



<https://www.printo.it/pediatric-rheumatology/RO/intro>

## Terapia Medicamentoasă

Versiunea 2016

### Introducere

Această secțiune include informații despre terapiile medicamentoase frecvent utilizate în tratamentul bolilor reumatice pediatrice. Fiecare secțiune este împărțită în 4 părți principale.

### Descriere

Această secțiune oferă o prezentare generală a medicamentului incluzând mecanismul său de acțiune și efectele secundare așteptate.

### Dozare/moduri de administrare

Această secțiune oferă doza de medicament, de obicei, în mg/kg pe zi sau mg/metru pătrat (mp) de suprafață corporală, precum și informații cu privire la modul de administrare (de exemplu comprimate, injecții, perfuzii).

### Efecte secundare

Această secțiune oferă informații cu privire la efectele secundare cele mai cunoscute.

### Principalele indicații în bolile reumatice pediatrice

Această secțiune finală prezintă lista bolilor reumatice pediatrice pentru care este indicat medicamentul respectiv. Termenul „Indicare” înseamnă că medicamentul a fost studiat în mod special la copii și autoritățile de reglementare (cum ar fi Agenția Europeană pentru Medicamente -EMA, Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente -FDA din Statele Unite și altele) permit utilizarea acestui medicament la copii. În anumite cazuri, medicul curant poate decide prescrierea medicamentului, chiar dacă nu este disponibilă o autorizație specifică.

### Legislația pediatrică, utilizarea de medicamente aprobate și viitoarele posibilități terapeutice

---

Până acum 15 ani, toate medicamentele folosite pentru a trata AIJ și multe alte boli pediatrice nu erau studiate în mod corespunzător la copii. Acest lucru însemna că medicii prescriau medicamente în baza experienței personale sau pe baza studiilor efectuate la pacienții adulți. Într-adevăr, în trecut, efectuarea studiilor clinice în reumatologia pediatrică a fost destul de dificilă, în principal din cauza lipsei de fonduri pentru studiile la copii și a lipsei de interes din partea companiilor farmaceutice pentru piața de desfacere mică și nerentabilă din domeniul pediatric. Situația s-a schimbat în mod semnificativ în urmă cu câțiva ani. Acest lucru s-a datorat introducerii în Statele Unite ale Americii a Legii pentru cele mai bune medicamente destinate copiilor precum și introducerii în Uniunea Europeană (UE) a unei legislații specifice pentru dezvoltarea medicinei pediatrice (Regulamentul Pediatric). În esență, aceste inițiative au forțat companiile farmaceutice să întreprindă studii și pentru medicamentele destinate copiilor. Inițiativele SUA și UE, împreună cu 2 mari rețele, Organizația Internațională de Studii în Reumatologia Pediatrică (PRINTO, [www.printo.it](http://www.printo.it)), care reunește mai mult de 50 de țări din întreaga lume, precum și Grupul de Studii de Colaborare în Reumatologia Pediatrică (PRCSG, [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)), cu sediul în America de Nord, au avut un impact pozitiv asupra dezvoltării reumatologiei pediatrice, în special în ceea ce privește dezvoltarea de noi tratamente pentru copiii cu JIA. Sute de familii cu copii cu AIJ tratați de centrele PRINTO sau PRCSG din întreaga lume au participat la aceste studii clinice, ceea ce a facilitat tuturor copiilor cu AIJ tratamentul cu medicamente studiate special pentru aceștia. Uneori, participarea la aceste studii necesită utilizarea de placebo (adică o tabletă sau o perfuzie fără substanță activă), pentru a fi siguri că medicamentul studiat aduce un beneficiu și nu un prejudiciu.

Grație acestor cercetări importante, astăzi sunt disponibile multe medicamente aprobate special pentru AIJ. Acest lucru înseamnă că autoritățile de reglementare, cum ar fi Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente (FDA), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și mai multe autorități naționale au revizuit informațiile științifice provenind din studii clinice și au permis companiilor farmaceutice să precizeze pe eticheta medicamentelor, că acestea sunt eficiente și sigure pentru copii.

Lista de medicamente aprobate în mod expres pentru AIJ include: metotrexat, etanercept, adalimumab, abatacept, tocilizumab și

---

canakinumab.

Câteva alte medicamente sunt în prezent sau vor fi studiate la copii, astfel încât copilului dumneavoastră îi poate fi solicitat de către medic să participe la astfel de studii.

Există alte medicamente care nu sunt aprobate în mod oficial pentru a fi utilizate în AIJ, cum ar fi unele medicamente nesteroidiene antiinflamatoare (AINS) , azatioprina, ciclosporina, anakinra și infliximabul. Aceste medicamente pot fi utilizate chiar și fără o indicație aprobată (utilizarea așa numită off-label) și medicul dumneavoastră ar putea propune utilizarea lor mai ales în cazul în care nu există alte tratamente disponibile.

### **Aderența**

Aderența la tratament (numită și complianță a pacientului) este de foarte mare importanță pentru menținerea unei sănătăți bune, atât pe termen scurt cât și pe termen lung.

Aderența la tratament presupune respectarea schemei terapeutice prescrisă de medicul dumneavoastră; aceasta poate include mai multe componente: administrarea de medicamente conform unui program bine stabilit, controale medicale de rutină, fizioterapie regulată, examene de laborator periodice, etc. Aceste diverse componente colaborează, creând un program complementar de luptă împotriva bolii, care întărește corpul copilului menținându-l sănătos. Frecvența și dozele de medicamente sunt determinate de necesitatea de a menține un anumit nivel de medicament în organism. Lipsa de aderență la acest protocol poate duce la un nivel scăzut și ineficient de medicamente și șanse crescute de activare a bolii. Pentru a preveni acest lucru, este important să se respecte administrarea de medicamente în mod regulat.

Cea mai frecventă cauză a eșecului tratamentului este nerespectarea acestuia. Complianța la toate detaliile programului prescris de medic și echipa medicală crește foarte mult șansele de remisiune. Menținerea diferitelor componente ale tratamentului poate fi uneori dificilă pentru părinți și aparținători. Cu toate acestea, depinde numai de aceștia să se asigure că pacientul va avea cele mai bune șanse pentru o viață sănătoasă. Din păcate, pe măsură ce un copil crește, mai ales în apropierea adolescenței, lipsa de aderență devine din ce în ce mai mult o problemă. Adolescenții nu acceptă să se autodefinească drept pacienți și tind să ignore părțile incomode ale propriului tratament. Prin

---

urmare, reactivările bolii sunt foarte frecvente în timpul acestei perioade. Respectarea regimului de tratament medical asigură cele mai bune șanse de remisiune a bolii și îmbunătățire a calității vieții.