



## ALLARME DAGLI USA SU DANNI EPATICI DA FARMACO ANTI-ADHD

La Food and Drug Administration ha emesso un "warning" per danni epatici potenzialmente mortali a carico dello Strattera, lo psicofarmaco che viene somministrato anche in Italia per gestire i bambini iperattivi, agitati e distratti. Viceversa, l'Agenzia italiana del farmaco non ha ancora preso alcuna iniziativa. "Non siamo affatto stupiti- commento Luca Poma, portavoce di 'Giu' le mani dai bambini', la piu' importante campagna di farmacovigilanza pediatrica in Italia-. Abbiamo evidenziato all'Aifa e all'Iss la pericolosita' dello Strattera molto tempo fa, ma hanno deciso di autorizzarlo comunque alla commercializzazione. Si assumeranno tutte le responsabilita' in caso di decesso di bambini italiani".

"Oltre ai problemi al fegato- aggiunge Fava Vizziello, Neuropsichiatra infantile e docente all'universita' di Padova, vedo bambini completamente appiattiti dallo psicofarmaco, totalmente disinteressati all'ambiente e con lo sguardo vuoto: mai come oggi e' necessaria questa campagna informativa che spiega i rischi dell'uso di queste molecole sui bambini".

La Food and Drug Administration, si legge nella nota diffusa da 'Giu' le mani dai bambini', "dopo l'ennesimo report per gravi danni epatici – anche mortali - riportati da piccoli pazienti trattati con lo psicofarmaco atomoxetina (nome commerciale Strattera), ha emesso una comunicazione urgente indirizzata a tutti i medici autorizzati all'esercizio della professione negli Stati Uniti, sollecitandoli ad informare immediatamente le famiglie dei loro pazienti circa i rischi associati all'uso del medicinale, con preghiera - avvisa l'FDA - 'di contattare il proprio medico al primo sintomo di fatica, perdita di appetito, nausea, vomito, prurito, urine scure, ittero della pelle, gonfiori dell'area epatica o inspiegabili sintomi influenzali".

Lo Strattera fu approvato il 26 novembre 2002 come psicofarmaco per trattare i bambini iperattivi, distratti ed agitati. Dal 2002 al 2007, secondo 'Giu' le mani dai bambini', circa 3,3 milioni di pazienti hanno ricevuto prescrizioni di atomoxetina nei soli Stati Uniti, e di essi circa 2,1 milioni (64%) erano minorenni". La Fda nella sua comunicazione scrive che "mentre nella fase di pre-commercializzazione non erano stati evidenziati segnali circa possibili danni gravi al fegato, i report successivi alla commercializzazione hanno identificato nell'atomoxetina un elemento causante malattie epatiche, anche gravi ed a volte mortali".

A seguito di tali report, nel 2004 e' stata resa obbligatoria l'aggiunta di un avviso in grassetto sui foglietti illustrativi di questo psicofarmaco, indicante i potenziali rischi di gravi danni al fegato. Nonostante queste misure precauzionali, la Fda dichiara di aver ricevuto "sei ulteriori report di gravi danni epatici in pazienti trattati con atomoxetina".

A seguito di cio', "i foglietti sono stati ulteriormente rivisti in senso ancor piu' restrittivo nel 2007, ma le segnalazioni non cessano di pervenire". "Gli operatori della salute e i pazienti- sostiene la Fda, secondo quanto riportato da 'Giu' le mani dai bambini'- devono quindi essere messi in guardia dai gravi rischi epatici associati all'uso di atomoxetina e riferire immediatamente eventuali casi al programma federale di controllo MedWatch". Il fegato "e' il principale organo che metabolizza i farmaci, ed a volte questi possono causare danni alle cellule epatiche: da aumenti di attivita' enzimatica nel sangue, ad un vero e proprio collasso dell'organo con conseguente necessita' di trapianto. Questo tipo di danni possono portare anche al decesso- dichiara l'Fda- e questa e' una delle ragioni principali per cui un farmaco viene rimosso dal mercato".

"Non siamo purtroppo stupiti per cio' che sta accadendo il Usa- spiega Luca Poma, giornalista e portavoce di Giu' le Mani dai Bambini- perche' il nostro primo avviso in

*Tratto dalla rassegna stampa di [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)*

*Campagna sociale nazionale  
contro gli abusi nella prescrizione  
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*



Italia sulla pericolosità dello psicofarmaco Strattera e' del dicembre 2005, e l'abbiamo ripetuto nel febbraio 2007, ma l'Istituto Superiore di Sanità li ha pressoché ignorati e l'Agenzia Italiana del Farmaco ha deciso di autorizzare comunque al commercio questa molecola, che è pericolosa per i nostri bambini". Questi enti "si assumeranno la piena responsabilità per tali decisioni, nella denegata ipotesi in cui qualche piccolo paziente avrà problemi gravi con questo psicofarmaco: non potranno dire che non sapevano".

**Fonte: Italia Salute**