

Nuove indicazioni di sicurezza della Food and Drug Administration USA sui farmaci ADHD

L'FDA ha divulgato ai professionisti del settore sanitario nuove linee guida per la cura dei pazienti da distribuire unitamente alle cure finora approvate per il trattamento del deficit attentivo/disturbo di iperattività (ADHD).

Le guide intendono informare i pazienti e le loro famiglie/figure di riferimento dei potenziali rischi cardiovascolari e psichiatrici associati alla cura farmacologica dell'ADHD e suggeriscono quali precauzioni possono essere prese, in accordo con l'informativa emanata da MedWatch, ovvero il programma dell'FDA di informazione sicura e condizioni controindicate relative alle cure farmacologiche.

Le informazioni fornite dalle guide sono coerenti con l'iniziativa di revisione della classificazione lanciata dall'FDA nel maggio 2006 sulla sicurezza farmacologica legata all'ADHD per i professionisti del settore sanitario, secondo le raccomandazioni dell'Agenzia Pediatrica di Sicurezza Farmacologia e dalle commissioni consultive di Vigilanza sul Rischio (Agency's Pediatric and Drug Safety and Risk Management Advisory Committees).

Ogni guida contiene un riquadro di avvertimento dedicato ai pazienti all'interno del quale vengono riportate relazioni di episodi di morti improvvise tra bambini e adolescenti con anomalie cardiache strutturali o altre compromissioni cardiache serie, associate all'uso di cure farmacologiche per l'ADHD somministrate in normali dosi terapeutiche.

Ai bambini, adolescenti e adulti presi in considerazione per il trattamento farmacologico dell'ADHD, viene suggerito di lavorare con i loro clinici o altri operatori sanitari professionisti al fine di sviluppare un piano di trattamento che includa un'attenta analisi della loro storia clinica e una valutazione del loro stato attuale, così come della loro storia familiare, relativa a disturbi simili.

I pazienti dovrebbero riferire ai loro assistenti sanitari problemi cardiaci, deficit fisici, alta pressione sanguigna, o una anamnesi relativa ai suddetti problemi. L'uso del trattamento farmacologico per l'ADHD non è comunque raccomandato in pazienti con anomalie cardiache strutturali, anomalie all'arteria coronaria, cardiomiopatie, serie anomalie del battito cardiaco, od altri seri problemi cardiaci.

Inoltre, viene anche spiegato la necessità di effettuare un monitoraggio regolare della pressione sanguigna e del ritmo cardiaco durante la terapia. Nonostante incrementi della media di tali problemi siano relativamente modesti, alcuni pazienti possono esperire cambiamenti consistenti. Attenzione particolare è raccomandata nel trattamento di coloro che abbiano preesistenti ipertensioni, difetti cardiaci, recenti infarti miocarditi, o aritmia ventricolare. Ai pazienti viene suggerito di contattare immediatamente i loro medici curanti per un esame cardiaco in presenza di sintomi che possano suggerire disturbi cardiaci, come dolori al petto, dispnea o svenimenti.

Il riquadro informativo avverte anche che la terapia per ADHD può esacerbare sintomi di disturbi del comportamento o del pensiero in pazienti con preesistenti malattie psichiatriche e spiega il bisogno di comunicare attuali problemi mentali e/o storie familiari suicidarie, o disturbi bipolari, o depressione, durante lo screening del processo pre-trattamentale. Vengono inoltre forniti i risultati tratti da un esame dell'FDA sui trattamenti dell'ADHD a base farmacologica, e nello specifico si evince che l'uso di farmaci per l'ADHD in dosi normali su bambini e adolescenti senza alcuna anamnesi di condizioni psicotiche preesistenti, è stata correlata a una crescita di rischio (approssimativamente 1 su 1000) di sintomi psicotici/maniacali.

Ai pazienti viene suggerito di contattare immediatamente i loro medici curanti qualora si verificasse l'insorgenza o il peggioramento di disturbi mentali legati al comportamento o al pensiero, disturbi bipolari, o comportamenti aggressivi o forte ostilità.

In particolare, bambini o adolescenti potrebbero essere a rischio di nuovi sintomi psicotici o maniacali (ad esempio: sentire voci, credere cose che non sono vere, od essere eccessivamente sospettosi), e ciò dovrebbe essere riferito immediatamente al medico.

Ogni guida alla cura del paziente includerà anche informazioni farmacologiche specifiche riguardanti le controindicazioni terapeutiche e le interazioni dei farmaci, così come appropriate linee guida rispetto alle dosi ed altri potenziali effetti collaterali (ad esempio il rischio di grave danni al fegato tra i pazienti che ricevono terapie a base di atomoxetine HCL –Capsule Strattera, Eli Lilly e CO).

I prodotti HC1, per cui la guida alla cura del paziente è stata redatta, includono sali misti di una singola entità, pastiglie di prodotti anfetaminici e capsule a lento rilascio (Addlerall and Addleral XR, prodotte da Shire Laboratories), metilfenidato in pastiglie a lento rilascio (Concerta, prodotte da Alza Corp), metilfenidato transdermal system (Daytrana, prodotte da Noven Pharmaceuticals, Inc), pastiglie di metamorfina (Desoxyn) e solfato di dextroanfetamine in capsule e pastiglie (Dexedrine, prodotte da GlaxoSmithKline).

Altre guide mediche sono state sviluppate per dex-metilfenidato pastiglie e capsule a lento rilascio (Focalin and Focalin XR, prodotto da Novartis Pharmaceutical Corp), capsule di metilfenidato a lento rilascio (Metadate CD, prodotto da UCB Pharma, Inc), metilfenidato in soluzione orale e pastiglie masticabili (Methylin, prodotto da Mallinckrodt Inc), pastiglie di metilfenidato a rilascio immediato, capsule a lento rilascio (Ritalin, Ritalin SR, e Ritalin LA, prodotto da Novartis Pharmaceuticals Corp) e capsule di atomoxetine (Strattera, prodotto da Eli Lilly and Co).

Vedi: <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/ADHD/default.htm>