



## **Avvisi internazionali sui farmaci psicoattivi** **([www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org))**

**Qui di seguito viene riportata la lista dei "warning" emessi dalle autorità di controllo sanitario americane (Food and Drug Administration) in un dato periodo esaminato (anni 2004, 2005 e 2006). Pur riferendosi al mercato americano, canadese, australiano, ed inglese, queste notizie hanno rilievo anche per il nostro paese, dal momento che molte di queste molecole sono componenti di farmaci psicoattivi commercializzati anche in Italia e somministrati a bambini ed adolescenti del nostro paese...**

### **2004**

**02 febbraio:** il funzionario dell'FDA Dr. Andrew D. Mosholder ha deposto, in seno alla Psychopharmacological Advisory Committee dell'FDA dell' Office of Drug Safety Data Resources per lo studio dei casi suicidari, al fine di mettere in guardia riguardo il fatto che i bambini a cui venivano prescritti i nuovi antidepressivi fossero a rischio di suicidio.

**22 marzo:** l' FDA ha avvertito che gli antidepressivi simili al Prozac (chiamati Selective Serotonin Reuptake Inhibitors o SSRIs) potrebbero essere causa di "ansia, agitazione, attacchi di panico, insonnia, irritabilità, ostilità, impulsività, akatisia [severa irrequietezza], ipomania [eccitamento anormale] e mania [psicosi caratterizzata da sentimenti di euforia, illusioni di grandezza]."

**giugno:** la Australian Therapeutic Goods Administration ha pubblicato un Bollettino degli Effetti Collaterali dei Farmaci dove si riporta che gli ultimi antipsicotici possono aumentare il rischio di diabete.

**giugno:** l' FDA ha disposto che le confezioni dello stimolante Adderall includesse un avvertimento rispetto al rischio di improvvise morti cardiovascolari, specialmente tra bambini con preesistenti problemi cardiaci.

**20 agosto:** una recensione della Columbia University in materia di test clinici pediatrici di Zoloft, Celexa, Effexor, Wellbutrin, Paxil and Prozac, ha scoperto che le persone giovani che lo assumono potrebbero esperire pensieri o azioni suicidarie.

**21 settembre:** a seguito di un reportage della BBC sugli antidepressivi come causa di aggressività e comportamenti omicidi, la British Healthcare Products Regulatory Authority ha suggerito di istituire delle linee guida in base alle quali la maggior parte degli SSRI non dovrebbero essere somministrati ai bambini poiché i dati dei test clinici hanno mostrato un crescente tasso di esiti dannosi, inclusa ostilità.

**15 ottobre:** l'FDA ha imposto una "black box" warning per gli antidepressivi che potrebbero essere causa di pensieri e azioni suicidarie tra i minori di 18 anni che li assumono.

**21 ottobre:** la New Zealand Medicines Adverse Reactions Committee ha raccomandato che i vecchi e nuovi antidepressivi non venissero somministrati ai pazienti minori di 18 anni a causa dell'alto rischio di suicidio.

**dicembre:** l' Australian Therapeutic Goods Administration suggerisce che i bambini e gli adolescenti sottoposti a cure di antidepressivi SSRI debbano essere attentamente monitorati a causa del rischio di emergenza di idee suicidarie. L'Amministrazione ha dichiarato che da un recente studio sul Prozac, emerge un aumento di effetti collaterali psichiatrici (atti e ideazioni-pensieri- suicidari, autolesionismo, aggressione



e violenza).

**09 dicembre:** L' European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use ha confermato che le informazioni sui prodotti dovrebbero essere cambiati per gli antidepressivi al fine di avvertire riguardo al rischio di comportamenti suicidari tra bambini e adolescenti e di reazioni di regressione all'interruzione del trattamento.

**17 dicembre:** L' FDA ha richiesto sulle confezioni del farmaco Strattera, utilizzato per la cura dell'AHD, venga riportato un nuovo avvertimento in merito ai "severi danni epatici che possono progredire in una totale compromissione fino alla morte o al rendere necessario un trapianto di fegato in una piccola percentuale di pazienti".

## **2005**

**09 febbraio:** Health Canada, la controparte Canadese dell' FDA, ha sospeso dal mercato l'Addlerall XR ( lento rilascio, somministrato una volta al giorno) a causa di 20 rapporti di morti improvvise e inspiegate (14 delle quali tra bambini) e 12 ictus (2 dei quali tra bambini) tra pazienti che assumevano Addlerall o Addlerall XR.

**18 febbraio:** uno studio pubblicato sul *British Medical Journal* ha determinato che gli adulti che assumono antidepressivi SSRI hanno probabilità più che doppia di tentare il suicidio dei pazienti sottoposti a placebo.

**05 aprile:** la British House of Commons Health Committee (commissione Parlamentare) ha deliberato un rapporto di condanna in cui si legge che gli antidepressivi SSRI "sono stati indiscriminatamente prescritti su vasta scala" e che le case farmaceutiche hanno commercializzato i farmaci, senza incorrere in alcuna sanzione, per trattare "l'infelicità (che) è parte dello spettro dell'esistenza umana, e non una condizione medica."

**21 aprile:** un'organizzazione non governativa, Partnership for a Drug-Free America, ha emesso i risultati di un suo studio dal quale si evince che il 10% degli adolescenti (2.3 milioni) ha abusato degli stimolanti Ritalin and Adderall.

**25 aprile:** L' European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use ha riaffermato che tutti i più recenti antidepressivi possono causare un aumento dei comportamenti suicidari e ostilità tra i giovani.

**28 giugno:** L'FDA ha annunciato le sue intenzioni di apportare cambiamenti sull'etichettamento di Concerta e altri prodotti Ritalin per includere tra gli effetti collaterali: "allucinazioni visive, ideazioni suicidarie, comportamento psicotico, come comportamenti aggressivi e violenti".

**30 giugno:** L'FDA ha avvertito che le più recenti classi di antidepressivi possono aumentare le pensieri o comportamenti suicidi nei pazienti pediatrici che li assumono.

**01 luglio:** un "Talk Paper" dell'FDA ha dichiarato che è stato richiesto alla case produttrici antidepressivi di fornire tutte le informazioni provenienti dai loro test clinici sul possibile aumento di comportamenti suicidari tra pazienti che assumono i farmaci.

**07 luglio:** il Centro Nazionale sulle Dipendenze da Sostanze di Abuso presso la Columbia University ha redatto un rapporto intitolato "Under the Counter: la devianza e l'abuso di prescrizioni controllate di farmaci negli Stati Uniti", da cui si evince che 15 milioni di Americani assumono antidolorifici e farmaci psichiatrici come il tranquillizzante Xanax e gli stimolanti Ritalin e Addlerall per raggiungere stati euforici/di stordimento. Tra il 1992e il 2003 il numero 12enni e 17enni che abusano di droghe è salito del 212%. Gli adolescenti che hanno abusato di farmaci medicalmente prescritti avevano una probabilità 12 volte superiore di usare eroina, 15 volte superiore di usare Ecstasy e 21 volte di usare cocaina, paragonato ad adolescenti che non ne hanno fatto abuso.

**19 agosto:** L' European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for



Human Use ha redatto il suo più forte avvertimento contro l'uso di antidepressivi nei bambini, stabilendo che i farmaci causano tentativi o pensieri suicidari, aggressività, ostilità, aggressività, comportamento oppositivo e rabbia.

**22 agosto:** ricercatori norvegesi hanno scoperto che i pazienti sottoposti ad antidepressivi hanno una probabilità di suicidio sette volte superiore rispetto a coloro sottoposti a placebo.

**13 settembre:** l'Oregon Health & Science University, Evidence-Based Practice Center ha pubblicato i risultati di sua recensione su 2,287 studi – virtualmente comprendente tutti gli studi mai condotti in materia di farmaci per l'ADHD – ed ha scoperto che non vi erano prove capaci di dimostrare l'efficacia di tali farmaci e che c'era una carenza/mancanza di prove rispetto alla loro supposta capacità di influenzare positivamente "performace scolastiche, comportamenti a rischio e rapporti sociali". Inoltre, hanno dichiarato gli esperti, "non abbiamo trovato alcuna prova sulla sicurezza di un uso a lungo termine nei bambini o negli adolescenti."

**22 settembre:** il Dott. Jeffrey Lieberman della Columbia University e altri ricercatori hanno pubblicato uno studio finanziato da fondi federali sul *New England Journal of Medicine* sull'efficacia di certi farmaci psicotici, paragonando antipsicotici di vecchia generazione con alcuni di nuova. Dei 1,493 pazienti che hanno partecipato allo studio, il 74% hanno dismesso la loro terapia antipsicotica prima della fine del trattamento dovuto a: inefficacia, intollerabili effetti collaterali o altre ragioni. Dopo 18 mesi di assunzione di Zyprexa, il 64% dei sottoposti a tale trattamento ne ha interrotto l'assunzione, generalmente poiché causava sonnolenza, aumento di peso o sintomi neurologici come sensazioni di freddo e tremori.

**27 settembre:** l'FDA ha avvertito che l'assunzione di Paxil e altri antidepressivi durante il primo trimestre di gravidanza, potrebbe aumentare i rischi di difetti neonatali, incluse malformazioni cardiache nei nuovi nati.

**28 settembre:** il British National Health Service's Institute for Health and Clinical Excellence ha redatto delle linee guida cliniche per il trattamento della "depressione nei giovani e nei bambini". Questo documento suggerisce che "tutti gli antidepressivi espongono a rischi significativi quando somministrati a giovani e bambini" ai quali, piuttosto, dovrebbero essere "offerti suggerimenti e consigli sui benefici di esercizio fisico, igiene del sonno, nutrizione e di una dieta bilanciata".

**29 settembre:** l'FDA ha imposto alla Eli Lilly & Co. di rivedere l'etichetta di Strattera per includere un riquadro di avvertimento sui rischi di pensieri suicidari in bambini e adolescenti che lo assumevano.

**29 settembre:** l'UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency ha emesso un comunicato stampa che ha cominciato a rivedere i rischi di Strattera alla luce delle direttive dell'FDA.

**ottobre:** la vendita e la commercializzazione dello stimolante Cylert è stata sospesa negli Stati Uniti a causa dei rischi di compromissione epatica che poteva anche condurre alla morte nei minori che lo assumevano

**17 ottobre:** l'FDA ha imposto alla Eli Lilly & Co. di aggiungere un avvertimento sulla confezione del suo antidepressivo Cymbalta, in quanto possibile causa danni epatici.

**24 ottobre:** l'FDA ha ritirato definitivamente lo psicofarmaco Cylert dal mercato a causa del suo "totale rischio di tossicità" sui minori e di gravi compromissioni epatiche.

**novembre:** l'FDA ha approvato un rinnovamento dell'etichettamento per l'antidepressivo Effexor XR che evidenzia che questo antidepressivo può causare ideazioni omicide.

**08 dicembre:** l'FDA ha comunicato che il Paxil preso da donne incinte nel primo trimestre di gravidanza potrebbe causare patologie neonatali, incluse malformazioni



cardiache.

## **2006**

**05 gennaio:** l' FDA ha comunicato di aver ricevuto rapporti di morti improvvise, ictus, attacchi cardiaci e ipertensione (alta pressione sanguigna) sia tra bambini che tra adulti che assumevano farmaci per la cura dell' "ADHD" ed ha chiesto alla sua Commissione di Drug Safety and Risk Management di esaminare i potenziali rischi cardiovascolari causati dai farmaci.

**04 febbraio:** uno studio dell' Università del Texas pubblicato su *Pediatric Neurology* ha riferito in merito a problemi cardiovascolari tra persone sottoposte a cure farmacologiche a base di stimolanti.

**05 febbraio:** un'analisi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha scoperto che i bambini le cui madri hanno assunto antidepressivi durante la gravidanza potrebbero soffrire di sintomi da astinenza.

**06 febbraio:** uno studio pubblicato su *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine* ha determinato che quasi un terzo di bambini appena nati le cui madri avessero assunto SSRI durante la gravidanza esperivano sintomi di astinenza che includevano forti picchi di pianto, tremori, e disturbi del sonno.

**09 febbraio:** la Commissione Consultiva dell'FDA Drug Safety and Risk Management ha fatto pressioni affinché il più incisivo avviso di allerta, la "black box", venisse imposto per gli stimolanti, inclusi Ritalin, Adderall e Concerta rispetto al fatto che questi potrebbero causare attacchi di cuore, ictus e morti improvvise nei minori che li assumono

**11 febbraio:** l' Australian Therapeutic Goods Administration ha annunciato che avrebbe rivisto le raccomandazioni della Commissione Consultiva dell'FDA per chiedere avvisi di allerta più forti contro gli psicofarmaci stimolanti.

**20 febbraio:** le autorità britanniche hanno avvisato che il farmaco Strattera per la cura dell' "ADHD" era associato con un potenziale allungamento del periodo di tempo tra i battiti cardiaci.

**25 febbraio:** uno studio sulla rivista *Drug and Alcohol Dependence*, riportato sul *Washington Post* ha rivelato che si stimava che svariati milioni di Americani avessero abusato/abusassero di farmaci stimolanti, e che una sostanziale percentuale di adolescenti e giovani adulti attualmente sembra mostrare segni di dipendenza.

**10 marzo:** Health Canada ha emesso un avviso di allerta da cui si evince che le donne in gravidanza che assumono SSRI e altri nuovi antidepressivi mettono i neonati a rischio di sviluppare rare compromissioni cardiache e polmonari.

**23-23 marzo:** due Commissioni del Consiglio dell'FDA si sono espresse in merito ai rischi degli stimolanti e di un altro farmaco per la cura dell' "ADHD" chiamato Sparlon. Tra Gennaio 2000 e il 30 Giugno 2005, l'FDA ha ricevuto quasi 1000 rapporti di bambini che evidenziavano psicosi o manie durante il trattamento farmacologico per l'ADHD. La prima commissione raccomandava più forti avvisi di allerta contro gli stimolanti, evidenziandone i rischi su speciali "Med Guides" che i medici devono distribuire ai pazienti con ciascuna prescrizione medica. La seconda commissione raccomandava di non approvare lo Sparlon.

**28 marzo:** l' Australian Therapeutic Goods Administration ha annunciato il suo esame del rapporto di 400 effetti collaterali degli psicofarmaci stimolanti sui bambini che li assumevano

**03 maggio:** il rapporto dell'FDA sugli effetti collaterali ha associato 45 morti infantili ai nuovi farmaci antipsicotici. Ci sono più di 1.300 rapporti di altre reazioni avverse potenzialmente minacciose per la vita, quali convulsioni e basso numero di globuli



bianchi nel sangue.

**19 giugno:** l' FDA ha dichiarato che gli antidepressivi devono disporre sulle loro confezioni di avvisi che avvertano che potrebbero causare compromissioni polmonari fatali in neonati le cui madri hanno assunto SSRI durante la gravidanza. I soggetti sofferenti di emicrania devono essere informati del fatto che combinare antidolorifici per l'emicrania e SSRI potrebbe risultare essere una minaccia per la vita chiamata "sindrome da serotonina".

**agosto:** l'*Archives of General Psychiatry* ha pubblicato uno studio di Mark Olfson, MD, MPH; Steven C. Marcus, PhD; David Shaffer, MD, su "Antidepressant Drug Therapy and Suicide in Severely Depressed Children and Adults" (Terapie farmacologiche antidepressive e suicidio in bambini e adulti severamente depressi). Lo studio ha determinato che i bambini che assumono antidepressivi hanno una probabilità di 1,52 volte superiore di tentare il suicidio rispetto a coloro che non le assumono.

**settembre:** è stato pubblicato uno studio sulla rivista *Public Library of Science Medicine*, condotto dallo psichiatra David Healy e il suo team di ricercatori. Lo studio ha scoperto che il Paxil aumenta il rischio di forte violenza in una piccola percentuale di persone. I ricercatori hanno fatto riferimento ai dati dei test clinici emersi dalla casa produttrice, GlaxoSmithKline, ed hanno scoperto un più alto tasso di comportamenti ostili (da 0.38 % a 0.66 %) tra i pazienti che assumono Paxil che tra coloro sottoposti ad altri antidepressivi.

**ottobre:** in uno studio pubblicato su *Behavioral Neuroscience* intitolato "Differenti risposte alla fluoxetina durante la pubertà" ("Differential Responsiveness to Fluoxetine During Puberty") che prevedeva l'iniezione in cavie "adolescenti" e adulte dosi variabili di fluoxetina (Prozac), è stato scoperto che anche su bassi dosaggi la probabilità di diventare aggressivi era del 40% superiore che in coloro a cui veniva somministrato un placebo.

**ottobre:** la rivista: *Pharmacotherapy* ha pubblicato uno studio intitolato "L'uso illecito di specifiche prescrizioni di stimolanti tra studenti universitari: prevalenza, motivazioni e modalità di somministrazione" ("Illicit Use of Specific Prescription Stimulants Among College Students: Prevalence, Motives, and Routes of Administration,") sull'uso illecito di stimolanti tra studenti. I ricercatori della Northeastern University, guidati dal Prof. Christian Teter della Northeastern University Pharmacy, ha scoperto che 8.3% degli studenti aveva abusato di prescrizioni di stimolanti durante la loro vita "qualche volta" e il 5.9 durante l'ultimo anno. Quasi il 40% degli studenti che avevano abusato di stimolanti riportarono di aver sniffato il farmaco. Circa ¾ degli studenti che aveva abusato di stimolanti nell'ultimo anno aveva consumato Addlerall mentre il resto Ritalin o altri farmaci della stessa classe del Ritalin.

**18 ottobre:** l'Australian Therapeutic Goods Administration (equivalente all'FDA) ha ordinato ai produttori di farmaci per l' "ADHD", Ritalin, Strattera e di dextroanfetamina di aggiungere avvisi di allerta più incisivi sulle loro confezioni, a causa delle frequenti denunce di effetti collaterali, il Ritalin causava: emicrania, nausea, anoressia, sonnolenza e depressione; mentre lo Strattera provocava aggressività, la dextroanfetamina agitazione, tachicardia, ipertonia (tensione muscolare anormale) iperchinesia (spasmi muscolari) e insonnia.

**23 ottobre:** il Dott. Peter Schlegel ha presentato uno studio all'American Society for Reproductive Medicine nell'ambito di una conferenza a New Orleans che determinava che mentre durante il periodo in cui due giovani uomini furono sottoposti ad terapia con antidepressivi il conteggio dei loro spermatozoi diminuì drammaticamente fino a quasi zero, ma si ristabilì a livelli normali non appena i farmaci furono sospesi.

**25 ottobre:** l' FDA e la Wyeth, produttrice dell'antidepressivo Effexor, hanno annunciato che i medici dovrebbero limitare il numero di pillole Effexor prescritte ai



loro pazienti per ridurre il rischio di overdose. Overdose di tutti gli antidepressivi possono essere fatali, ma più importanti rischi di morte potrebbero essere associati all'Effexor rispetto ad altri antidepressivi SSRI.

**novembre:** il *British Journal of Psychiatry* ha pubblicato una nuova analisi su nuovi test clinici sugli antidepressivi che è della durata compresa tra le 8 e le 12 settimane coinvolgente bambini e adolescenti sofferenti di depressione in forma severa. I ricercatori hanno scoperto che il 2/3 in più dei bambini che assumevano antidepressivi di nuova generazione venivano coinvolti in episodi autolesivi o suicidari rispetto a di coloro sottoposti a placebo. La ricerca è stata condotta dal dott. Bernadka Dubicka dell'University Department of Child and Adolescent Psychiatry, Royal Manchester Children's Hospital e da altri ricercatori.

**novembre:** la rivista *Epidemiology*, ha pubblicato uno studio intitolato "Uso materno di SSRI e rischio di malformazioni congenite" ("Maternal Use of Selective Serotonin Reuptake Inhibitors and Risk of Congenital [defects from birth] Malformations"). I ricercatori dell'Aarhus University in Danimarca hanno rilevato che le donne in gravidanza che assumono nuovi tipi di antidepressivi, come il Prozac, hanno più probabilità di avere bambini con patologie neonatali che le madri che non assumono tali farmaci.

**06 novembre:** la UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, ha annunciato che stava rinnovando le indicazioni mediche del metilfenidato (Ritalin) al fine di "mettere in guardia sulle serie compromissioni cardiache" potenzialmente indotte da tale prodotto, oltre a raccomandare che il metilfenidato "non venga usato da bambini o adolescenti con serie anomalie cardiache strutturali".

**30 novembre:** la Commissione Pratica di Ostetricia (the obstetrics practice committee) dell'American College of Obstetricians and Gynecologists ha emesso una dichiarazione in cui si evince che le donne in gravidanza e coloro che ne pianificano una dovrebbero, se possibile, evitare di assumere antidepressivi Paxil a causa del rischio di malformazioni neonatali ad esso connesse.

**13 dicembre:** l'FDA ha aperto un'audizione pubblica sul tema della relazione tra gli antidepressivi e suicidio tra i 18 e 25 anni di età. La Commissione Farmacologica dell'FDA ha sentito la testimonianza di circa 75 persone che rimproveravano l'FDA per il fatto di possedere informazioni sul tema del rischio di induzione al suicidio ed a comportamenti violenti da almeno 15 anni, ma di non aver preso provvedimenti. La commissione ha quindi votato alla fine di estendere la "black box warning" anche alla fascia d'età 18- 25 anni

*Credits: questo documento è frutto della traduzione e dell'adattamento di un report del CCHR International®. Editing della redazione di 'Giù le Mani dai Bambini'® -*