



Emea: il Ritalin fa male, ma vendetelo lo stesso

Bene non fa, visto che può causare aritmie cardiache e ischemie, e che c'è persino "qualche segnalazione di morte improvvisa", ma può comunque essere venduto. Lo dice l'Emea sul metilfenidato.

Fonte: AAM Terranuova

E' la strana sentenza dell'Agenzia europea per il farmaco sui medicinali contenenti metilfenidato, il principio attivo del Ritalin, il contestato psicofarmaco a base di metanfetamina che anche in Italia viene somministrato a bimbi troppo agitati e distratti. A dare notizia del verdetto è "Giù le mani dai bambini", il più rappresentativo comitato di farmacovigilanza pediatrica in Italia, che riunisce università, Asl, Ordini dei medici e associazioni.

Era stata la Commissione europea che aveva chiesto l'avvio di una procedura di deferimento al Comitato per i medicinali ad uso umano dell'Emea, il Chmp, per tutti i medicinali contenenti appunto metilfenidato, il principio attivo del Ritalin. La Commissione aveva ritenuto infatti che andassero valutati alcuni dubbi sulla sicurezza, comprendenti disordini cardiovascolari e cerebrovascolari, potenzialmente associati al trattamento con questi psicofarmaci. Nel suo report finale, l'Agenzia europea per il farmaco ha presentato le sue conclusioni, rese note da Giù le mani dai bambini in una nota. Vi si legge: "L'analisi dei dati (...) mostra effetti del metilfenidato (...) costituiti per lo più da aritmie cardiache (compresa tachicardia), ipertensione, arresto cardiaco, ischemia, con qualche segnalazione di morte improvvisa (...). E' parere del Chmp-Emea che dal riesame dei dati emergano prove sufficienti per sospettare l'esistenza di una relazione di causa-effetto tra uso di metilfenidato e tali reazioni, e sono emerse prove precliniche di un effetto diretto del metilfenidato sulla struttura dei tessuti cardiaci. Le revisioni condotte sulla letteratura scientifica pubblicata e sui dati epidemiologici sono pervenute alla stessa conclusione (...) ed è stato riconosciuto che esiste un rischio potenziale (...). E' emerso che le segnalazioni di eventi cerebrovascolari riguardavano principalmente: accidente cerebrovascolare, ictus, infarto cerebrale e ischemia cerebrale (...), occlusione arteriosa cerebrale ed occlusione dell'emisfero cerebrale destro. I dati presentati suggerivano che gli eventi si fossero verificati entro le dosi raccomandate (normale dosaggio terapeutico, ndr)". "Gli eventi avversi a livello psichiatrico correlati al metilfenidato e segnalati negli studi clinici-prosegue il report finale dell'Agenzia europea per il farmaco sul principio attivo del Ritalin- comprendevano aggressività, comportamento violento, psicosi, forme maniacali, irritabilità e suicidarietà, quelli emersi più frequentemente nelle segnalazioni spontanee erano comportamento anormale, alterazione del pensiero, rabbia, ostilità, aggressività, agitazione, tic, irritabilità, ansia, pianto, depressione, sonnolenza, Adhd aggravata, iperattività psicomotoria, disordine emotivo, nervosismo, disordine psicotico, variazioni dell'umore, pensieri morbosi, disturbo ossessivo-compulsivo, cambiamento/disturbo della personalità, irrequietezza, stato confusionale, allucinazioni, letargia, paranoia e suicidarietà. Il riesame dei dati pre-clinici indica che il metilfenidato causa mutazioni comportamentali (...) consistenti principalmente in iperattività e comportamento stereotipato. Negli studi pre-clinici sono emerse alcune prove di un effetto del metilfenidato su alcuni parametri della crescita, sulla maturazione sessuale e sugli ormoni collegati (...) nonché potenziale tossicità per lo sviluppo (...)"

Infine, conclude l'Emea, in base ai dati presentati "sono stati individuati i rischi significativi derivanti da un uso off-label, da un uso improprio o dalla diversione del



medicinale". Pur considerando assieme tutti questi elementi, il Chmp/Emea ha comunque concluso che "il rapporto rischi/benefici dei prodotti contenenti metilfenidato per il trattamento dei bambini dai 6 anni di età in su è favorevole", e ha raccomandato "il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, modificando però il riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo conformemente a quanto emerso dalla rivalutazione". Luca Poma, giornalista e portavoce di Giù le mani dai bambini non accoglie certo con favore la decisione dell'Emea: "Delle due l'una: o non riconosceva i rischi del metilfenidato, o se li riconosceva - e li ha riconosciuti chiaramente - avrebbe dovuto bloccare la commercializzazione o comunque assumere determinazioni ben più drastiche che non delle semplici modifiche al foglio illustrativo. Questa vicenda ci chiarisce una volta di più, se mai fosse necessario, chi mira a tutelare l'Agenzia europea del farmaco, che dipende stranamente dalla Direzione Industria e non dalla Direzione Sanità e che è continuamente bersaglio delle potenti lobby farmaceutiche: in questo caso tutela le aziende ed i loro interessi finanziari, non certamente i piccoli pazienti". Il Ritalin, sottolinea Giù le mani dai bambini nella sua nota, prodotto dalla multinazionale Novartis, in questi anni è stato un vero e proprio 'blockbuster': un basso costo per confezione ha permesso la sua diffusione massiccia nel mondo, con oltre 20 milioni di prescrizioni all'anno per sedare comportamenti 'difficili' di bambini ed adolescenti e per migliorarne le performance scolastiche.