

Rischi in evidenza ADHD

Nel 2006 la Food and Drug Administration ritenne opportuno modificare le modalità con cui si davano informazioni ai medici, ai pazienti e ai loro familiari sull'uso dei farmaci per il trattamento del disordine da deficit di attenzione e da iperattività (ADHD). In particolare l'Fda ha raccomandato alle aziende produttrici di tutti i farmaci per la terapia della ADHD di inserire nelle confezioni l'avviso sui possibili rischi cardiovascolari e psichiatrici associati alla loro assunzione.

Revisioni a posteriori

L'Fda ha inoltre chiesto che venissero sviluppate linee guida sull'intervento farmacologico da consegnare a pazienti, ai familiari o a chi di loro si prende cura, nel momento in cui viene dispensato il farmaco. Una decisione originata da una revisione da parte dell'agenzia regolatoria statunitense degli studi sui farmaci in questione. In una di queste revisioni veniva riportata morte improvvisa in pazienti con problemi cardiaci preesistenti e casi di ictus o attacchi cardiaci in adulti con altri fattori di rischio cardiaco. Da un altro lavoro risultò un piccolo incremento del rischio (circa 1 ogni 1000 pazienti) di eventi avversi di natura psichiatrica, attribuibili all'uso del farmaco anti-ADHD, come paranoia, sentire voci, manie, anche in pazienti senza una storia di problemi psichiatrici.

Linee guida in vista

Il provvedimento, richiesto dall'Fda nel maggio 2006, consisteva in un revisione dei foglietti allegati e delle etichette apposte sulle confezioni dei farmaci. Un provvedimento che interessa il mercato farmaceutico americano, non quello europeo regolamentato in altro modo. Ulteriore differenza, inoltre, riguarda le opzioni farmacologiche disponibili in Europa (e in Italia), mentre negli Stati Uniti il mercato ha accolto anche altre specialità che hanno avuto l'autorizzazione dell'Fda, l'Emea si è fermata al metifenidato e all'atomoxetina.

Simona Zazzetta

Fonte: Dica 33 - FDA Asks Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) Drug Manufacturers to Develop Patient Medication Guides