

## **Eli Lilly annuncia un aggiornamento importante circa problemi alla sicurezza del fegato a seguito dell'uso dello psicofarmaco Strattera®**

### **INDIANAPOLIS,**

Eli Lilly & Company ha annunciato oggi che è stata aggiunta un'ardita avvertenza al prodotto etichettato "Strattera", un medicinale per sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD). L'ardita avvertenza indica che la somministrazione deve essere discontinua in pazienti con ittero (ingiallimento della pelle o bianco degli occhi) o con problemi al fegato rilevati da analisi di laboratorio. Questa variazione evidenzia dei casi riportati di serie compromissioni al fegato, oltre ai più di 2 milioni di pazienti che hanno assunto il medicinale senza preventiva approvazione.

"La sicurezza dei pazienti è la nostra assoluta priorità. Quando abbiamo appreso del primo caso, l'abbiamo riportato all'FDA e iniziato un'accurata investigazione, inclusa una consultazione con esperti esterni e una revisione di tutti i dati disponibili," ha detto Douglas Kelsey, una ricercatrice medica pediatrica e clinica alla Eli Lilly Company. "Noi lavoriamo congiuntamente all'FDA per determinare la migliore strada da seguire e, come risultato, vengono prese un numero di misure per garantire una cura sanitaria professionale. In aggiunta, la nostra accurata revisione del processo clinico indica che il profilo di rischio/beneficio per Strattera è positivo, e il medicinale continua ad essere un'opzione trattamentale importante per pazienti con ADHD."

La compagnia è in procinto di notificare a medici, altri fornitori e consumatori del prodotto, associazioni d'appoggio e professionalmente focalizzate, su questi cambiamenti nelle raccomandazioni d'uso, così da poter garantire un'importante informazione ai pazienti.

Gli sforzi di Eli Lilly includono una lettera, comunicazioni alla forza vendite ed a coloro che hanno accesso ad informazioni sul sito Strattera.com.

### **Reazioni del fegato alla medicina.**

Tutti i prodotti prescritti hanno rischi che medici e pazienti devono considerare. Mentre le complicazioni del fegato sono rare, altri medicinali oggetto di un più ampio spettro di prescrizioni fatte direttamente ai pazienti fino al giorno d'oggi, dimostrano lo stesso tipo di effetti sul fegato, e tuttavia continuano ad essere usate con sicurezza. Tuttavia, in una piccola percentuale di pazienti, le compromissioni al fegato causate dal medicinale possono produrre gravi danni, che possono portare alla morte o alla necessità di un trapianto di fegato.

Gli esperti dicono che i segni e i sintomi di problemi al fegato possono mettere in allerta un paziente riguardo ad un possibile problema. I pazienti devono contattare immediatamente i propri dottori se emergono prurito (pelle che pizzica), ittero, **urina** scura, sensibilità addominale nella zona superiore destra o inspiegabili sintomi simili all'influenza.

### **Informazioni specifiche di Strattera**

I 6000 pazienti che prendono Strattera per gli esperimenti clinici non hanno riscontrato compromissioni al fegato. Veritieri referti mondiali indicano però che Strattera può causare gravi compromissioni al fegato in rari casi. A causa di alcune problematiche, è impossibile provvedere una stima accurata della reale incidenza di questi eventi. Tuttavia, la reale incidenza mondiale di compromissioni al fegato in pazienti che assumono la medicina, è minore della quantità analoga per la popolazione complessiva di pazienti.

### **Riguardo all' ADHD**

ADHD colpisce dal 3% al 7% dei bambini in età scolare e si manifesta propriamente in livelli di attenzione, concentrazione, attività, distrazione e impulsività che risultano

*Tratto dalla rassegna stampa di [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)*

*Campagna sociale nazionale  
contro gli abusi nella prescrizione  
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

inappropriati per l'età del bambino. (1) In aggiunta, il 60% dei bambini con tali disturbi mantiene gli stessi sintomi nell'età adulta. (2) Gli esperti stimano che il 4% degli adulti negli Stati Uniti, più di 8 milioni di persone, abbia l'ADHD. (3,4)

#### **Riguardo Strattera**

Strattera, un selettivo inibitore norepinefrina, è il primo non stimolante approvato dall'FDA per curare l'ADHD e provvedere un totale sollievo dei sintomi. Non è esattamente noto come Strattera riduca i sintomi dell'ADHD, ma gli scienziati credono che funzioni rendendo inattivo e rallentando il riassorbimento della norepinefrina, una sostanza chimica nel cervello considerata importante nel regolare i livelli di attenzione, impulsività e attività. Questo trattiene più norepinefrina al lavoro negli spazi tra i neuroni nel cervello. L'aumentata efficienza nel sistema di norepinefrina è associata con aumenti nei sintomi dell'ADHD (Pliska, 1996).

Strattera non deve essere preso contemporaneamente (o a meno di due settimane di distanza) all'inibitore della monoamminoossidasi (MAOI) o da pazienti con un glaucoma ad angolo stretto. Pazienti con precedenti di alta o bassa pressione sanguigna, elevata frequenza cardiaca, o qualsiasi dissunzione del cuore o di vasi sanguigni devono renderlo noto al proprio dottore prima di prendere Strattera. Strattera non è stato testato su bambini di età inferiore ai 6 anni o su pazienti geriatrici. Alcuni bambini possono perdere peso quando iniziano la cura con Strattera. Come tutte le altre medicine dell'ADHD, la crescita deve essere controllata durante la cura. Strattera può causare danni al fegato in rari casi. Dagli studi clinici effettuati, molte persone che hanno sperimentato effetti secondari non erano turbati abbastanza da dover smettere di usare Strattera. Gli effetti secondari più comuni riscontrati in bambini e adolescenti negli studi medici sono stati capovolgimento di stomaco, diminuzione di appetito, nausea e vomito, capogiro, fiacca e sbalzi di umore. Negli adulti, gli effetti secondari più comuni sono stati stitichezza, bocca asciutta, nausea, diminuzione di appetito, capogiro, problemi a dormire, effetti sessuali secondari, problemi ad urinare e spasmi mestruali.

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni a lungo termine da tenere in considerazione sul potenziale di Strattera per la cura dell'ADHD e riflette le attuali opinioni di Eli Lilly. Tuttavia, come con qualsiasi prodotto farmaceutico, ci sono rischi sostanziali e incertezze nel processo di commercializzazione. Non ci sono neanche garanzie che il prodotto continui ad essere commercialmente di successo. La Eli Lilly non si assume l'obbligo di aggiornare le dichiarazioni a lungo termine.

#### ***FONTE: Eli Lilly and Company***

- (1) American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fourth edition, text revision, Washington, DC, American Psychiatric Association, 2000.
- (2) Schweitzer JB, et al. Attention-deficit/hyperactivity disorder. Med Clin of North Am. 2001; 85(3): 757-777
- (3) Murphy K, Barkley, RA. J Atten disord. 1996; 1:147-161.
- (4) United States Census Summary File; 2000.

---

#### ***Nota del Comitato:***

Questo articolo potrebbe non essere conforme al nostro Consensus e non rispecchiare quindi appieno la posizione della Campagna "Giù le Mani dai Bambini": le risultanze scientifiche e sperimentali sulle quali l'articolaista ha presumibilmente basato le proprie tesi non sono infatti tra quelle validate dal nostro Comitato scientifico permanente.

*Tratto dalla rassegna stampa di [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)  
Campagna sociale nazionale  
contro gli abusi nella prescrizione  
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*