

STRATTERA, 130 REPORT PER TENTATO SUICIDIO IN UN MESE

Un documento non ancora ufficialmente pubblicato, scritto dalla Agenzia Britannica di Controllo sulle Medicines e la Salute (British Medicines and Healthcare Regulatory Agency) rivela che lo scorso autunno sono stati segnalati 130 rapporti di tentativi di suicidio in un solo mese da pazienti trattati con lo psicofarmaco Strattera, utilizzato per la Sindrome da Deficit di Attenzione ed Iperattività (ADHD). In aggiunta, il documento rivela che ci sono stati anche più di 760 rapporti per disordini cardiaci, 172 rapporti per danni al sistema epatico e circa 20 rapporti per suicidi effettivi. Il grande numero di rapporti di effetti negativi sono esposti in un documento del 9 Dicembre 2005 spedito dalla agenzia britannica alla Agenzia Svedese dei Prodotti Medici.

l'informazione è stata ottenuta tramite inchieste del FOIA ed è stata rilasciata sotto ordine del tribunale, secondo il giornalista investigativo svedese Janne Larsson.

Il colosso farmaceutico ELI LILLY in origine cercò di far approvare il farmaco Strattera dalla FDA come antidepressivo con insuccesso. Il farmaco è stato da allora commercializzato come trattamento per al ADHD. Strattera è approvato per la somministrazione ai bambini e ai pazienti adulti. Ciononostante il farmaco non è stato ancora testato sui bambini minori di 6 anni o in pazienti geriatrici, secondo la Lilly.

Strattera è un inibitore selettivo della norepinefrina ed è il primo farmaco non-stimolante approvato per il trattamento della ADHD. Dato che Strattera è chimicamente simile ai farmaci antidepressivi collegati nel 2004 a fenomeni di ideazione suicidaria nei bambini, lo scorso anno la FDA ordinò alla Lilly di analizzare i propri dati sullo Strattera.

I 12 brevi trias (6-18 settimane) rivisti includevano più di 2200 pazienti, fra i quali 1357 ricevettero lo Strattera e 851 un placebo. L'analisi riscontrò un maggior rischio di pensieri suicidi durante i primi mesi fra quelli riceventi lo Strattera. Il rischio medio riscontrato di pensieri suicidi era di circa il 4 per mille con lo Strattera, a fronte di nessun pensiero suicida dei pazienti ai quali era stato somministrato il placebo. Ci fu inoltre un tentato suicidio in un paziente trattato con Strattera.

Basandosi sui dati qui sopra la FDA determinò che le seguenti avvertenze dovrebbero essere incluse sulle avvertenze del medicinale:

- 1) Strattera incrementa il rischio di pensieri suicidi in bambini e adolescenti con ADHD.
- 2) chiunque consideri di usare Strattera in bambini o adolescenti per curare la ADHD deve tenere conto dell'incrementato rischio di pensieri suicidi rispetto al bisogno clinico del farmaco.
- 3) i pazienti che hanno iniziato una terapia dovrebbero essere tenuti sotto stretta osservazione riguardo peggioramenti clinici, pensieri o comportamenti suicidi, o cambiamenti inusuali di comportamento.
- 4) le famiglie e i badanti dovrebbero essere avvisati di tenere sotto stretta osservazione i pazienti e di comunicare i cambiamenti comportamenti relativi al medico curante.

Il 29 Settembre 2005 l'FDA annunciò che aveva obbligato la Lilly a rivedere le etichette dello Strattera per includervi sulle confezioni delle indicazioni di pericolo atte a mettere in allerta i sanitari riguardo un accresciuto rischio di pensieri suicidi in bambini e adolescenti trattati con quel farmaco. L'FDA disse anche alla Lilly di preparare una Guida Medica dei Pazienti per avvisarli dei rischi e della precauzioni che dovrebbero essere prese, guida da distribuirsi ai farmacisti che dispensano Strattera.

on appena i media riportarono le nuove avvertenze di pericolo e che i rischi divennero ben pubblicizzati, iniziarono a arrivare rapporti spontanei di fatti negativi. Fu tra il 23

e il 25 Settembre 2005 che furono riportati i 130 casi di comportamenti suicidi e autolesionistici.

Nei 3 anni precedenti all'avvertimento, fra il novembre 2002 e il settembre 2005, sono stati riportati solo 300 casi. "Questo significa che il 30% di tutti i rapporti di tentati suicidi sono stati ricevuti in un mese" precisa Mr. Larsson.

Nel 2004 Strattera era nei 6 prodotti più venduti della Lilly, fruttando al produttore più di 665 milioni di dollari di giro d'affari. Però quando l'FDA lo scorso autunno ordinò di inserire le avvertenze di pericolo, David Moskowitz, l'analista finanziario di Friedman Billings Ramsey, disse alla Reuters News che aveva tagliato la previsione di vendita dello strattera nel 2006 da 685 milioni di dollari a solo 518 milioni.

Il 10 febbraio 2006 il Consiglio consultivo di sicurezza della FDA ha raccomandato che i farmaci per il deficit di attenzione riportassero degli avvertimenti riguardanti i rischi di attacco cardiaco, dato che il membri del comitato convenirono che il pubblico è largamente non informato dei rischi e potrebbe abusare dei farmaci, includendo Adderall, Concerta, Ritalin e le versioni generiche del Ritalin, chiamate metilfenidato.

Il comitato ha anche raccomandato che, quando fosse prescritto il farmaco, dovesse essere fornita anche una guida alla assunzione del farmaco per i pazienti e i genitori.

(di Evelyn Pringle)

(fonte: www.lawyersandsettlements.com, edinting a cura della redazione di GiuleManidaiBambini)