



SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) ha lo scopo di rendere fruibile un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. L'SSCP non intende sostituire le istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'utilizzo sicuro del dispositivo, né intende fornire consigli diagnostici o terapeutici agli utilizzatori o ai pazienti destinatari.

Le seguenti informazioni sono destinate a utenti/operatori sanitari.

A queste informazioni seguirà una sintesi destinata ai pazienti.

Numero di riferimento del produttore per l'SSCP: **8032472LENOby232_SSCP**

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Denominazioni commerciali del dispositivo Antidiarroico pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

1.2. Nome e indirizzo del produttore

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia

1.3. Numero di registrazione unico del produttore (SRN)

IT-MF-000029499

1.4. UDI-DI di base

8032472LENOby232

1.5. Classificazione del dispositivo medico

G0401 - DISPOSITIVI A SOMMINISTRAZIONE ORALE PER LA TERAPIA DEI DISTURBI GASTROINTESTINALI

1.6. Classe del dispositivo

Classe III

1.7. Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo

2017 (certificazione ai sensi della direttiva 93/42/CEE)

1.8. Mandatario, se applicabile; nome e SRN

Non applicabile

1.9. Nome dell'NB (l'NB che convaliderà l'SSCP) e numero di identificazione unico dell'NB

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. – 0477

2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

2.1. Destinazione d'uso

Antidiarroico pediatric è indicato per il trattamento della diarrea acuta e delle recidive della diarrea cronica.

2.2. Indicazione/i e popolazione/i target

Antidiarroico pediatric è indicato per neonati e bambini dai 6 mesi ai 12 anni di età.

2.3. Controindicazioni e/o limitazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità o allergia individuale verso uno o più componenti del prodotto.

Consultare il medico se i sintomi persistono per più di 7 giorni.

Non sono note interazioni di Antidiarroico pediatric con altri farmaci, dispositivi medici o alimenti.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1. Descrizione del dispositivo

Antidiarroico pediatric è un dispositivo medico disponibile in stick granulari per bambini e neonati dai 6 mesi ai 12 anni di età.

Antidiarroico pediatric agisce normalizzando la consistenza delle feci in caso di diarrea acuta e recidive di diarrea cronica e riducendo la frequenza delle scariche diarroiche e l'infiammazione della mucosa intestinale, nel rispetto della funzionalità dell'intestino.

Di seguito è descritta la composizione del dispositivo:

Una bustina da 2 g contiene: complesso vegetale Actitan-F® 92 mg, a base di tannini (frazioni estrattive di agrimonia e tormentilla, 57 mg) e flavonoidi (frazione estrattiva di camomilla 35 mg); succo di mirtillo, mora e sambuco; zucchero di canna; aroma naturale e aroma naturale di limone; olio essenziale di limone; gomma arabica.

3.2. Un riferimento alla/e generazione/i o varianti precedente/i, se esistenti, e una descrizione delle differenze

Antidiarroico pediatric è certificato dal 2017 ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

Il dispositivo è disponibile in confezioni di diverse dimensioni nella seguente forma farmaceutica: stick granulare il cui contenuto deve essere sciolto in una piccola quantità di acqua prima dell'ingestione.

3.3. Descrizione di eventuali accessori utilizzati in combinazione con il dispositivo

Non applicabile. Non è previsto l'uso di accessori in combinazione con Antidiarroico pediatric.

3.4. Descrizione di eventuali altri dispositivi e prodotti utilizzabili in combinazione con il dispositivo

Non applicabile. Non esistono dispositivi e prodotti destinati all'uso in combinazione con Antidiarroico pediatric.

4. RISCHI E AVVERTENZE

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

I principali rischi residui identificati per Antidiarroico pediatric sono i seguenti:

- Reazione allergica soggettiva dell'utilizzatore: sebbene il prodotto non sia sensibilizzante, è possibile che un numero limitato di persone sia allergico a uno o più componenti del prodotto. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso elencano i componenti del prodotto, in modo che l'utilizzatore disponga di tutte le informazioni necessarie per verificare gli ingredienti e quindi l'uso sicuro in caso di allergie.
- Contaminazione microbica in caso di cattiva conservazione e/o di utilizzo del prodotto; per ridurre al minimo questo rischio, le condizioni di conservazione del prodotto sono riportate in modo chiaro sull'etichetta e sulle istruzioni per l'uso.

Antidiarroico pediatric è generalmente ben tollerato. Tuttavia, se l'utilizzatore nota un effetto avverso attribuibile al prodotto o al suo utilizzo, si raccomanda di informare un medico e/o un farmacista e il produttore Aboca. In caso di incidente grave, è necessario informare l'autorità competente del Paese dell'utilizzatore.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità o allergia individuale verso uno o più componenti.

Consultare il medico se i sintomi persistono per più di 7 giorni.

4.3. Altri aspetti rilevanti sulla sicurezza, inclusa una sintesi delle azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA inclusi gli avvisi di sicurezza FSN), se applicabile.

Per motivi di sicurezza, Antidiarroico pediatric non è stato sottoposto ad alcuna azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) in nessun paese del mondo.

5. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici connessi al dispositivo equivalente, se applicabile

Non applicabile ad Antidiarroico pediatric.

5.2. Sintesi dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Non applicabile.

5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti

Nell'ambito delle attività di sorveglianza post-commercializzazione, su Antidiarroico pediatric sono stati condotti uno studio clinico pilota randomizzato controllato e due sondaggi.

Di seguito è riportata una sintesi del trial clinico.

Trial: “Trial clinico: Somministrazione orale di tannini e flavonoidi in bambini con diarrea acuta: uno studio pilota, randomizzato, studio caso-controllo”¹

Lo scopo di questo studio pilota era valutare l'efficacia e la compliance di Antidiarroico pediatric, un complesso molecolare naturale a base di tannini (da agrimonia e tormentilla) e flavonoidi (da camomilla), aggiunto alla reidratazione orale standard (SOR), in una popolazione pediatrica (di età compresa tra i 3 mesi e i 12 anni) affetta da gastroenterite acuta (AG).

Risultati dello studio

L'obiettivo primario era quello di valutare l'efficacia di Antidiarroico pediatric, somministrato in aggiunta alla reidratazione orale standard (SOR), rispetto alla sola SOR, in lattanti e bambini affetti da gastroenterite acuta (AG).

L'obiettivo secondario era valutare la sicurezza, la tollerabilità e la compliance del prodotto in studio per il trattamento a breve termine.

¹ Marina Russo Vincenzo Coppola, Eleonora Giannetti, Roberta Buonavolontà, Antonio Piscitelli e Annamaria Staiano. Oral administration of tannins and flavonoids in children with acute diarrhea: a pilot, randomized, control-case study. Italian Journal of Pediatrics, 2018; 44(64); 2-6.

Endpoint dello studio

L'endpoint primario era la durata della diarrea, definita come “il numero di evacuazioni dopo 24 ore di trattamento o il tempo necessario per normalizzare il numero e la consistenza delle feci (rispetto al periodo precedente l'insorgenza della diarrea)”. Gli endpoint secondari erano la valutazione del vomito, del peso corporeo, dell'eventuale necessità di ricovero ospedaliero e dell'adesione alla terapia.

Struttura dello studio e metodi

Lo studio ha coinvolto 60 bambini (età media: 3,1 anni, range 3 mesi - 12 anni) con diagnosi di AG, inviati tra aprile e luglio 2017 al Dipartimento di Medicina Traslazionale, sezione di Pediatria, dell'Università degli Studi di Napoli Federico II. I pazienti inclusi nello studio erano bambini di età compresa tra i 3 mesi e i 12 anni, con diagnosi di diarrea acuta insorta da meno di 7 giorni, con capacità di reidratazione orale e disidratazione da lieve a moderata.

Sono stati esclusi pazienti con diarrea superiore a 7 giorni, patologie somatiche gravi e grave disidratazione. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II con il numero di protocollo 25/17. Al momento del ricovero è stato ottenuto il consenso informato scritto dei genitori dei partecipanti e di tutti i pazienti di età superiore ai 10 anni. Alla prima visita, uno degli autori ha raccolto l'anamnesi medica e tutti i pazienti sono stati sottoposti a valutazione clinica, compresa la misurazione del peso corporeo e della temperatura corporea.

Sono stati accuratamente registrati la frequenza dei movimenti intestinali, la consistenza delle feci misurata tramite la Bristol Stool Form Scale (BSFS) e altri sintomi gastrointestinali associati, tra cui nausea, vomito, dolore addominale e sanguinamento rettale. La BSFS è lo strumento standardizzato più comunemente utilizzato per valutare la consistenza delle feci nei bambini. Al momento del ricovero, il grado di disidratazione di ciascun paziente è stato determinato clinicamente, sulla base delle raccomandazioni dell'OMS, e i dati sono stati registrati su una scala da 1 a 3 (1 per disidratazione lieve o inferiore al 5%; 2 per disidratazione moderata o compresa tra il 5% e il 10%; 3 per disidratazione grave o pari o superiore al 10%). Tutti i bambini inclusi nello studio sono stati suddivisi in modo casuale in due gruppi: il gruppo 1 è stato trattato con Antidiarroico pediatrico e reidratazione orale standard (SOR), mentre il gruppo 2 è stato trattato solo con SOR ad libitum per 7 giorni. Per reidratazione orale standard (SOR) si intende una soluzione orale a osmolarità ridotta (50/60 mmol/L Na), che rappresenta la terapia di prima linea raccomandata dalle linee guida ESPGHAN per la diarrea acuta. Antidiarroico pediatrico è stato invece somministrato per via orale con una posologia di 1 sacchetto ogni 4 ore, con un massimo di 4 sacchetti al giorno per un periodo di 7 giorni.

I caregiver sono stati istruiti a somministrare la dose quotidiana dopo aver mescolato il contenuto del sacchetto con una piccola quantità di acqua. A casa, tutti i genitori dovevano compilare un diario giornaliero per registrare il numero di evacuazioni e la consistenza delle feci, la presenza di febbre, vomito e l'adesione dei bambini alla terapia. Durante la visita finale, prevista dopo 7 giorni, è stata valutata l'anamnesi provvisoria, sono stati esaminati e discussi i diari giornalieri ed è stata eseguita una valutazione fisica.

Sintesi dei risultati

Tutti i pazienti hanno completato lo studio.

Il numero mediano di evacuazioni giornaliere al basale era pari a 5 in entrambi i gruppi (range: da 3 a 8 nel Gruppo 1 e da 2 a 10 nel Gruppo 2) ($p = 0,63$). Per quanto riguarda la consistenza delle feci, al giorno 6 la percentuale di pazienti che riferivano feci formate era significativamente più alta nel gruppo trattato con *Antidiarroico pediatrico* (Gruppo 1) rispetto al gruppo trattato solo con SOR (Gruppo 2) (76,9% vs 50%; $p = 0,028$).

La differenza tra i due gruppi nel numero di evacuazioni dopo 24 ore non era statisticamente significativa ($p = 0,4$); tuttavia, la variazione del numero di evacuazioni, dal basale alle 24 ore di trattamento, era significativa ($p < 0,0001$) nel gruppo trattato con *Antidiarroico pediatric*.

Dopo 24 ore di trattamento è stato riscontrato che la maggior parte dei bambini (23/30, 76%) del Gruppo 1, di propria iniziativa, ha interrotto l'assunzione di SOR e ha continuato ad assumere solo *Antidiarroico pediatric*.

La consistenza delle feci dal basale alle 24 ore è migliorata in modo simile in entrambi i gruppi: la percentuale di pazienti con feci liquide è diminuita dall'89,7% e dall'86,7% nel Gruppo 1 e nel Gruppo 2, rispettivamente, al 60% e al 73,3% ($p = 0,34$). La presenza di vomito al basale era del 73,3% (22 bambini su 30) per il Gruppo 1 e del 43,3% (13 bambini su 30) per il Gruppo 2; a 24 ore il vomito era presente nel 46,6% del Gruppo 1 e nel 16% del Gruppo 2, senza differenze statisticamente significative.

La diarrea con sangue è stata riscontrata solo nel 10% e nel 6% dei pazienti al basale nel Gruppo 1 e nel Gruppo 2, rispettivamente; al termine del trattamento, in entrambi i gruppi nessun paziente presentava sangue nelle feci. Per quanto riguarda il peso e la febbre, gli autori non hanno riscontrato alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi. Nessuno è stato ricoverato.

Adesione alla terapia e accettazione del trattamento da parte del paziente

Per quanto riguarda l'adesione alla terapia, percentuali simili di pazienti nei due gruppi (8/30, 26% nel Gruppo 1 e 10/30, 30%, nel Gruppo 2) hanno rifiutato di assumere rispettivamente *Antidiarroico pediatric* e SOR ($p = 0,77$).

Per quanto riguarda la percezione del miglioramento dopo 24 ore, è stata riscontrata una tendenza significativa a favore del trattamento con *Antidiarroico pediatric* ($p = 0,07$). Durante lo studio non sono stati segnalati eventi avversi in nessuno dei gruppi.

Conclusioni

Il trial clinico dimostra che *Antidiarroico pediatric* è un trattamento efficace nel ridurre la durata della diarrea acuta e non sono emersi particolari problemi di sicurezza. In particolare, dopo sei giorni di trattamento, il 76,9% dei bambini trattati con *Antidiarroico pediatric* ha riportato feci formate rispetto al 50% dei pazienti trattati solo con SOR ($p=0,028$). Anche la somministrazione di *Antidiarroico pediatric* è stata ben accettata. Si può quindi concludere che *Antidiarroico pediatric* può rappresentare un approccio terapeutico sicuro ed efficace alla diarrea acuta nei neonati e nei bambini.

Sondaggi

Oltre al trial clinico sopra riportato, nell'ambito delle attività di sorveglianza post-commercializzazione, è stato condotto un sondaggio tramite una piattaforma elettronica convalidata per ottenere dati clinici reali su *Antidiarroico pediatric*.

Tale piattaforma online RWD² raccoglie questionari digitali convalidati sviluppati appositamente per pazienti, medici e farmacisti. È stata sviluppata per Aboca da un'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) e progettata per raccogliere dati forniti spontaneamente tramite un framework Web con un software convalidato GxP, al fine di garantire l'integrità e l'affidabilità dei dati raccolti.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M e Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Frontiers in Drug Safety and Regulation* 2:992359.

I dati si riferiscono al periodo compreso tra settembre 2021 e ottobre 2022. Durante tale periodo sono stati raccolti complessivamente circa 1142 questionari sul dispositivo Antidiarroico pediatric da genitori/caregiver, farmacisti e medici. La raccolta dei dati è ancora in corso e i dati presentati hanno lo scopo di corroborare le prove cliniche dei dispositivi medici ai sensi dell'articolo 83 del regolamento UE 2017/745.

Questo sondaggio ha lo scopo di raccogliere ed elaborare le informazioni fornite dai pazienti, dai farmacisti e dai medici che utilizzano o prescrivono il prodotto. Nel complesso, con un elevato livello di concordanza in tutti i questionari, Antidiarroico pediatric ha ricevuto una valutazione molto positiva in termini di efficacia e soddisfazione nell'uso. Inoltre, i partecipanti al sondaggio hanno riportato un eccellente livello di sicurezza e tollerabilità. Genitori o tutori dei bambini/pazienti (352 rispondenti), farmacisti (459 rispondenti) e medici (331 rispondenti) hanno tutti indicato un rapporto rischio/beneficio estremamente positivo del prodotto.

Il sondaggio è stato condotto su larga scala, con l'obiettivo di valutare l'esperienza d'uso di Antidiarroico pediatric. Circa il 98% dei soggetti che hanno utilizzato o somministrato il prodotto ai bambini (tutori/caregiver) ha riferito un elevato grado di soddisfazione riguardo all'efficacia di Antidiarroico pediatric.

Nel complesso, i genitori/tutori hanno utilizzato il prodotto principalmente per trattare la diarrea acuta di varia origine (circa il 70% dei rispondenti) e una percentuale inferiore di rispondenti (circa il 15%) lo ha utilizzato per trattare la diarrea funzionale.

La maggior parte dei genitori/tutori, farmacisti e medici ha inoltre notato un rapido miglioramento dei sintomi. Circa il 23% dei rispondenti ha infatti notato un miglioramento dei sintomi entro poche ore dall'assunzione del prodotto. È interessante notare che la maggior parte dei rispondenti (circa il 60% del totale, tra genitori e tutori) ha riferito un miglioramento dei sintomi entro 12 ore dall'assunzione del prodotto.

Un altro aspetto rilevante dell'indagine è la concordanza tra genitori/tutori, farmacisti e medici riguardo alla tollerabilità e alla sicurezza del prodotto. La tollerabilità è stata sempre valutata come 'eccellente' o 'buona' in tutte le categorie. Circa il 99% dei farmacisti e medici non ha osservato alcuna interazione tra il prodotto e altri trattamenti. Inoltre, il 96% dei pazienti ha valutato la sicurezza del prodotto come almeno buona. Tutti questi dati sono stati confermati anche dalle valutazioni raccolte presso medici e farmacisti.

Inoltre, non sono state registrate interazioni con altri trattamenti concomitanti né effetti indesiderati. Non sono stati segnalati neanche potenziali usi impropri sistematici del prodotto e usi non conformi alle indicazioni.

Anche la qualità della vita (QoL), sia dei bambini che dei genitori/tutori dopo il trattamento, è stata valutata da tutti i gruppi di partecipanti attraverso due domande generali: una relativa all'effetto del trattamento sull'umore, sul pianto, sull'alimentazione, sulla capacità di giocare e sul sonno dei bambini; l'altra relativa all'impatto del prodotto sui genitori/tutori che si prendono cura dei piccoli pazienti. Nel complesso, un'alta percentuale di rispondenti ha concordato nel riportare punteggi elevati di miglioramento della qualità della vita (QoL).

Questi dati sono risultati coerenti con quelli riportati da medici e farmacisti che hanno prescritto o consigliato Antidiarroico pediatric. I dati emersi da questo sondaggio sono stati pubblicati.³

³Cioeta, Ret al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisord6030051>.

Un ulteriore sondaggio su Antidiarroico pediatric è stato realizzato con l'obiettivo di raccogliere dati da parte di professionisti sanitari (HCP) in merito alla sicurezza e all'efficacia del dispositivo medico.

L'indagine condotta tra gli operatori sanitari (HCP) ha confermato l'elevato livello di tollerabilità, efficacia e facilità d'uso di Antidiarroico pediatric, valutato come 'buono' o 'eccellente' dalla quasi totalità dei partecipanti. L'efficacia percepita e la tollerabilità del prodotto sono risultate nuovamente molto positive, con un grado d'azione del dispositivo medico valutato come almeno 'buono' o 'eccellente' in tutte le fasce d'età (da 2 a 12 anni).

Una delle sezioni chiave del questionario di sorveglianza post-commercializzazione riguardava la raccolta di potenziali effetti avversi: nessuna reazione avversa rilevante correlata ad Antidiarroico pediatric è stata segnalata dagli specialisti intervistati.

Tutte le indagini disponibili confermano pertanto un profilo beneficio/rischio favorevole del prodotto.

Altri dati clinici

I dati sulla sicurezza raccolti dal sistema di vigilanza di Aboca confermano che la determinazione del rapporto beneficio/rischio rimane invariata, tenendo conto dei seguenti elementi:

- Nel corso delle diverse attività di sorveglianza post-commercializzazione condotte nei paesi di riferimento non sono stati identificati rischi nuovi o imprevisti, compreso uso improprio o non conforme alle indicazioni.
- Non sono emerse evidenze di effetti indesiderati rilevanti tali da compromettere il profilo di sicurezza del prodotto.

Poiché non sono stati registrati eventi gravi correlabili al prodotto, non è stato necessario segnalare alcun caso alle autorità competenti, in quanto non rientrava nei criteri di segnalabilità previsti per Antidiarroico pediatric. Inoltre, non sono stati identificati trend o segnali di sicurezza.

Si può concludere che l'uso del dispositivo medico Antidiarroico pediatric può essere considerato sicuro.

5.4. Una sintesi complessiva della prestazione clinica e della sicurezza

Il profilo di sicurezza ed efficacia del dispositivo medico è stato dimostrato clinicamente dalle attività di post-commercializzazione condotte sul prodotto, consistenti in un trial clinico e due sondaggi. Tale profilo è supportato anche dai dati del sistema di vigilanza, nonché dalle evidenze provenienti dai test preclinici e dalle valutazioni disponibili sul prodotto.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato

Per Antidiarroico pediatric, dispositivo medico legacy, sono state previste attività post-commercializzazione finalizzate alla raccolta di dati, al monitoraggio e al follow-up dell'efficacia clinica e del profilo di sicurezza.

Tra queste attività rientrano:

- Una valutazione clinica post-commercializzazione (studio in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli) al fine di raccogliere prove cliniche sull'efficacia e la sicurezza di Antidiarroico pediatric nei bambini di età compresa tra 1 e 5 anni;
- Il sondaggio condotto in modo continuativo attraverso la piattaforma elettronica convalidata citata nella sezione 5.3;
- La raccolta e l'analisi dei dati del sistema di vigilanza attraverso il sistema del produttore.

6. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

I disturbi diarroici⁴ rappresentano spesso una sfida per i medici, in particolare quando i sintomi sono di lunga durata. Prima di formulare una diagnosi è infatti necessario valutare attentamente una miriade di possibili fattori causali.

Una diagnosi accurata è fondamentale affinché il paziente possa beneficiare di una terapia efficace.

Nei bambini la diarrea acuta si risolve per lo più spontaneamente, pertanto il trattamento consiste nella reintegrazione dei liquidi e degli elettroliti persi e in un'alimentazione adeguata. I probiotici e i simbiotici possono essere utili, mentre l'uso di antibiotici è giustificato solo in alcuni casi.

I principi di gestione della diarrea cronica nei bambini prevedono una diagnosi accurata e tempestiva e un trattamento specifico della causa sottostante. Nei pazienti che presentano disidratazione, anomalie elettrolitiche o edema, è necessario avviare una rianimazione con fluidi e una correzione elettrolitica. La riabilitazione nutrizionale è l'aspetto più importante nella gestione di un bambino con diarrea cronica.

Antidiarroico pediatrico è un'opzione terapeutica per il trattamento non farmacologico della diarrea acuta e delle recidive della diarrea cronica nei bambini. Questo beneficio clinico si ottiene grazie al meccanismo d'azione non farmacologico dell'intero prodotto⁵, che è in grado di normalizzare la consistenza delle feci, ridurre la frequenza delle evacuazioni e contrastare indirettamente l'eventuale infiammazione della mucosa intestinale, rispettando al contempo la funzionalità dell'intestino.

7. PROFILO E FORMAZIONE SUGGERITI PER GLI UTILIZZATORI

Il dispositivo è destinato agli utilizzatori inesperti.

8. RIFERIMENTO ALLE NORME ARMONIZZATE E ALLA CS APPLICATA

- EN ISO 14971:2019 “Medical devices - Application of risk management to medical devices”
- EN ISO 10993-9:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products”
- EN ISO 10993-10:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization”
- EN ISO 10993-17:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances”
- EN ISO 10993-18:2020 “Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process”
- EN ISO 10993-23:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation”
- EN ISO 15223-1:2021 “Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1 - General Requirements”
- EN ISO 13485:2016 “Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes”

⁴ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhoea. Intern Emerg Med (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

⁵ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.

9. STORIA DELLE REVISIONI

Numero di revisione SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1	21/04/2023	Prima edizione	
2	05/11/2024	Aggiornamento dati	Sì. Lingua di convalida: inglese



SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE [SSCP] - ANTIDIARROICO PEDIATRIC_8032472LENOby232_SSCP – rev. 2 IT

[Interruzione di pagina]

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE

Di seguito è riportata una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo destinata ai pazienti.

Revisione del documento: 2

Data di emissione: 05/11/2024

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) ha lo scopo di rendere fruibile un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non esperti. Nella prima parte del presente documento si trova una sintesi più dettagliata per gli operatori sanitari, relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche.

L'SSCP non intende fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Contatti il medico curante in caso di domande sulla sua condizione di salute o sull'uso del dispositivo per sua situazione. Questa SSCP non sostituisce la tessera per il portatore di impianto o le Istruzioni per l'uso nel fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

- **Nome commerciale del dispositivo Antidiarroico pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

- **Produttore; nome e indirizzo**

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia

- **UDI-DI di base**

8032472LENOby232

- **Anno in cui il dispositivo è stato marcato CE per la prima volta**

2017 (certificazione ai sensi della direttiva 93/42/CEE)

2. Uso previsto del dispositivo

- **Scopo previsto**

Antidiarroico pediatric è indicato per il trattamento della diarrea acuta e delle recidive della diarrea cronica.

- **Indicazioni e gruppi di pazienti previsti**

Antidiarroico pediatric è indicato per neonati e bambini dai 6 mesi ai 12 anni di età.

- **Controindicazioni**

Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità o allergia individuale verso uno o più componenti del prodotto.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

○ **Descrizione del dispositivo e materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente**

Antidiarroico pediatric è un dispositivo medico disponibile in stick granulari per bambini e neonati dai 6 mesi ai 12 anni di età.

Antidiarroico pediatric agisce normalizzando la consistenza delle feci e riducendo la frequenza delle scariche diarroiche e l'infiammazione della mucosa intestinale, nel rispetto della funzionalità dell'intestino.

Di seguito è descritta la composizione del dispositivo:

Una bustina da 2 g contiene: complesso vegetale Actitan-F® 92 mg, a base di tannini (frazioni estrattive di agrimonia e tormentilla, 57 mg) e flavonoidi (frazione estrattiva di camomilla 35 mg); succo di mirtillo, mora e sambuco; zucchero di canna; aroma naturale e aroma naturale di limone; olio essenziale di limone; gomma arabica.

○ **Informazioni sulle sostanze medicinali contenute nel dispositivo, se presenti**

Non applicabile. Il dispositivo non contiene sostanze medicinali.

○ **Descrizione del modo in cui il dispositivo raggiunge la modalità d'azione prevista**

Antidiarroico pediatric agisce normalizzando la consistenza delle feci e riducendo la frequenza delle scariche diarroiche e l'infiammazione della mucosa intestinale.

Antidiarroico pediatric agisce con un meccanismo d'azione fisiologico attraverso le seguenti azioni:

- ASTRINGENTE
- ANTIOSSIDANTE

Grazie alla sinergia delle sue azioni, Antidiarroico pediatric favorisce il ripristino della funzione intestinale e l'equilibrio della flora batterica (microbiota).

○ **Descrizione degli eventuali accessori**

Non applicabile. Non è previsto l'uso di accessori in combinazione con Antidiarroico pediatric.

4. RISCHI E AVVERTENZE

Se ritiene di manifestare effetti indesiderati correlati al dispositivo o al suo utilizzo o in caso di dubbi in merito ai rischi, rivolgersi al proprio medico curante. Questo documento non sostituisce il consulto con il medico curante, in caso di necessità.

○ **Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali**

Il produttore gestisce l'analisi e il controllo del rischio in base alle norme armonizzate pertinenti.

○ **Rischi residui ed effetti indesiderati**

I principali rischi residui identificati per Antidiarroico pediatric sono i seguenti:

- Reazione allergica soggettiva dell'utilizzatore: sebbene il prodotto non sia sensibilizzante, è possibile che un numero limitato di persone sia allergico a uno o più componenti del prodotto. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso elencano i componenti del prodotto, in modo che l'utilizzatore disponga di tutte le informazioni necessarie per verificare gli ingredienti e quindi l'uso sicuro in caso di allergie.

- Contaminazione microbica in caso di cattiva conservazione e/o di utilizzo del prodotto - per ridurre al minimo questo rischio, le condizioni di conservazione del prodotto sono riportate in modo chiaro sull'etichetta e sulle istruzioni per l'uso.

Antidiarroico pediatric è generalmente ben tollerato. Tuttavia, se l'utilizzatore nota un effetto avverso attribuibile al prodotto o al suo utilizzo, si raccomanda di informare un medico e/o un farmacista e il produttore Aboca. In caso di incidente grave, è necessario informare l'autorità competente del Paese dell'utilizzatore.

- **Avvertenze e precauzioni**

Non utilizzare in caso di ipersensibilità o allergia individuale verso uno o più componenti.

Consultare il medico se i sintomi persistono per più di 7 giorni.

- **Sintesi delle azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA inclusi gli avvisi di sicurezza FSN), se applicabile.**

Antidiarroico pediatric non è stato sottoposto ad alcuna azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) per motivi di sicurezza in nessun paese del mondo.

5. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

- **Storia del dispositivo**

Antidiarroico pediatric è un dispositivo medico indicato per il trattamento della diarrea acuta e delle recidive della diarrea cronica ed è in grado di ridurre la frequenza delle scariche diarroiche e di rispettare la funzionalità dell'intestino.

Antidiarroico pediatric è indicato per neonati e per bambini dai 6 mesi ai 12 anni di età.

Il prodotto agisce normalizzando la consistenza delle feci e riducendo la frequenza delle scariche diarroiche e l'infiammazione della mucosa intestinale.

Antidiarroico pediatric agisce con un meccanismo d'azione fisiologico attraverso le seguenti azioni:

ASTRINGENTE: interagisce in modo aspecifico con le proteine intestinali, mucose e mucosali, aumentando la consistenza delle feci e formando un film mucoadesivo che favorisce:

- La protezione della mucosa da sostanze irritanti, mediatori infiammatori e microrganismi
- Il ripristino dell'integrità della mucosa, quando danneggiata.

ANTIOSSIDANTE: contrasta l'azione dei radicali liberi, proteggendo la mucosa dai danni ossidativi.

Grazie alla sinergia delle sue azioni, Antidiarroico pediatric favorisce il rapido ripristino della funzione intestinale e l'equilibrio della flora batterica (microbiota).

Antidiarroico pediatric è naturale al 100%, è biodegradabile e non contiene sostanze artificiali.

- **Evidenza clinica di Antidiarroico pediatric sulla sicurezza e l'efficacia**

Il profilo di efficacia e sicurezza di Antidiarroico pediatric è dimostrato da dati clinici derivanti da:

- Un trial clinico
- Sondaggi condotti in contesti reali rivolti sia ad operatori sanitari (medici e farmacisti) che a pazienti
- Dati sulla sicurezza raccolti dal sistema di vigilanza del produttore

È stato condotto uno studio pilota, randomizzato e controllato per casi, al fine di valutare l'efficacia e la sicurezza di Antidiarroico pediatric associato, secondo le raccomandazioni dell'OMS, alla reidratazione orale standard (SOR), rispetto alla sola SOR, in 60 bambini di età compresa tra 3 mesi e 12 anni affetti da gastroenterite acuta (AG). Entrambi i gruppi hanno ricevuto il trattamento per sette giorni, rispettivamente.

Lo studio dimostra che Antidiarroico pediatric è un trattamento efficace nel ridurre la durata della diarrea acuta e non sono emersi particolari problemi di sicurezza. In particolare, dopo sei giorni di trattamento, il 76,9% dei bambini trattati con Antidiarroico pediatric ha riportato feci formate rispetto al 50% dei pazienti trattati solo con SOR ($p=0,028$). Anche la somministrazione di Antidiarroico pediatric è stata ben accettata. Inoltre, i pazienti trattati con Antidiarroico pediatric hanno interrotto, per scelta spontanea, la reidratazione orale standard (SOR) dopo le prime 24 ore, proseguendo esclusivamente con Antidiarroico pediatric.

Durante l'intero trial non sono stati osservati eventi avversi nei bambini in nessuno dei due gruppi, confermando così il profilo di sicurezza del prodotto nella popolazione pediatrica.

In conclusione, Antidiarroico pediatric, in associazione con la reidratazione orale standard (SOR), può rappresentare un approccio sicuro ed economicamente vantaggioso per la gestione della gastroenterite acuta nei lattanti e nei bambini.

Oltre alla sperimentazione clinica, nell'ambito delle attività di sorveglianza post-commercializzazione sono stati condotti due sondaggi. Il primo è stato condotto sul prodotto in un contesto reale e i dati sono stati raccolti tramite una piattaforma elettronica convalidata.¹

Tale piattaforma online RWD raccoglie questionari digitali convalidati sviluppati appositamente per pazienti, medici e farmacisti ed è stata progettata per raccogliere dati forniti spontaneamente tramite una pagina web attraverso un software convalidato GxP per garantire l'integrità e l'affidabilità dei dati raccolti, sviluppato per Aboca da un'organizzazione di ricerca a contratto (CRO).

I dati raccolti si riferiscono al periodo compreso tra settembre 2021 e ottobre 2022. Durante tale periodo sono stati raccolti complessivamente circa 1142 questionari sul dispositivo Antidiarroico pediatric sottoposti a genitori/caregiver, farmacisti e medici. Tuttavia, la raccolta dei dati è tuttora in corso e i dati presentati sono destinati a supportare l'evidenza clinica dei Dispositivi Medici coinvolti, come previsto dall'art. 83 del Regolamento (UE) 2017/745.

L'elevato livello di concordanza emerso da tutti i questionari ha supportato l'evidenza che il dispositivo medico è associato a una valutazione positiva della sua efficacia, a un alto livello di soddisfazione in termini di prestazioni e a un eccellente profilo di sicurezza e tollerabilità, con un rapporto beneficio/rischio eccezionalmente favorevole, come descritto in modo concorde da genitori/caregiver che hanno somministrato il prodotto ai bambini (352 rispondenti), farmacisti (459 rispondenti) e medici (331 rispondenti).

Il sondaggio è stato condotto su larga scala, con l'obiettivo di valutare l'esperienza d'uso maturata con Antidiarroico pediatric: Il 98% dei genitori/caregiver che hanno utilizzato o somministrato il prodotto ai bambini si è dichiarato soddisfatto dell'efficacia di Antidiarroico pediatric. È stato infatti riscontrato un beneficio entro poche ore dall'uso e, nella maggior parte dei casi, entro 12 ore.

¹ Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M e Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Frontiers in Drug Safety and Regulation* 2:992359.

Inoltre, Antidiarroico pediatric è risultato sicuro e ben tollerato da tutti gli utilizzatori e, infine, il 97% delle persone ha riportato un miglioramento complessivo della propria qualità della vita.

Questi dati sono risultati coerenti anche con quelli raccolti da circa 800 medici e farmacisti. I dati emersi da questo sondaggio sono stati pubblicati.²

Un ulteriore sondaggio su Antidiarroico pediatric è stato realizzato con l'obiettivo di raccogliere dati da parte di professionisti sanitari (HCP) in merito alla sicurezza e all'efficacia del dispositivo medico. L'indagine è stata condotta tra gli operatori sanitari (HCP) e ha confermato l'elevato livello di tollerabilità, efficacia e facilità d'uso di Antidiarroico pediatric, valutato come 'buono' o 'eccellente' dalla quasi totalità dei partecipanti. L'efficacia percepita e la tollerabilità del prodotto sono risultate nuovamente molto positive, con un grado d'azione del dispositivo medico valutato come almeno 'buono' o 'eccellente' in tutte le fasce d'età analizzate (da 2 a 12 anni).

Tutte le indagini disponibili confermano pertanto che il profilo rischio/beneficio del prodotto è favorevole.

Il profilo di sicurezza del prodotto in tutti i suoi utilizzatori è ulteriormente confermato dai dati di vigilanza registrati per Antidiarroico pediatric attraverso il sistema di vigilanza, dai quali non sono emersi incidenti gravi segnalabili né problematiche di sicurezza correlate all'uso del prodotto.

Per Antidiarroico pediatric sono state previste varie attività post-commercializzazione finalizzate alla raccolta di dati, al monitoraggio e al follow-up dell'efficacia clinica e della sicurezza del prodotto.

Inoltre, il profilo di sicurezza del prodotto sarà costantemente monitorato attraverso la raccolta e l'analisi dei dati di Vigilanza.

6. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico curante, che potrà prendere in considerazione la situazione individuale.

○ Descrizione generale delle alternative terapeutiche

I disturbi diarroici³ rappresentano spesso una sfida per i medici, in particolare quando i sintomi sono di lunga durata. Prima di formulare una diagnosi è infatti necessario valutare attentamente una miriade di possibili fattori causali.

Una diagnosi accurata è fondamentale affinché il paziente possa beneficiare di una terapia efficace.

Nei bambini la diarrea acuta si risolve per lo più spontaneamente, pertanto il trattamento consiste nella reintegrazione dei liquidi e degli elettroliti persi e in un'alimentazione adeguata. I probiotici e i simbiotici possono essere utili, mentre l'uso di antibiotici è giustificato solo in alcuni casi.

I principi di gestione della diarrea cronica nei bambini prevedono una diagnosi accurata e tempestiva e un trattamento specifico della causa sottostante. Nei pazienti che presentano disidratazione, anomalie elettrolitiche o edema, è necessario avviare una rianimazione con fluidi e una correzione elettrolitica. La riabilitazione nutrizionale è l'aspetto più importante nella gestione di un bambino con diarrea cronica.

²Cioeta, Ret al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisord6030051>.

³ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhoea. *Intern Emerg Med* (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.



SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE [SSCP] - ANTIDIARROICO PEDIATRIC_8032472LENOby232_SSCP – rev. 2 IT

Antidiarroico pediatric è un'opzione terapeutica per il trattamento non farmacologico della diarrea acuta e delle recidive della diarrea cronica. Questo beneficio clinico si ottiene grazie al meccanismo d'azione non farmacologico dell'intero prodotto⁴, che è in grado di normalizzare la consistenza delle feci, ridurre la frequenza delle evacuazioni e contrastare indirettamente l'eventuale infiammazione della mucosa intestinale, rispettando al contempo la funzionalità dell'intestino.

7. FORMAZIONE CONSIGLIATA PER GLI UTILIZZATORI

Il dispositivo è destinato agli utilizzatori inesperti. Non è richiesta alcuna formazione.

⁴ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.