

## VERBALE CD SIMRI 7 FEBBRAIO 2024

Il giorno 29 febbraio 2024, alle ore 14.30, si riunisce a Roma il CD SIMRI per discutere il seguente OdG:

1. **APPROVAZIONE VERBALE DEL CD DEL 7 FEBBRAIO 2024**
2. **COMUNICAZIONI DELLA PRESIDENTE**
3. **BUDGET SIMRI**
4. **PROTOCOLLI DI INTESA INTERSOCIETARI**
5. **REGOLAMENTI SIMRI**
6. **PROGRAMMAZIONE CORSI SIMRI**
7. **PROGRAMMAZIONE BANDI SIMRI**
8. **PNEUMOLOGIA PEDIATRICA**
9. **SITO WEB**
10. **PROGRAMMAZIONE PARTECIPAZIONE SIMRI A GIORNATE MONDIALI**
11. **XXVIII CONGRESSO NAZIONALE SIMRI 2024**
12. **CONGRESSI REGIONALI SIMRI**
13. **FORUM JMS**
14. **APPROVAZIONE NUOVE ISCRIZIONI**
15. **VARIE ED EVENTUALI**

### **Sono presenti:**

la Presidente: Stefania La Grutta

il Vicepresidente: Enrico Lombardi

il Tesoriere: Giovanni Ciccarone

i Consiglieri: Alessandro Amaddeo, Giuliana Ferrante, Raffaella Nenna, Luana Nosetti, Giuseppe Fabio Parisi, Pierluigi Vuilleumier.

Sono presenti anche Elisabetta Bignamini in qualità di Direttore della Rivista Pneumologia Pediatrica, Massimo Landi in qualità di Direttore del sito web, Giancarlo Tancredi in qualità di Direttore uscente del sito Web e Valentina Agnese Ferraro in qualità di Referente del Forum Junior Members SIMRI.

Assente giustificato: Fabio Midulla in qualità di Past President

Per la Segreteria Esecutiva SIMRI: Elia Scafuri e Marco Sommese.

La Prof.ssa Stefania La Grutta, constatato il numero legale per la validità della riunione, assume la presidenza e nomina Marco Sommese come Segretario.

### **1. APPROVAZIONE VERBALE RIUNIONE DEL 7 FEBBRAIO 2024**

Il verbale viene approvato all'unanimità.

### **2. COMUNICAZIONE DELLA PRESIDENTE**

La Presidente inizia la riunione ringraziando il CD per aver preso parte ai lavori congiunti con i Coordinatori delle Sezioni Regionali e i Coordinatori dei GdS SIMRI che si sono svolti nella mattinata.

In merito alle comunicazioni, la Presidente informa il CD che, diversamente da quanto comunicato in precedenza, è stato necessario stipulare un contratto con incarico professionale per la consulenza dell'Avv. Saluzzo, non essendo possibile operare pro-bono per la società. A tal proposito, il compenso richiesto per le attività di consulenza legale è pari a € 5.000,00 (cinquemila/00) per anno, da pagare in due tranches a giugno e dicembre, l'incarico avrà durata biennale, ricomprendendo le attività già svolte sino ad oggi e fino al 31 dicembre 2025.

La Presidente informa il CD di una mail ricevuta dal Prof. Gian Luigi Marseglia in merito alle "Considerazioni relative alla nota AIFA del 5 luglio 2023 – Modifica di indicazioni e popolazione autorizzata dei medicinali a base dell'associazione fissa (FDC) salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%)." Il documento in questione intende richiamare l'attenzione su alcune importanti modifiche alle informazioni di prodotto dei medicinali contenenti la combinazione a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio

Illustrativo di tutti i medicinali a base della combinazione fissa salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%) sono stati aggiornati per riflettere le modifiche alle indicazioni terapeutiche e le informazioni di sicurezza in essi contenute adeguate alle evidenze attualmente disponibili.

Tale documento verrà pubblicato sul sito SIMRI per promuoverne la massima diffusione (**ALLEGATO 1**).

La Presidente comunica al CD di aver ricevuto una mail dalla Segreteria SIP in merito al Progetto Linee Guida SIP, già deliberato nel corso del 2023. L'idea è quella di pubblicare delle Linee Guida o Position paper/consensus paper che riguardino specifici argomenti/tematiche per il quale le evidenze scientifiche pubblicate sono limitate. La Presidente espone l'opportunità per SIMRI di partecipare attivamente a questo progetto, con una proposta congiunta SIMEUP-SIMRI-SIP su un argomento che riguardi l'asma acuto.

Sempre a proposito delle collaborazioni con la SIP, la Presidente informa il CD di aver ricevuto dal Prof. Martino Ruggieri, Coordinatore SIP delle Società affiliate SIP, una mail di invito per SIMRI a contribuire alla stesura dell'indice "Storia della Pediatria attraverso i Secoli". Nella bozza dell'indice contenente gli argomenti proposti dalle altre società coinvolte, la Presidente ha rilevato che, tra gli quelli proposti dalla SIAIP, vi sono alcuni argomenti di interesse di SIMRI, come quelli relativi all'asma. Il CD delibera di partecipare al progetto e gli argomenti proposti da SIMRI per l'indice saranno i seguenti:

- 1) Bronchiolite
- 2) Polmonite e Infezioni respiratorie ricorrenti
- 3) Wheezing e Asma acuto e cronico
- 4) Insufficienza respiratoria acuta e cronica
- 5) Fibrosi cistica
- 6) Disturbi respiratori del sonno - Rinosinusiti
- 7) Malattie rare polmonari (bronchiectasie non FC, PCD, ILD)

Nella mail che la Presidente invierà in risposta all'invito sarà precisato che, in accordo con Michele Miraglia Del Giudice, l'argomento ASMA sarà frutto del lavoro congiunto delle Società SIMRI-SIAIP.

La Presidente si impegna a chiarire con il Presidente SIAIP Prof. Michele Miraglia Del Giudice gli obiettivi SIAIP dello sviluppo della piattaforma REDCap per inserire la casistica pediatrica di severe asthma per l'individuazione dei Super Responder ai biologici e quindi dei fattori predittivi.

La Presidente comunica al CD di aver ricevuto una mail dalla Prof.ssa Luciana Indinnimeo, in veste di Direttore Scientifico della Rivista Area Pediatrica, organo ufficiale della SIP. Nella mail si richiede di inviare ad Area Pediatrica un articolo che descrive le attività del mandato del Presidente SIMRI.

La deadline per il contributo è giugno 2024, mentre la pubblicazione è prevista sul numero 3 - settembre 2024. La Presidente comunica al Direttivo di aver accettato l'incarico e che in questo articolo verrà descritto il Piano Strategico 2024-2026 del suo mandato.

La Presidente informa il CD del rinnovo del Protocollo di intesa SIMRI-AIPO, firmato dai Presidenti delle rispettive Società. Questo nuovo accordo nasce dall'esigenza di approfondire potenziali aspetti di collaborazione scientifica tra le due Società. A tal proposito, nel corso della riunione online con il Presidente, Dr. Claudio Micheletto, svoltasi in data 5/2/2024, si è giunti alla volontà di costituire un gruppo di lavoro inter-societario SIMRI-AIPO, funzionale per la stesura del documento "Linee di indirizzo nazionali SIMRI-AIPO sul tema della transizione". Il documento fornirà le linee di indirizzo generali per una corretta transizione su quattro tematiche ad alto impatto, quali: asma, ventilazione, disturbi del sonno e patologie croniche (quali bronchiectasie e interstiziopatie).

La composizione del gruppo di lavoro è la seguente:

- Renato Cutrera, in veste di Delegato SIMRI per AIPO;
- Elisabetta Bignamini, in veste di supervisore di schede e manuale;
- Antonio Augusto Niccoli, in veste di Coordinatore dei Referenti Regionali;
- Pierluigi Vuilleumier, in veste di collegamento con il GdS sulla Transizione in età pediatrica, coordinato da Annalisa Allegorico;
- la Presidente;

- il Vice Presidente.

Al successivo CD verrà presentato per l'approvazione l'elenco completo di tutti i Colleghi SIMRI che parteciperanno al progetto editoriale.

Sulla base di quanto concordato tra i Presidenti SIMRI-AIPO saranno riattivati i rapporti con Coordinatori Regionali delle rispettive società. A tal proposito, ad AIPO sono stati forniti gli indirizzi mail di tutti i Coordinatori Regionali SIMRI, così come alla Segreteria SIMRI sono stati forniti quelli di AIPO. Inoltre, sul sito dell'AIPO, è stata pubblicata una news in cui si evidenzia il rinnovato rapporto di collaborazione.

La Presidente espone al CD della possibilità di inserire la SIMRI come portatore di interesse al Progetto POMOREH – POLLUTION MONITORING, REMEDIATION AND DATA INTEGRATION SOLUTIONS FOR SUPPORTING EUROPEAN KNOWLEDGE GENERATION AND CITIZENS' HEALTH. Call: HORIZON-HLTH-2024-ENVHLTH-02-TWO-STAGE (Environment and health Two stages - 2024), di cui IFT- CNR di Palermo è partner. A tal proposito, la SIMRI potrà essere inserita nell'Advisory Board del progetto, indicando lo "Specific Interest in POMOREH" relativo alla relazione tra inquinamento e benessere respiratorio dei bambini. La Presidente ha coinvolto il Comitato Scientifico SIMRI e la Prof.ssa Amelia Licari ha dato la sua disponibilità ad essere referente per SIMRI.

Infine, ultimo punto che viene condiviso con il CD, riguarda l'invito a partecipare all'incontro X TAVOLA ROTONDA DELLE TASK FORCES ALLERGOLOGIA RESPIRATORIA ASTHMA & FRIENDS, che si terrà a Firenze il 16-17 marzo 2024 a cui la Prof.ssa Stefania La Grutta è stata invitata a prendere parte per la redazione del "DOCUMENTO SIAAIC-SIP/IRS-SIMRI Mitigare", in qualità di Presidente SIMRI.

Il CD approva all'unanimità quanto sopra esposto.

### **3. BUDGET SIMRI**

La Presidente dà la parola a Marco Sommese, il quale espone i dati previsionali di budget per l'anno 2024 e quelli relativi ai costi sostenuti nel 2023 per la realizzazione dei corsi formativi SIMRI.

Anche per questo mandato, la Presidente informa il CD che verranno destinati diversi fondi per le attività volte alla ricerca, alla formazione e soprattutto a vantaggio dei soci junior.

Il CD approva all'unanimità.

### **4. PROTOCOLLI DI INTESA INTERSOCIETARI**

Per quanto concerne i protocolli di intesa con Società Scientifiche italiane, la Presidente comunica al CD che l'unico Protocollo attivo è quello già esposto con AIPO.

L'Avv. Saluzzo ha redatto un documento d'accordo da sottoporre alle altre società, come ad esempio l'AIE – Associazione Italiana Epidemiologia, e la SIMEUP – Società Italiana di Medicina Emergenza Urgenza Pediatrica.

La Presidente lascia la parola a Giovanni Ciccarone, il quale si è messo in contatto con la Presidente SIMEUP, Dr.ssa Stefania Zampogna, in merito alla possibilità di avviare una collaborazione con la SIMRI, con due attività scientifiche collaborative che saranno comunque oggetto dell'Accordo. Le attività scientifiche in questione riguardano la "Gestione del dolore toracico acuto in età pediatrica" e le "Indicazioni all'utilizzo dell'ecografia toracica in pediatria". Su entrambi i progetti lavoreranno in sinergia due membri SIMEUP con due membri della SIMRI. Sulla gestione del dolore toracico, si propongono Iolanda Chinellato e Laura Tenero, mentre sull'ecografia toracica si sono resi disponibili Alessandro Volpini e Carolina Casini. Si attendono solo le proposte della SIMEUP per avviare la collaborazione e iniziare a lavorare ai due progetti.

Infine, prende la parola Luana Nosetti che espone al CD di due altri possibili progetti da avviare in quest'ottica di collaborazione intersocietaria:

- con la SIGENP- Società Italiana Gastroenterologia Epatologia e Nutrizione Pediatrica per uno studio sull'uso dei PPI proposto da SIGENP e condiviso anche con SIP; Studio su RGE in pazienti con ALTE/BRUE. Realizzazione di materiale informativo congiunto i cui referenti saranno la Prof.ssa Silvia Salvatore dell'Università degli Studi dell'Insubria e Luana Nosetti.

- con la SIN- Società Italiana Neonatologia per uno studio congiunto sul sonno del neonato ed i suoi disturbi. Realizzazione di materiale informativo congiunto, i referenti saranno il Prof. Massimo Agosti dell'Università dell'Insubria e Luana Nosetti.

In attesa di avere maggiori informazioni in merito allo sviluppo degli accordi intersocietari proposti e dei progetto sopra esposti, il CD approva all'unanimità quanto sopra esposto.

## **5. REGOLAMENTI SIMRI**

La Presidente espone al Direttivo gli attuali Regolamenti SIMRI, stilati con la consulenza dell'Avv. Saluzzo, in tema di Codice di Condotta, Gruppi di Studio e Database, Sezioni Regionali e Publication Policy. Tali regolamenti vengono approvati dal CD e saranno resi disponibili sul sito SIMRI.

## **6. PROGRAMMAZIONE CORSI SIMRI**

Per quanto riguarda la programmazione dei corsi SIMRI del 2024, sono stati calendarizzati due corsi di spirometria in età pediatrica (livello base), che si terranno a Napoli l'8 giugno 2024 e a Milano il 14 dicembre 2024. Il corso avanzato di spirometria, invece, si terrà, presumibilmente, a gennaio 2025, nella città di Roma.

Per quanto riguarda i webinar SIMRI, invece, in accordo con il Referente del Comitato Accademia, Prof. Giancarlo Tancredi, è stato stilato il seguente calendario:

- Webinar Asma: gestione e terapia – 16 aprile 2024, ore 17:00-18:30
- Webinar Attacco acuto e riacutizzazioni asmatiche – 14 maggio 2024, ore 17:00-18:30
- Webinar Diagnostica dell'asma – 11 giugno 2024, ore 17:00-18:30
- Webinar Le infezioni respiratorie ricorrenti – 17 settembre 2024, ore 17:00-18:30
- Webinar Disturbi Respiratori del Sonno – 22 ottobre 2024, ore 17:00-18:30
- Webinar La tosse – 3 dicembre 2024, ore 17:00-18:30

Per i suddetti webinar saranno supportati dalla SIMRI con un contributo di € 2.000,00 (duemila/00) cadauno.

Invece, il Webinar SIMRI organizzato dal GdS Asma grave: database ricerca clinica e formazione, proposto dal Coordinatore Prof.ssa Silvia Carraro, che si terrà il 18 giugno 2024 dalle ore 16 alle 18:30, sarà supportato con un contributo non condizionante di aziende sponsor.

Infine, di seguito si riportano i corsi inseriti nel calendario di programmazione 2024, di cui andranno raccolti maggiori dati sulla base dei programmi presentati dai proponenti:

- Genova, 8 giugno - Tracheomalacia Day - proposto dal Coordinatore del GdS Malformazioni Polmonari, Dr. Oliviero Sacco;
- Varese, 29 giugno - Disturbi Respiratori del Sonno-Livello Base, proposto dal Coordinatore del GdS sui DRS, Luigi Masini, e Luana Nosetti;
- Torino, 29 giugno e Palermo 16 novembre - 2 corsi sulla Tosse, proposti da Ahmad Kantar;
- Roma 8-9 novembre – Corso sull'Ecografia Polmonare, proposto da Alessandro Volpini e Carolina Casini;
- Firenze, 29-30 novembre – Corso sull'Insufficienza Respiratoria, proposto dal Coordinatore del GdS IRC&VLT, Maria Giovanna Paglietti;
- Ancona, 7 dicembre – Corso sulla DCP, proposto dai Coordinatori dei GdS DCP e Bronchiectasie non-FC, Nicola Ullmann, e Patologie Infettive Respiratorie e Malattie Rare, Salvatore Cazzato.

Il CD approva all'unanimità quanto finora esposto.

## **7. PROGRAMMAZIONE BANDI SIMRI**

Saranno istituite per l'anno 2024-2025 i seguenti bandi SIMRI:

- Nr. 1 Task Force con un budget di € 10.000,00 (diecimila/00), che sarà attivata nel 2025;
- Nr. 2 Progetti di Ricerca per Junior Member con un budget di € 6.000,00 (seimila/00) per ciascun progetto che saranno attivate nel 2025;

- Nr. 2 Research Contribution,
  - o La Long Term Research Contribution, di durata pari a 1 anno, ha un budget di € 15.000,00 (quindicimila/00), cumulabile con ulteriori € 2.000,00 (duemila/00) per una eventuale pubblicazione, attivabile dal 2025.
  - o La Short Term Research Contribution di durata pari a 3 mesi, ha un budget di € 3.000,00 (tremila/00) attivabile e da svolgere nel 2024;
- Nr. 1 Seminario di Ricerca (Importo da destinare e bando da completare).

La deadline per presentare domanda ai bandi sopra indicati è fissata al 30 giugno 2024.

Il CD approva all'unanimità.

## **8. PNEUMOLOGIA PEDIATRICA**

La Presidente lascia la parola ad Elisabetta Bignamini, Direttore della Rivista Pneumologia Pediatrica, la quale espone la composizione del nuovo Comitato Editoriale.

Inoltre, rende noto al CD di aver chiesto alla Center ed anche ad altre due Società, un preventivo personalizzato per riproporre, nel 2025, la rivista Pneumologia Pediatrica come rivista di aggiornamento per i pediatri di famiglia ed i medici in formazione. Il CD discuterà successivamente le azioni da intraprendere.

## **9. SITO WEB**

La Presidente cede la parola a Massimo Landi, il quale comunica a tutto il CD dell'avvenuta stipula degli accordi di collaborazione con Roberto Conigliaro, in merito ai servizi consulenziali in materia di realizzazione e pubblicazione di un nuovo sito WEB SIMRI, e con Katusha Massaro, in merito ai servizi come Social Media Manager, già approvato durante la riunione del CD del 7 febbraio u.s.

Il CD approva all'unanimità.

## **10. PROGRAMMAZIONE PARTECIPAZIONE SIMRI A GIORNATE MONDIALI**

Facendo seguito alla riunione della Cabina di Regia del Comitato Advocacy SIMRI, composto da Giampaolo Ricci, Sabrina Di Pillo, Marina Attanasi e Paola Di Filippo, dello scorso 23 febbraio u.s., la SIMRI ha deciso di partecipare attivamente alle seguenti giornate mondiali 2024:

- World Sleep Day – 15/03/2024. La SIMRI, grazie al coordinamento di Luana Nosetti ed ai disegni di Gery Porta, realizzerà un manifesto dedicato.
- Earth Day – 22/04/2024. Per questa giornata Stefania La Grutta e Velia Malizia si occuperanno di creare e diffondere attraverso un QR code un questionario sul tema ambientale, da condividere sui canali social.
- World Asthma Day – 7/5/2024. Anche quest'anno la SIMRI parteciperà attivamente alla Giornata Mondiale dell'Asma. Visto il successo della scorsa edizione, verrà adottato lo stesso schema organizzativo: sarà inviata una lettera ai responsabili SIMRI delle Sezioni Regionali per raccogliere le adesioni dei centri di pneumologia pediatrica, disponibili ad eseguire delle spirometrie gratuite durante il mese di maggio. Sabrina Di Pillo, insieme con gli altri membri della Cabina di Regia del Comitato Advocacy, si occuperà del coordinamento di questa iniziativa.

Inoltre, verranno realizzate delle iniziative in collaborazione con la SIP. Maggiori info saranno definire in seguito. Si conferma, inoltre, il budget messo a disposizione da AsmAllergia Bimbi Onlus di € 1.500,00 (millecinquecento/00), così come fatto nelle precedenti edizioni.

- World No Tobacco Day – 31/5/2024. Del coordinamento di questa attività se ne occuperà Maria Elisa Di Cicco.
- World Lung Day – 25/9/2024. L'organizzazione è ancora da definire.
- World Pneumonia Day – 12/11/2024. L'organizzazione è ancora da definire.

Il CD approva all'unanimità quanto finora esposto.

## 11. XXVIII CONGRESSO NAZIONALE SIMRI TORINO

La Presidente cede la parola a Marco Sommese, il quale espone al CD la bozza di sinottico del programma che andrà ulteriormente integrato con le decisioni che verranno prese durante le prossime riunioni.

Anche quest'anno saranno previsti dei corsi pre-congressuali in cui saranno coinvolti i GdS, di cui ciascun coordinatore ha già presentato delle proposte. I corsi pre-congressuali saranno 5, mentre i GdS attualmente attivi sono 10; pertanto, verranno suddivisi equamente per condividere gli slot disponibili.

Inoltre, per l'International Pediatric Lung Session sono stati individuati i seguenti relatori da invitare, i quali saranno contattati dai membri del Comitato Internazionale di Programma (Raffaella Nenna, Giuseppe Fabio Parisi, Alessandro Amaddeo ed Enrico Lombardi): Prof. Ernest Eber, Prof. Monica Gappa, Prof. Susanna McColley e Prof. Sejal Saglani.

Inoltre, quest'anno si è deciso di aggiungere la sessione "Meet the Professor", che si terrà dopo quella del Pediatric Lung, in cui i partecipanti avranno la possibilità di "conoscere" i suddetti relatori.

A tal proposito, la sessione sarà divisa in questo modo:

- 1. Meet the Professor Ernest Eber: Spelunking in the pediatric airways;
- 2. Meet the Professor Sejal Saglani: (titolo da definire);
- 3. Meet the Professor Susanna McColley: Sleep Disorder breathing in children.

In contemporanea a questa sessione si terrà quella dedicata al "Clinic Skill Lab", che sarà suddivisa sui seguenti argomenti: oscillometria, saturimetria e diagnostica rinologica.

Per quanto riguarda le presentazioni e premiazioni dei migliori contributi scientifici pervenuti, si propone di premiare i 10 "migliori" contributi, presentati da soci SIMRI under 40, con un premio di € 500,00 (cinquecento/00) cad., oltre all'iscrizione gratuita al congresso e il soggiorno in camera doppia da condividere con un altro partecipante. Come sempre, ciascun Autore verrà omaggiato dell'Handbook ERS. Il Comitato Scientifico SIMRI si occuperà di selezionare e individuare i migliori contributi scientifici.

Infine, si propone di inserire nuovamente nel programma le sessioni "Lunch con l'esperto".

Il CD approva all'unanimità quanto finora esposto.

## 12. CONGRESSI REGIONALI SIMRI 2024

I Congressi Interregionali SIMRI approvati dal CD all'unanimità sono:

- Congresso Interregionale Sezioni Lazio-Umbria-Marche, che si terrà a Frascati il 26-27 aprile 2024 (Coordinatori Antonio Augusto Niccoli, Sara Ceccarelli e Alessandro Volpini);
- Congresso Interregionale Sezione Toscana-Emilia Romagna-Repubblica di San Marino, che si terrà a Firenze il 22 giugno 2024 (Coordinatori Grazia Fenu e Valeria Caldarelli).

Il CD approva all'unanimità.

## 13. FORUM JMS

La Presidente lascia la parola a Valentina Agnese Ferraro, referente del Forum JMs, la quale espone al CD delle attività che il Forum ha avviato, come l'aggiornamento delle Brochure per pazienti e famiglie, che saranno a cura di alcuni membri del Forum che si sono resi disponibili in questa attività.

Il CD approva all'unanimità.

## 14. APPROVAZIONE NUOVE ISCRIZIONI

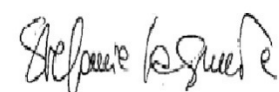
Le nuove iscrizioni vengono approvate all'unanimità (ALLEGATO 2).

## 15. VARIE ED EVENTUALI

La prossima riunione del CD si terrà on line l'8 aprile 2024 alle ore 17:00.

Non essendoci altri punti da discutere, la riunione si conclude alle ore 17:00 e di conseguenza il resto è verbale.

La Presidente  
Stefania La Grutta



Il Segretario  
Marco Sommese



## ALLEGATO 1

**Considerazioni relative alla nota AIFA del 5 luglio 2023** – Modifica di indicazioni e popolazione autorizzata dei medicinali a base dell'associazione fissa (FDC) salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%).

“L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende richiamare l’attenzione su alcune importanti modifiche alle informazioni di prodotto dei medicinali contenenti la combinazione a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%).

In esito ad una revisione dei dati di efficacia e sicurezza di tali prodotti medicinali, le indicazioni sono state ristrette al trattamento del broncospasmo nei pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che necessitano di una regolare terapia sia con ipratropio bromuro sia con salbutamolo. Pertanto, l’uso dei prodotti medicinali a base di tale associazione è stato ristretto alla sola popolazione adulta (>18 anni di età). Non è quindi più indicato l’uso nei bambini e negli adolescenti.

La restrizione si è resa necessaria in quanto è stato osservato un aumento del numero di eventi indesiderati, spesso gravi, dovuti a errori terapeutici nell’uso del medicinale, soprattutto nella fascia pediatrica. Nelle attuali linee guida di pratica clinica non vi è alcuna raccomandazione relativamente all’utilizzo della combinazione fissa salbutamolo/ipratropio nell’asma bronchiale pediatrica. Il salbutamolo rientra tra i principi attivi utilizzati per un rapido sollievo dei sintomi asmatici (fase 1 del trattamento) mentre la somministrazione di ipratropio può essere presa in considerazione nel trattamento di gravi riacutizzazioni (fase 2 del trattamento) in associazione a agonisti  $\beta_2$  ad un dosaggio da stabilire a seconda dell’età del bambino. In caso di necessità, i pazienti pediatrici potranno essere trattati con i due medicinali monocomponente disponibili, a base dei due principi attivi separati, in modo da permettere un aggiustamento del dosaggio in base alle necessità dei pazienti.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo di tutti i medicinali a base della combinazione fissa salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%) sono stati aggiornati per riflettere le modifiche alle indicazioni terapeutiche e le informazioni di sicurezza in essi contenute adeguate alle evidenze attualmente disponibili”.

### **Considerazioni relative alle Nota:**

- La somministrazione di ipratropio bromuro, secondo le attuali linee guida, è indicata in età pediatrica a partire dai due anni di età, nel trattamento di riacutizzazioni asmatiche **moderato-gravi (fase 2 e 3 del trattamento)** e non solo in caso di riacutizzazioni gravi, come riportato nella nota AIFA (*erroneamente indicata fase 2 del trattamento*), in associazione ai beta2-agonisti. Questo aspetto, relativo alla sua indicazione, sottolinea l’importanza di poter disporre di tale farmaco, anche in formulazione fissa con salbutamolo, per la fascia pediatrica (bambini ed adolescenti), per il trattamento dell’attacco asmatico moderato, oltre che grave, sia a livello ospedaliero che territoriale, dove i farmaci per l’attacco asmatico acuto devono essere facilmente gestibili nel loro utilizzo e meno soggetti ad errori posologici, come può accadere se somministrati separatamente in monocomponenti.
- Si ricorda che l’insufficienza respiratoria giustifica il 35% degli accessi in codice rosso in Pronto Soccorso pediatrico, in particolare nei primi anni di vita e che tale condizione è responsabile del 20% di tutte le morti nei bambini al di sotto dei 5 anni di età nel mondo (Hammer J. Paediatr Respir Rev. 2013).
- La gestione delle emergenze in età pediatrica è resa maggiormente complessa dalla necessità di disporre di diversi farmaci, differenti per posologia, in pazienti di età e peso differente ed in diversi contesti (ospedale, studio del pediatra, domicilio).
- Per quanto concerne la sicurezza dell’associazione fissa salbutamolo ed ipratropio bromuro (specialità medicinale Breva 0,375% +0,075% soluzione da nebulizzare o orale) il primo evento avverso riportato nel Data Base di Farmacovigilanza di Valeas risale al 2003. Dal 2003 al 2020 sono stati registrati 235 eventi avversi in 123 pazienti su un totale di oltre 21,6 milioni di confezioni vendute. Nella fascia

pediatrica (0-12 anni) gli eventi avversi registrati sono stati 136 in 71 pazienti, con una incidenza dello 0,00063% e per la maggior parte di entità lieve-moderata.

- Dal Report Reazioni Avverse dei Medicinali, disponibili sul sito AIFA (consultato in data 4/09/2023), il numero di eventi avversi totali aggiornato al maggio 2022 è di 140, di cui 90 in età pediatrica. Da notare che dal 2021 le segnalazioni riguardano solo l'età pediatrica e che nel 2022 sono riportate solo tre segnalazioni nella fascia d'età (1-23 mesi).
- Tra le reazioni avverse descritte, il 18% (n=25) è attribuibile ad errori terapeutici, esposizioni accidentali al medicinale, abuso di farmaci, dosaggio o via di somministrazione errata ed uso off-label del prodotto.
- Da sottolineare che non si è mai verificato un evento avverso fatale e negli anni 2021-2022, in cui le segnalazioni interessano solo la fascia pediatrica, vengono riportati solo 2 eventi gravi. Non è tuttavia possibile estrapolare dal report AIFA le caratteristiche cliniche dei suddetti eventi per fascia d'età, né la via di somministrazione del farmaco (se inalatoria o orale) in seguito alla quale essi si sono manifestati. Tra questi, la tachicardia e i tremori sono i più frequenti; è tuttavia da ricordare che la tachicardia, è da inquadrare nel contesto clinico della patologia di base, ovvero l'attacco acuto di asma e/o la condizione di broncospasmo, di cui rappresenta un segno clinico manifesto.
- Da quando non è più possibile utilizzare Salbutamolo come soluzione da nebulizzare al di sotto dei 2 anni di età (come da scheda tecnica di Broncovaleas 5mg/ml, soluzione da nebulizzare, aggiornata da AIFA il 10/06/2016), a fronte di un aumento delle vendite dell'associazione fissa salbutamolo e ipratropio bromuro (Breva soluzione 0,375% + 0,075%), non si è verificato un aumento significativo dal 2016 dell'incidenza percentuale degli eventi avversi, riferiti a tale specialità medicinale, nella fascia d'età 0-2 anni. L'incidenza percentuale di eventi avversi è rimasta pressoché costante (come indicato in tabella) con un'incidenza media dal 2016 al 2020 (in rapporto ai dati forniti delle vendite distribuiti per anno e per fascia di età) dello 0,00013%.

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<b>SALBUTAMOLO+ IPRATROPIO</b>	<b>3.467.919</b>	<b>3.186.661</b>	<b>3.233.838</b>	<b>3.202.560</b>	<b>2.936.938</b>	<b>3.059.747</b>	<b>3.845.816</b>	<b>3.719.141</b>	<b>3.629.545</b>
Numero segnalazioni AIFA tutte le età	6	10	18	14	5	11	22	17	11
Numero segnalazioni AIFA 0-18 anni	5	5	12	9	3	6	11	14	9
Numero segnalazioni AIFA 0-12 anni	5	5	11	7	2	6	11	14	9
Numero segnalazioni AIFA 0-2 anni	2	3	4	4	1	5	7	7	4
Incidenza percentuale tutte le età	0,000173	0,000313	0,000556	0,00437	0,00017	0,000359	0,000572	0,000457	0,000303
Incidenza percentuale 0-18 anni	0,000144	0,000156	0,00037	0,000281	0,000102	0,000196	0,000286	0,000376	0,000247
Incidenza percentuale 0-12 anni	0,000144	0,000313	0,00034	0,000281	0,00068	0,000359	0,000572	0,000457	0,000303
Incidenza percentuale 0-2 anni	0,000057	0,000094	0,000123	0,000124	0,000034	0,000163	0,000182	0,000188	0,00011

### Conclusioni:

- Tutte le linee guida internazionali e nazionali riportano l'indicazione alla somministrazione di salbutamolo associato a ipratropio bromuro nella gestione dell'attacco d'asma moderato-grave, a dosaggio fisso stabilito in base all'età e alla gravità del quadro clinico e raccomandano la somministrazione di tali farmaci per via inalatoria.



- Nelle attuali linee guida italiane per l'attacco acuto d'asma in pediatria (Indinnimeo et al., Ital J Pediatr. 2018 Apr 6;44(1):46) è raccomandato l'uso dell'ipratropio bromuro nell'attacco moderato-grave d'asma in combinazione con il salbutamolo, ai seguenti dosaggi:
  - 125–250 µg/dose nei bambini di età < 4 anni;
  - 250–500 µg/dose nei bambini di età ≥ 4 anni.
 La somministrazione di ipratropio bromuro è raccomandata fino a 3 volte ogni 20-30 min nella prima ora di terapia, poi ogni 4-6 ore fino a sospensione (RACCOMANDAZIONE POSITIVA FORTE secondo metodologia GRADE). Tale raccomandazione è stata elaborata sulla base di diversi studi presenti in letteratura che dimostrano che l'aggiunta di un anticolinergico ad un beta2-agonista a breve durata d'azione (SABA) riduce il rischio di ospedalizzazione in corso di asma acuto.
 

Nel 2020, una revisione sistematica Cochrane condotta da Craig et al. (Cochrane Database Syst Rev. 2020 Aug 5;8(8):CD012977) ha preso in esame i risultati di 67 studi condotti in bambini con attacco d'asma acuto: dall'analisi dei dati si conferma ancora una volta che l'aggiunta di agenti anticolinergici per via inalatoria ai SABA riduce il rischio di ricovero ospedaliero e sembra inoltre ridurre il rischio di nausea e di tremore, per quanto riguarda gli eventi indesiderati associati a tali farmaci.
- In altri Paesi Europei è attualmente in commercio l'associazione fissa ipratropio bromuro + salbutamolo al dosaggio di 0,5 mg/2,5 mg in soluzione da nebulizzare per BPCO e "problemi respiratori" (sibili, respiro affannoso, mancanza di fiato, peso al petto, etc) a partire dai 12 anni di età (vedi allegato).
- Le evidenze riportano che non si è mai verificato un evento avverso fatale correlata alla associazione fissa ipratropio bromuro + salbutamolo dal 2003 ad oggi e che dal 2016 al 2020 l'incidenza percentuale degli eventi avversi riferiti a tale specialità medicinale *nella fascia d'età 0-2 anni* è rimasta costante, nonostante un aumento delle confezioni vendute in tale fascia di età per il mancato possibile utilizzo di Salbutamolo al di sotto dei 2 anni, come da indicazione ministeriale (nota AIFA del 10/06/2016, relativa all'uso di Broncovaleas 5 mg/ml soluzione da nebulizzare).
- Sappiamo che l'asma ed il respiro sibilante rappresentano le più frequenti condizioni patologiche dell'infanzia, nonché una delle principali cause di accesso in PS nei bambini di età inferiore ai 15 anni. Inoltre, i pazienti con asma lieve (che rappresentano il 50% dei casi) possono avere episodi di asma acuto anche gravi (fino al 40% dei casi) e potenzialmente fatali.
- Si ritiene pertanto necessario poter disporre, anche per la fascia pediatrica (bambini e adolescenti) di tutti gli strumenti terapeutici necessari alla gestione dell'attacco asmatico acuto, sia a livello ospedaliero, che territoriale, dove i farmaci devono essere facilmente gestibili (come nel caso dell'associazione fissa), dimostratamente efficaci e tali da limitare il rischio di errori posologici.

Prof.ssa Stefania La Grutta, Presidente Società Italiana di Malattie Respiratorie Infantili (SIMRI)

Prof.ssa Amelia Licari, Università di Pavia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Prof.ssa Mariangela Tosca, IRCCS Istituto Gaslini Genova

Dottorssa Stefania Zampogna, presidente SIMEUP

Prof. Michele Miraglia del Giudice, Presidente Società Italiana di Allergologia e Immunologia Pediatrica (SIAIP)

Prof. Fabio Midulla, Università La Sapienza di Roma

Prof. Gian Luigi Marseglia, Università di Pavia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Dott. Antonio D'Avino, Presidente FIMP

Dott. Giuseppe Di Mauro, Presidente SIPPS

Dott. Renato Cutrera, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

## ALLEGATO 2

<b>New Soci al 27_2_2024</b>					
<b>Nome</b>	<b>Cognome</b>	<b>Tipo Socio</b>	<b>Città</b>	<b>Presentatore_1</b>	<b>Presentatore_2</b>
Annalisa	Carciofi	specializzando	Ancona	Alessandro Volpini	Vittorio Romagnoli
Mariangela	Di Filippo	specializzando	Perugia	Sara Ceccarelli	Paola Pazzelli
Giulia	Rimmaudo	aggregato	Palermo	Luigi Nespoli	Alessia Rocchi
Francesca	Ficili	ordinario	Palermo	Annalisa Ferlisi	Mariella Collura
Elena	Spinelli	ordinario	Cosenza	Alessandra Piccorossi	Enza Montemitro
Lara	Di Leonardo	aggregato	Palermo	Velia Malizia	Stefania La Grutta
Ada	Suppa	specializzando	Napoli	Pierluigi Vuilleumier	Fabio Antonelli