



GSK condannata a rimborsare 40 milioni di dollari per l'uso di Paxil sui bambini

La Glaxo Smith Kline nuovamente alla luce dei riflettori negli USA per una causa sull'utilizzo di Paxil su minori. (Principio attivo Paroxetina, i cui marchi più noti in Italia sono: Eutimil , Seroxat , Sereupin)

Di seguito una veloce traduzione di uno dei tanti articoli apparsi nella stampa americana in questi giorni.

Il giudice Michael Davis del Distretto del Minnesota ha approvato l'accordo finale di 40 milioni di dollari per rimborsare le compagnie assicuratrici, come enti paganti terzi, per i costi da loro sostenuti come copertura assicurativa dei genitori ai cui bambini è stato prescritto Paxil e Paxil CR.

Baum, Hedlum, Aristei & Goldman hanno avviato le class action basandosi su un documento interno della GSK (Glaxo Smith Kline) che mostra che GSK ha promosso il Paxil come un effettivo farmaco per bambini e adolescenti a dispetto di comunicazioni interne che confermavano che la sperimentazione clinica di Paxil nella depressione pediatrica non superava l'effetto placebo delle pastiglie di zucchero, e anzi ha mostrato un tasso di suicidalità molto superiore al placebo. Ciononostante GSK ha messo sul mercato Paxil come "considerevolmente sicuro e efficace" sui bambini depressi.

Paxil non è stato mai approvato sui bambini, per cui non c'erano avvertenze particolari sul suo uso pediatrico sul foglietto informativo del Paxil. Quindi le prescrizioni e la vendita del Paxil sui bambini è stata tutta al di là delle indicazioni effettive, cosa che è permessa ma con severe restrizioni su tali azioni promozionali e di marketing.

"La vendita e commercializzazione di farmaci per usi fuori delle indicazioni specifiche è proibita salvo casi specifici in cui si permettono sperimentazioni scientifiche che siano condotte in modo accurato e che presentino dei risultati veritieri" dice Michael Baum, socio anziano della Baum, Hedlum, Aristei & Goldman. "Qui la GSK non avrebbe dovuto promuovere l'uso del paxil sui bambini quando invece gli esperimenti pediatrici interni alla GSK hanno mostrato che il Paxil non era più efficace delle pilloline di zucchero del placebo e che invece hanno causato nei pazienti un aumento di pensieri suicidi. Una causa legale come questa serve per rimuovere gli incentivi alle ditte farmaceutiche che promuovono commercialmente l'uso dei loro farmaci fuori del suo effettivo uso autorizzato".

Azioni legali simili sono state depositate in molti tribunali richiedendo il rimborso dei soldi spesi dalle assicurazioni per sovvenzionare l'acquisto di Paxil sui bambini, cosa che era diventata ormai una moda nazionale prima della decisione del Giudice Davis di Minneapolis. La prima fase di queste cause, cioè la azione di categoria per il rimborso individuale dei soldi spesi in Paxil è stata risolta in Aprile 2007 quando GSK accettò di rimborsare ai genitori i soldi spesi per le prescrizioni non assicurate di paxil ai loro figli.

Le cause per il risarcimento delle compagnie assicurative sono state poi promosse da Universal Care Inc, la Carpenters and Joiners Welfare Fund e la Philadelphia Firefighters Local 22 and Welfare Fund. Ciascuna rappresentava a sua volta varie altre compagnie in altri stati fra cui la California, Minnesota e Pennsylvania che chiedevano di essere rimborsate dei soldi spesi nel sovvenzionare l'acquisto di Paxil da parte di loro clienti con figli minori di 18 anni dall'1 gennaio 198 al 31 Dicembre 2004.

Attraverso una accorta negoziazione da parte del team di avvocati, specialmente da parte di Steve Swedlow, tutte le obiezioni alla azione legale sono state risolte e ritirate. Il team che curava l'accordo di rimborso ha anche messo d'accordo, con la

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

*Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*



assistenza di King & Spalding, quasi tutte le altre compagnie assicurative che non erano entrate inizialmente nel team e le ha fatte aderire ad esso.

I legali hanno coordinato un accordo unico nel suo genere che prevede un rimborso completo da parte di GSK, non solo un rimborso parziale.

Il giudice Davis ha puntualizzato che questo è stato un caso legale da “nervi a fior di pelle” e ha fatto notare che però l’opposizione a questo accordo è stata di fatto quasi insignificante. Davis ha deciso che sui 40 milioni di dollari di rimborso aggiudicati alle compagnie assicurative, di questi 1 milione di dollari sia destinato a donazioni per scopi sociali e umanitari a associazioni il cui scopo primario includa i bambini affetti da turbe mentali e il restante sia distribuito fra i contendenti.

Baum, Hedlum, Aristei & Goldman è uno studio legale presente negli USA con la più grande lista ed esperienza di cause riguardanti danni dovuti a farmaci antidepressivi SSRI (inibitori del riassorbimento selettivo della serotonina come Prozac, paxil, Zoloft), con più di 3000 azioni legali vinte negli ultimi 18 anni.

Articolo

originale: <http://www.lawyersandsettlements.com/articles/11313/Paxil-Class-Action.html>