

## **USA: Topomax – promozione ingannevole e incompleta da parte della casa produttrice**

I materiali promozionali omettono le informazioni sui rischi connessi al Topamax, in violazione del Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Questi materiali fanno sorgere serie preoccupazioni per la salute pubblica, perché incoraggiano un uso pericoloso del Topamax, in particolare nei pazienti pediatrici”.

E’ quanto afferma la Food and Drug Administration (FDA), l’ente di controllo statunitense sui farmaci, in una lettera d’ammonimento, resa pubblica il 22 settembre, inviata al presidente dell’Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. e all’amministratore delegato della Johnson & Johnson, del cui Gruppo la Ortho-McNeil fa parte.

Il Topamax è un antiepilettico, che dall’agosto scorso la FDA ha autorizzato anche per la cura dell’emicrania negli adulti.

Sotto accusa è anche il sito web del Topamax, cui si accede sia dal sito della Ortho-McNeil, sia da quello della Johnson & Johnson, e che dopo la lettera d’ammonimento risulta “under construction”.

I più comuni effetti indesiderati del Topamax sono formicolio alle estremità, senso d’affaticamento, perdita d’appetito, nausea, alterazione del gusto, diarrea, alterazioni cognitive, perdita di peso.

Ma la FDA ricorda che l’assunzione di questo farmaco può anche comportare “rischi molto seri”, quali oligoidrosi (ridotta sudorazione) e ipertermia, particolarmente nei bambini, nonché acidosi metabolica ipercloremica (ridotto bicarbonato sierico).

Ebbene, sono proprio questi tre gravi rischi che non compaiono nei materiali promozionali e nel sito (ora oscurato) del Topamax, dove il medicinale viene promosso sia per gli adulti, sia per i bambini. Anzi, i materiali promozionali affermano che esso è “ben tollerato”.

Per questi fatti, la FDA giudica questi materiali “falsi o ingannevoli”, chiedendo la “cessazione immediata della loro diffusione”. Il contenuto del sito del Topamax sotto accusa, ora non più visibile, è stato reso pubblico dalla FDA.

La compagnia farmaceutica deve rispondere alla FDA entro il 29 settembre, indicando quali provvedimenti intende assumere. La FDA non chiede solo di non diffondere ulteriormente le informazioni false o ingannevoli ma anche d’informare sui rischi effettivi del Topamax coloro che sono stati raggiunti dai materiali promozionali sotto accusa.

L’uso del Topamax per la cura dell’emicrania è autorizzato in 22 Paesi ma non in Italia, dove l’autorizzazione ministeriale si riferisce soltanto a “terapia aggiuntiva per adulti e bambini nelle epilessie semplici o complesse, nella sindrome di Lennox-Gastaut e nelle epilessie generalizzate con crisi tonico-cloniche”.

(fonte: FDA)