

IL MINISTERO DELLA SALUTE CANADESE SOSPENDE L'AUTORIZZAZIONE AL COMMERCIO DEL FARMACO ADDERALL-XR, PRESCRITTO PER CURARE L'ADHD NEI BAMBINI

Il Ministero della Salute informa i Canadesi di aver richiesto alla Shire Biochem Inc., azienda produttrice del farmaco, di togliere l'ADDERALL-XR dal mercato canadese.

Il Ministero della Salute ha sospeso l'autorizzazione del prodotto in seguito ad informazioni

sull'associazione di morte improvvisa, morte dovuta a problemi cardiaci e ictus, in bambini e adulti che assumevano dosi normali di ADDERALL e ADDERALL-XR. La forma di ADDERALL a rilascio immediato non è mai stata commercializzata in Canada.

Il Ministero della Salute raccomanda ai pazienti che stanno usando il farmaco, di consultare immediatamente il proprio medico, per cercare soluzioni alternative.

La decisione è stata presa dopo un'accurata analisi delle informazioni sulla sicurezza del farmaco, fornite dai produttori, che indicavano 20 casi di morte improvvisa in pazienti che assumevano sia ADDERALL(venduto in USA, ma non in Canada), sia ADDERALL-XR(venduto in Canada). Le morti non erano associate a sovradosaggio, né ad un uso scorretto del farmaco; 14 morti riguardavano i bambini e 6 gli adulti. Nessun caso di morte o di ictus è capitato in Canada.

E' stata condotta un'analisi preliminare sui dati di sicurezza degli altri farmaci stimolanti autorizzati in Canada per il trattamento dell'ADHD: l'incidenza di eventi avversi mortali è risultata più alta per ADDERALL e ADDERALL-XR , rispetto agli altri farmaci di questo tipo.

Il Ministero della Salute ha chiesto ai produttori di altri stimolanti, autorizzati per il trattamento dell'ADHD, di avviare un'accurata analisi sui dati di sicurezza. Informazioni aggiornate saranno fornite , non appena disponibili.

I pazienti che stanno assumendo farmaci simili per l'ADHD, non dovrebbero interrompere la terapia, ma consultare il loro medico.

ADDERALL-XR, uno stimolante del sistema nervoso centrale, è stato approvato in Canada il 23 Gennaio 2004, per il trattamento dell'ADHD nei bambini.

Dopo aver consultato il medico, i consumatori non dovrebbero gettare i farmaci inutilizzati nei lavandini o nei water, per evitare di contaminare il suolo e l'acqua, ma riportarli in farmacia.

Il Ministero della Salute è in contatto con Shire BioChem Inc. e monitorerà la rimozione del prodotto dal mercato canadese.

Si confida nell'attiva partecipazione degli operatori della sanità nel riferire le reazioni avverse: problemi cardiaci e/o altre inaspettate gravi reazioni avverse in pazienti che stanno assumendo farmaci della stessa classe, dovrebbero essere riferite agli enti preposti alla farmacovigilanza.

http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2005/2005_01.html

Traduzione di Maria Luisa Sponga

*Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org
Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*