

La Glaxo sapeva che il Seroxat era inefficace sui bambini.

Secondo un documento interno, GlaxoSmithKline sapeva che l'antidepressivo Seroxat non avrebbe potuto funzionare sui bambini già dal 1998. Il documento segreto, relativo a due trials clinici tenuti negli anno '90, rivela che i trials sul farmaco ebbero scarso o nessun effetto nell'aiutare i minori depressi. La compagnia decise anche di evitare la pubblicazione dei dati completi perché questo sarebbe stato "commercialmente inaccettabile" e avrebbe "abbassato il profilo del farmaco". Lo scritto confidenziale, mandato anonimamente al programma Panorama della BBC, rivela che la compagnia decise di pubblicare solo gli aspetti positivi di uno studio e che non c'era l'intenzione di pubblicare un secondo studio con rilievi negativi. Il documento rivelato inoltre sprona la GSK a non inviare le informazioni ai moderatori perché diversamente essi avrebbero dovuto includere nei propri documenti una dichiarazione in merito all'inefficacia del farmaco. Lo scorso anno, consiglieri governativi dissero che il Seroxat non dovrebbe essere prescritto ai bambini. Il Committee for Safety in Medicine concluse che i rischi prevalevano sui potenziali benefici dopo aver ricevuto una nuova ricerca dalla GSK. Lo scopo del documento confidenziale era di "manovrare efficacemente la diffusione dei dati al fine di minimizzare qualsiasi impatto commerciale negativo". Esso fu scritto dal team Central Medical Affairs, una divisione della SmithKline Beecham (il nome GSK-Glaxo venne utilizzato a partire dal 1998), con l'incarico di trattare gli argomenti relativi al loro portafoglio di farmaci.

Il documento sostiene anche che in un trial il farmaco non fu più efficace del placebo nel ridurre la depressione nei minori; in un secondo studio, il placebo sembra essere più efficace nel combattere sentimenti di depressione nei giovani. Fu concluso "sarebbe commercialmente inaccettabile includere una dichiarazione dalla quale risultasse che l'efficacia non è stata dimostrata". La compagnia fu anche preoccupata che una tale dichiarazione "indebolisse il profilo della paroxetina (nome medico del Seroxat)." Il documento interno raccomandava alla GSK di pubblicare solo i dati positivi tratti da uno studio (studio n° 329), rapporto che fu reso pubblicamente disponibile nel Luglio 2001. Questo studio fu condotto negli USA dal 1993 al 1996, e fu l'unico grande trial di tutta la famiglia degli antidepressivi - conosciuti come inibitori della ricaptazione della serotonina - intrapreso sui bambini. I risultati pubblicati (parziali) mostravano che mentre il Seroxat faceva apparire di funzionare attraverso tutti i tipi di depressione, esso falliva nel mostrare di essere significativamente più efficace di una pillola di placebo. Un secondo studio (studio n° 377) era seguito nel corso di 12 settimane, attraverso l'Europa, il Sud America, il Sud Africa e l'Arabia Saudita. I risultati di questo trial – che non fu mai pubblicato, benché esistente e oggetto di presentazione verbale nel 1999 – dimostrò che i bambini rispondevano meglio al placebo che al Seroxat. Panorama per la prima volta sollevò preoccupazioni circa la sicurezza del farmaco Seroxat nell'Ottobre 2002. Essa ha fatto due premiati

filmati circa i potenziali effetti collaterali del farmaco ed i problemi che alcune persone hanno avuto nell'interrompere l'assunzione. Il dott. Alistair Benbow, capo della European Clinical Psychiatry per la GlaxoSmithKline, disse all'epoca: "Il promemoria raggiunge conclusioni inappropriate e non è coerente con i fatti. Tutti i dati sulla sicurezza furono sottoposti alle autorità per la regolamentazione degli US e Europa ed esposti pubblicamente in modo secondo noi tempestivo"

Story from BBC NEWS - Published: 2004/02/03 13:53:50 GMT © BBC MMIV, traduzione a cura del dott. Claudio Ajmone (www.oism.info)