



Ritiro dal mercato canadese di Adderall XR (sali di amfetamine) approvato per il Disordine da Deficit di attenzione con Iperattività nei bambini

Il Ministero della Salute canadese ha inviato una lettera agli operatori sanitari per informarli che è stato ritirato dal mercato canadese l'Adderall XR (sali di amfetamine), farmaco da prescrizione, prodotto dalla Shire BioChem, autorizzato in Canada per il trattamento del Disordine da Deficit di attenzione con Iperattività (ADHD) nei bambini. La decisione di sospendere Adderall XR è stata presa in seguito a segnalazioni spontanee internazionali di morte improvvisa in bambini e adulti associata ad assunzione di Adderall (a rilascio immediato) e Adderall XR (a lento rilascio). Le segnalazioni di morte comprendevano casi di pazienti che assumevano la dose generalmente raccomandata (compresa la dose di inizio). In una minoranza di casi, l'evento si è verificato il primo giorno di terapia o subito dopo un aumento di dose o quando si è passati da un farmaco all'altro. Sono stati riportati casi di morte in pazienti sia naive (nuovi ai trattamenti) sia esposti cronicamente a stimolanti del Sistema Nervoso Centrale correlati alle amfetamine.

QUESTA DECISIONE NON È STATA PRESA IN SEGUITO AI DECESSI DA OVERDOSE O ERRORI NELL'ASSUNZIONE.

Dei 20 casi di morte riportati:

- alcuni pazienti non avevano un'anamnesi di patologie cardiache;
- in pochi casi, i pazienti assumevano farmaci concomitanti, tra cui antidepressivi, clonidina e/o antipsicotici;
- a volte l'esercizio fisico era un evento associato;
- nessun caso di morte si è verificato in Canada.

Il Ministero della Salute canadese è venuto a conoscenza di 20 segnalazioni a livello internazionale di morte improvvisa in pazienti in terapia con Adderall (a rilascio immediato) e Adderall XR (a lento rilascio). Si trattava di 14 bambini e 6 adulti. E' stata condotta un'analisi preliminare dei dati sulla sicurezza sugli altri stimolanti autorizzati all'impiego nel trattamento di ADHD in Canada. In base a questa analisi, l'incidenza di reazioni avverse gravi che hanno portato a morte era più elevata con ADDERALL/ADDERALL XR rispetto agli altri stimolanti. Inoltre, le informazioni sulla sicurezza pervenute al Ministero della Salute canadese includevano anche 12 casi di stroke, di cui 2 in bambini. Il Ministero della Salute canadese ha chiesto alle ditte che producono altri stimolanti approvati per il trattamento di ADHD di fornire un'analisi globale di dati sulla sicurezza a livello mondiale. Un aggiornamento sulle informazioni sarà fornito non appena sarà disponibile.

Fonte: ufficio stampa Giùlemani dai bambini