

## **MHRA: rari ma gravi disturbi epatici con Atomoxetina, un farmaco per il trattamento dell'ADHD**

( **Xagena** - Pediatria ) - L'inglese MHRA ( Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ) ha emesso un warning ( avvertenza ) relativo al rischio di rari ma gravi disturbi epatici con Atomoxetina ( Strattera ), un farmaco per il trattamento del disordine da deficit di attenzione ed iperattività ( ADHD ).

Strattera è stata commercializzata in Gran Bretagna dal luglio 2004, ed è stata autorizzata nel novembre 2002 negli Stati Uniti.

Il farmaco viene impiegato nei bambini di 6 anni o più, e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento dell'ADHD.

A livello internazionale sono stati segnalati 41 casi di disturbi epatici, tra cui 2 casi di grave epatite, forma acuta, con significativo aumento dei livelli degli enzimi epatici ( fino a 40 volte il limite normale superiore ) e di bilirubina ( fino a 12 volte ).

In alcuni casi si osserva un peggioramento della funzionalità epatica, anche dopo sospensione del farmaco.

Non sembra che alla base della tossicità del farmaco ci sia una relazione dose-effetto.

Non è stata neppure osservata una relazione temporale.

La grave reazione avversa può anche presentarsi dopo alcuni mesi di trattamento.

In Gran Bretagna sono stati segnalati 67 casi di reazioni avverse dovute all'Atomoxetina, comprendenti 3 casi di tossicità epatica ( epatite, ittero, ed elevati livelli di bilirubina ).

L'MHRA raccomanda di:

- monitorare la funzionalità epatica nei soggetti trattati con il farmaco;
- sospendere il farmaco in presenza di ittero o di dati di laboratorio indicanti danno epatico. ( **Xagena** )

Fonte: MHRA