

GlaxoSmithKline, authority Usa contesta pubblicità di antidepressivo

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha inviato una lettera di ammonimento a GlaxoSmithKline, in relazione ad uno spot televisivo dell'antidepressivo Paxil, di cui acclude alcuni fotogrammi, che definisce "falso o ingannevole", in quanto non informa con chiarezza sugli effetti collaterali e suggerisce che il farmaco possa essere più utile di quanto non sia, sollecitandone l'utilizzo anche per sintomatologie per le quali non è stato autorizzato. Nella sua lettera la FDA afferma che "lo spot televisivo suggerisce che chiunque soffre di ansia, paura o timidezza in situazioni sociali o lavorative sia un candidato adatto per il Paxil". La FDA osserva che, invece, il "Paxil è indicato solo per pazienti con un disturbo caratterizzato da forte e persistente paura, in cui l'esposizione alla situazione temuta provoca quasi sempre uno stato d'ansia che può avvicinarsi all'intensità di un attacco di panico".

Inoltre, la FDA osserva che nello spot, mentre la voce fuori campo parla degli effetti collaterali, essa viene disturbata dalla musica e l'attenzione dello spettatore viene sviata da immagini, che non hanno alcun legame con le avvertenze sull'utilizzo del Paxil. Sempre per quanto riguarda il Paxil, dopo l'apertura di un'inchiesta contro Glaxo, avviata dal Procuratore generale di New York, Eliot Spitzer, la casa farmaceutica ha pubblicato sul proprio sito nove studi sull'utilizzo dell'antidepressivo in bambini e adolescenti, che ne evidenziano l'inefficacia e la pericolosità, in quanto aumentano le tendenze al suicidio. Il Procuratore di New York aveva contestato a Glaxo di aver pubblicato solo uno degli studi di cui era in possesso, quello più positivo, e di aver agito in modo fraudolento, ripetuto e persistente, per nascondere le evidenze scientifiche contrarie di cui era a conoscenza. Spitzer ha commentato la decisione di Glaxo, definendola "un primo passo positivo verso il cambiamento di una pratica industriale pericolosa. Non possiamo permettere che Glaxo ed altre compagnie farmaceutiche scelgano in modo selettivo quali ricerche rendere disponibili ai medici e al pubblico". La decisione di Glaxo, ha aggiunto Spitzer, anche se "non risolve tutti i problemi, rappresenta un passo nella giusta direzione". Il Paxil, commercializzato in Italia con il nome di Seroxat, è uno dei sei antidepressivi, contenenti paroxetina, oggetto di un'indagine del Pubblico ministero di Torino, Raffaele Guariniello, che ha iscritto nel registro degli indagati 94 medici piemontesi per "somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica". Infatti, nel luglio 2003, il ministero della Salute, sulla base delle evidenze emerse in seguito alla richiesta avanzata da Glaxo alle autorità inglesi per estendere l'autorizzazione del Seroxat a bambini e adolescenti, ha ordinato alle case produttrici di indicare nei foglietti illustrativi il divieto di somministrazione di questi medicinali ai minori e ha inviato una circolare a tutti i medici. Il ministero informava che "i risultati di clinical trial condotti su bambini e adolescenti, per ottenere l'estensione delle indicazioni terapeutiche al trattamento della depressione in queste fasce di età, non hanno dimostrato l'efficacia della paroxetina rispetto al placebo e hanno altresì evidenziato un maggior rischio di comportamenti autolesivi e suicidari nel gruppo trattato con paroxetina rispetto al placebo". Ma il PM di Torino, controllando i dati della Regione Piemonte, ha accertato che nel periodo oggetto dell'inchiesta questi farmaci sono stati prescritti 109 volte a minorenni.

Fonte: RSI NEWS