 studi di cui 2 rispondevano ai criteri di inclusione, per un totale di 6897 pazienti (sia adulti che bambini). I risultati hanno messo in evidenza che i due farmaci sono più efficaci del placebo per trattare la dermatite atopica, ma mancano studi che mostrino un vantaggio a lungo termine. Il tacrolimus 0,1% è risultato efficace quanto i corticosteroidi più potenti e più efficace rispetto ai corticosteroidi più blandi (idrocortisone acetato 1%); il pimecrolimus è risultato invece meno efficace rispetto ai corticosteroidi più potenti e non è stato confrontato con quelli più blandi. Entrambi i farmaci causano più bruciore cutaneo rispetto ai corticosteroidi topici, senza differenze nella frequenza di infezioni cutanee. Gli autori concludono che entrambi i farmaci sembrano superiori rispetto al placebo ma che, in assenza di studi che dimostrino la loro sicurezza a lungo termine, il loro vantaggio rispetto ai corticosteroidi topici non è chiaro. Il tacrolimus topico potrebbe trovare uno spazio nel trattamento a lungo termine dei pazienti con dermatite atopica resistente in sedi dove gli effetti collaterali dei corticosteroidi topici potrebbero svilupparsi rapidamente. C'è da sottolineare che gli autori: 1) non hanno presentato i risultati distinguendo tra adulti e bambini (è possibile che in età pediatrica efficacia ed effetti collaterali siano maggiori o minori); 2) pur avendo utilizzato la scala di Jadad per valutare la qualità metodologica degli RCT identificati, gli studi risultati di bassa qualità (<2 alla scala, n=4/25) sono stati inclusi nell'analisi senza alcun tipo di controllo. Questo è da considerarsi un errore metodologico.

Recenti preoccupazioni sono sorte rispetto alla sicurezza dell'utilizzo topico a lungo termine dei due farmaci legate alla segnalazione di malignità nell'uomo, in particolare di linfomi e carcinomi cutanei. Al dicembre 2004 sono stati infatti segnalati 10 casi di neoplasia in pazienti che utilizzavano pimecrolimus crema (Elidel) e 19 casi in pazienti che utilizzavano tacrolimus unguento (Protopic), di cui 7 casi totali in bambini. La Food and Drugs Administration (FDA) nel marzo di questo anno ha emesso nuove raccomandazioni sull'utilizzo topico di tacrolimus e pimecrolimus (vedi) nella dermatite atopica esortando i medici alla prudenza e alla prescrizione dei due farmaci: 1) solo nelle forme resistenti o intolleranti ad altri trattamenti; 2) non in bambini sotto i 2 anni; 3) solo per brevi periodi di tempo; 4) non in pazienti con deficit immunitari; 5) utilizzando comunque la dose minima.

Fonte: BMJ 2005; 330:516-524.

Contenuto gentilmente concesso da: Associazione Culturale Pediatri (ACP) - Centro per la Salute del Bambino/ONLUS CSB - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Febbraio-Marzo 2005, Volume 2, pag. 11.