



Multa di 2,5 milioni di dollari alla GlaxoSmithKline: la Paroxetina causava malformazioni cardiache nei figli delle donne che l'assumevano in gravidanza

Fonte: British Medical Journal - di Janice Opkins Tanne*

New York - Una giuria di Philadelphia ha riscontrato che l'antidepressivo Paroxetina (nome commerciale Paxil negli Stati Uniti e Serotax nel Regno Unito) aveva causato una malformazione cardiaca in un bambino, Lyam Kilker, la cui madre Michelle David aveva assunto lo psicofarmaco quando era in stato di gravidanza. La giuria ha assegnato alla famiglia 2,5 milioni di dollari (1,7 milioni di euro circa) per compensare il danno.

Il processo è il primo di circa 600 cause intentata negli Stati Uniti per stabilire se la Paroxetina causa malformazioni congenite in bambini nati da madri che assumevano la droga durante la gravidanza. La GlaxoSmithKline, l'azienda fabbricatrice dello psicofarmaco, che ha la sua sede a Londra, disse in un comunicato ufficiale che "non era d'accordo col verdetto (di primo grado, ndr) e che avrebbe fatto appello". La compagnia disse che sebbene si sentisse umanamente vicina ai bambini e alle famiglie, "l'evidenza scientifica non stabiliva che l'esposizione al Paxil durante la gravidanza causasse questa infermità. Molto sfortunatamente, le malformazioni congenite avvengono in tre su 5% dei nati vivi, indipendentemente dal fatto se la madre assumesse farmaci o meno durante la gravidanza". La compagnia disse di "aver agito correttamente e responsabilmente" nei processi clinici con la paroxetina e aver condiviso i risultati di studi e documentazioni con gli organi di controllo. Disse anche che aveva agito correttamente nella commercializzazione della medicina "includendo di monitorare la sua sicurezza, aggiornando l'informazione sulla gravidanza, nell'etichetta della medicina, in modo che nuove informazioni divenissero disponibili e comunicando importanti informazioni sulla sicurezza alle agenzie di controllo, alla comunità scientifica e al pubblico". La giuria ha invece riscontrato che i funzionari delle GlaxoSmithKline avevano "negligentemente fallito di avvertire" il medico della madre di Lyam sui rischi della paroxetina e concluse che lo psicofarmaco era la causa effettiva della malformazione cardiaca secondo un rapporto di Bloomberg News Service (www.bloomberg.com, 13 Oct, "Glaxo, ingiunto di pagare 2,5 milioni di dollari per la malattia causata dal Paxil").

Lyam ha quasi quattro anni ed ha subito diverse operazioni al cuore. L'uso di Paroxetina, un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina, era stato approvato dalla Food and Drug Administration negli USA nel 1992. Secondo il *Philadelphia Inquirer* (www.philly.com, 13 Oct, "Glaxo deve pagare per il caso Paxil") aveva vendite di 942 milioni di dollari negli USA l'anno scorso. Già nel dicembre 2005 la FDA cambiò l'etichetta della Paroxetina per avvertire che la droga poteva non essere sicura per l'uso in gravidanza, affermando però che i benefici dell'uso continuo da parte delle donne che lo stavano già assumendo potrebbero essere maggiori che i potenziali rischi per il feto.

Riferimento: *BMJ* 2009;339:b4266 -

http://www.bmj.com.bibliosan.cilea.it/cgi/content/full/339/oct15_3/b4266

(* Traduzione a cura di Giuseppina Buscaino per la redazione di "Giù le Mani dai Bambini"