



Problemi di sicurezza per Ritalin, un farmaco per il disturbo da deficit di attenzione e iperattività

Fonte: BIF, 2009 - Xagena Medicina Lunedì 7 Settembre 2009

Il Metilfenidato (Ritalin) trova indicazione nel trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini di età superiore o uguale a 6 anni e negli adolescenti.

Il Metilfenidato determina un incremento dei livelli dei neurotrasmettitori noradrenalina e dopamina negli spazi tra le cellule nervose in alcune aree del cervello e aumenta l'attività nelle aree del cervello che controllano l'attenzione, la focalizzazione dell'attenzione, la concentrazione e i comportamenti impulsivi.

Il Metilfenidato è stato autorizzato sin dal 1950 ed è stato ampiamente utilizzato per l'ADHD sin dal 1960.

Nel corso degli ultimi anni, sono state sollevate preoccupazioni circa la sicurezza del Metilfenidato, in particolare sul possibile rischio di disordini cardiovascolari e cerebrovascolari. Di conseguenza, la Commissione Europea ha chiesto al Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA di effettuare una valutazione completa sul profilo beneficio-rischio dei medicinali contenenti Metilfenidato e di esprimersi sull'opportunità di mantenere in commercio, variare, sospendere o revocare questi medicinali nell'Unione Europea.

Il CHMP ha rivalutato tutte le informazioni che derivavano da studi effettuati in modelli animali ed umani, così come le informazioni sugli effetti indesiderati segnalati dai medici e dai pazienti a partire da quando i farmaci sono stati disponibili sul mercato. Il Comitato ha inoltre considerato le linee guida sul trattamento dell'ADHD e sullo screening e monitoraggio dei pazienti prima e durante il trattamento.

La rivalutazione è stata incentrata sulla sicurezza cardiovascolare e sulla sicurezza cerebrovascolare. Inoltre, la revisione ha evidenziato che non vi è nessuna correlazione tra il Metilfenidato e i disturbi psichiatrici, il ritardo della crescita e lo sviluppo sessuale.

Sono state anche esaminate le informazioni sugli effetti a lungo termine del trattamento.

Il Comitato ha concluso che non è necessaria alcuna restrizione urgente dell'uso dei medicinali contenenti Metilfenidato e che i benefici di questo principio attivo, quando utilizzato nelle indicazioni approvate e come parte di un programma di trattamento più articolato, continuano ad essere superiori rispetto ai rischi.

Tuttavia, è stato deciso che al fine di massimizzare l'uso sicuro di tali medicinali sono necessarie nuove raccomandazioni per la loro prescrizione e per lo screening dei pazienti prima del trattamento e per il monitoraggio durante la terapia. Prima del trattamento, tutti i pazienti devono essere controllati per verificare se abbiano alterazioni della pressione arteriosa o del ritmo cardiaco. Deve essere verificato anche se vi sia una storia familiare di patologie cardiovascolari. I pazienti che presentano tali problematiche non devono essere trattati senza che sia stata condotta una valutazione specialistica.

Durante il trattamento, la pressione arteriosa ed il ritmo cardiaco devono essere monitorati regolarmente. Se dovessero insorgere problemi, questi vanno immediatamente approfonditi.

Le conoscenze sugli effetti a lungo termine della terapia con il Metilfenidato sono insufficienti.

Per i pazienti che assumono il Metilfenidato per più di un anno, il medico curante



dovrebbe interrompere il trattamento almeno una volta l'anno, per verificare se la continuazione del trattamento sia necessaria.

L'uso del Metilfenidato può causare o peggiorare alcuni disturbi psichiatrici, come la depressione, pensieri suicidari, ostilità, psicosi e mania.

Tutti i pazienti devono essere attentamente sottoposti a delle verifiche per individuare la presenza di questi disturbi prima del trattamento e monitorati attentamente per l'insorgenza di sintomi psichiatrici durante il trattamento.

L'altezza e il peso dei pazienti trattati con Metilfenidato devono essere monitorati durante la terapia.

Il CHMP ha inoltre raccomandato che siano messi in pratica dei piani di gestione del rischio per monitorare la sicurezza dei medicinali contenenti Metilfenidato e minimizzare il più possibile i rischi del loro utilizzo a lungo termine.