

Antidepressivo Paxil su minori, class action contro GSK

La casa farmaceutica accusata di aver nascosto i rischi di suicidio

La madre di un undicenne del Kansas, suicidatosi mentre era in cura con l'antidepressivo Paxil (Seroxat in Europa), e una diciassettenne del Texas, che ha tentato il suicidio mentre assumeva lo stesso medicinale, hanno presentato una denuncia contro la casa farmaceutica produttrice, GlaxoSmithKline (GSK).

La denuncia, che chiede di essere classificata come class action, è stata depositata presso la Corte federale di Philadelphia, Pennsylvania, dove si trova la sede legale di GSK, in rappresentanza di tutti i minorenni statunitensi, che si sono suicidati, o hanno tentato di farlo, in seguito ad una reazione avversa al Paxil.

Le principali accuse alla casa farmaceutica sono quelle di frode e negligenza.

Dal gennaio 2005, su richiesta della Food and Drug Administration (FDA), i produttori di antidepressivi hanno dovuto inserire nei foglietti informativi un black box, il livello massimo di avvertenza, sui possibili rischi di tendenze al suicidio nei minorenni. Il Paxil non è mai stato autorizzato per l'uso pediatrico ma i medici possono prescriverlo. L'undicenne del Kansas aveva iniziato ad assumere il Paxil nell'ottobre 2000, avendo subito disturbi del sonno e attacchi di rabbia, senza che i famigliari collegassero questi problemi con il medicinale. All'inizio di novembre, il ragazzo s'impiccò con il guinzaglio del suo cane nella lavanderia di casa. Il ragazzo non morì subito ma rimase in coma diverse settimane, sino al 7 dicembre, quando spirò.

La diciassettenne del Texas cominciò ad assumere il Paxil nel 2004, registrando agitazione, disturbi del sonno e aggressività. Fece un primo tentativo di suicidio con un'overdose di Paxil, associata al sonnifero Ambien, sopravvivendo. Due giorni dopo si fece un buco nel piede con una forbice, cui seguì il ricovero in ospedale per diversi giorni.

La ragazza, Tonya Brooks, è una delle protagoniste del documentario "Prescription: Suicide?", che racconta l'esperienza di sei famiglie, i cui figli minorenni hanno tentato il suicidio, mentre erano in cura con antidepressivi. Il film sarà proiettato, l'8 aprile, al Beverly Hills Film Festival.

Una class action contro GSK, per diffusione di notizie false e ingannevoli sul Paxil, è stata presentata nell'aprile 2004 anche da azionisti della casa farmaceutica.

Nel settembre 2004, GSK ha accettato di pagare 2,5 milioni di dollari allo Stato di New York, impegnandosi anche a pubblicare sul web tutti i risultati degli studi clinici sui propri farmaci, in cambio della chiusura della causa avviata nei suoi confronti, con l'accusa di frode, dal Procuratore generale dello Stato di New York, Eliot Spitzer.

La causa contro GSK era stata avviata in giugno e contestava alla compagnia farmaceutica l'occultamento degli studi che riportavano l'inefficacia e gli effetti negativi dell'utilizzo dell'antidepressivo su bambini e adolescenti. Pur patteggiando, GSK ha giudicato infondate le accuse.

Sempre nel giugno 2004, la FDA inviò una lettera d'ammonimento a GlaxoSmithKline, in relazione ad uno spot televisivo del Paxil, giudicato "falso o ingannevole", in quanto non informava con chiarezza sugli effetti collaterali e suggeriva che il farmaco potesse essere più utile di quanto non sia, sollecitandone l'utilizzo anche per sintomatologie per le quali non è stato autorizzato.

Come riportato nel libro "Care Medicine. Quando la salute finisce in tribunale", in precedenza la promozione del Paxil si era rivolta addirittura direttamente verso i bambini, utilizzandoli come veicoli pubblicitari. Infatti, nel marzo 1998, la FDA inviò una lettera a SmithKline, che poi si sarebbe fusa con Glaxo, intimandole di non ripetere quanto fatto in Florida, quando ad alcuni bambini fu distribuita una maglietta,

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

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

che sul retro portava la scritta "Multiple Symptons – One Solution", seguita dal logo del Paxil e dal nome della casa produttrice.

La FDA osservava che, indossata da bambini, quella scritta induceva a ritenere che il farmaco fosse adatto anche a loro, mentre era autorizzato solo per gli adulti. Inoltre, il Paxil non era stato autorizzato per sintomi multipli ma per indicazioni specifiche. Inoltre, non veniva riportata alcuna avvertenza d'uso sui rischi del farmaco.

(fonte: RSI News)