

Le Autorità di vigilanza canadesi danno ordine di rimuovere dal mercato uno psicofarmaco per l'ADHD

TORONTO (AP) – Le autorità di vigilanza Canadesi hanno ordinato la rimozione dal mercato di un farmaco per la sindrome da deficit di attenzione e iperattività, in seguito alla notizia che all'uso del farmaco sono state collegate a 20 morti improvvise e una dozzina di ricoveri gravi, inclusi alcuni bambini.

L' U.S. Food and Drug Administration, tuttavia, ha detto di aver valutato le stesse relazioni e non crede all'interpretazione dei dati dalla quale si desumerebbero gli stessi rischi per gli Stati Uniti. In una dichiarazione lo scorso mercoledì, Health Canada ha detto che stava chiedendo dati ai produttori di stimolanti usati per curare l'ADHD, per provvedere ad una rassegna completa dei loro dati di sicurezza mondiali.

“Health Canada ha ricevuto otto relazioni di reazioni avverse di varia gravità, dalle convulsioni alla eruzione cutanea”, ha detto il portavoce del dipartimento dr. Baker. “Non è stato ancora determinato in quale modo queste reazioni possono essere state un risultato dell'uso di Adderall XR.”

Dei 20 casi di morte improvvisa collegati al farmaco, 14 riguardavano bambini. Due dei 12 colpiti erano bambini che assumevano il farmaco. Le reazioni avverse non erano associate ad overdose, uso incorretto o abuso del farmaco, ha detto il dipartimento. L'ipotesi è che l'uso sia stato rispettoso delle norme indicate dal produttore e dai medici che l'avevano prescritto.

Il farmaco è prodotto dal Shire Pharmaceuticals Group PLC, con sede a Basingstoke, Inghilterra, ed è venduto in Canada e Stati Uniti. Una versione simile del farmaco, spacciata semplicemente come Adderall, è venduta negli Stati Uniti, ma non è stata approvata per essere venduta in Canada, dove a 11.000 pazienti è prescritto l'Adderall XR. Funzionari canadesi hanno approvato l'Adderall XR nel gennaio del 2004.

Il capo esecutivo della Shire, Matthew Emmens, ha detto in una dichiarazione lo scorso mercoledì che la compagnia “rimane fiduciosa della sicurezza ed efficienza” del farmaco.

Emmens ha detto che il FDA ha rivisto gli stessi dati dell'anno scorso dell'Health Canada e inserito un avvertimento aggiuntivo a settembre, secondo il quale il farmaco non deve essere prescritto per le persone con “anormalità cardiovascolari strutturali”. Viene tuttavia rilevato da altre fonti che è anomalo ritenere che tutti tra i 20 morti o tra i 12 danneggiati gravi avessero “anormalità cardiovascolari strutturali”.

Circa 700.000 persone prendono l'Adderall di tipo XR negli Stati Uniti, con circa altri 300.000 che usano Adderall, ha detto mercoledì il portavoce di Shire, Matthew Cabrey. Shire ha incassato 140 milioni di dollari di vendite del farmaco negli Stati Uniti solo nel terzo trimestre del 2004.

In una dichiarazione visualizzata sul suo sito internet lo scorso mercoledì, la Food and Drug Administration ha affermato: “non sembra che alcun cambiamento immediato debba venir realizzato circa questo farmaco nell'elenco dell' FDA, dal momento che l'approvazione di questo farmaco non è basata sulle analisi preliminari riportanti effetti collaterali svolte dall'Health Canada, ma bensì sulla conoscenza propria dell'FDA e sui report precedentemente ricevuti dall'agenzia.”

Health Canada sta chiedendo alle persone che assumono il farmaco o ai genitori dei bambini che lo assumono, di consultare i loro medici immediatamente per scegliere

delle alternative. Sta anche chiedendo loro di non gettare le pillole inutilizzate, ma piuttosto di portarle in una farmacia per una presa in carico in sicurezza.

Quali prove che l'ADHD sia una malattia hanno l'Health Canada o il FDA? Il fatto contestato è che non ci sono sufficienti prove, si dice che i bambini che hanno avuto una diagnosi basata sul criterio DSM-IV in realtà sono normali.

Le persone che assumono farmaci connessi per il trattamento dell'ADHD non devono smettere la loro cura, ma possono consultare i propri dottori se c'è la necessità, ha detto il dipartimento.

Il metilfenidato (Ritalin) fu segnalato dall'FDA MedWatch 1900-2000, per essere stato responsabile di 186 morti, la maggior parte delle quali per complicazioni cardiovascolari. Quando l'efedrina, un supplemento non prescritto, ha causato 155 morti, è stata rimossa dal mercato dall'FDA.

Alla luce delle relazioni internazionali di reazioni avverse, il dipartimento ha rivisto i dati di sicurezza del farmaco, e ha condotto una revisione preliminare dei dati di sicurezza per gli altri stimolanti connessi autorizzati per la cura dell'ADHD in Canada.

L'incidenza di serie reazioni avverse che conducono alla morte è stata più alta nell'Adderall e nell'Adderall XR congiunti che in qualsiasi altro farmaco della categoria, dice la relazione.

L'ADHD è il disturbo psichiatrico diagnosticato più comune tra i bambini in età scolare. Dunque è una malattia? Non lo è, non lo è mai stata (è ritenuta un'invenzione del comitato interno dell'American Psychiatric Association) e non lo sarà mai.

Copyright 2005 - The Associated Press