

Direttiva FDA ai produttori di farmaci per l'ADHD

Una nota della Food and Drug Administration, FDA è stata inviata alle imprese specializzate nella produzione di farmaci per il trattamento dell'ADHD in cui si raccomanda di avvisare i pazienti circa gli effetti collaterali per il sistema cardiovascolare e i rischi di tipo psichiatrico con sindromi depressivo-maniacali anche in soggetti normalmente esenti da disturbi di questa tipologia. La revisione dell'FDA sugli eventi avversi dei farmaci per l'ADHD ha accertato casi di morte improvvisa, ictus e complicanze o anomalie a carico del distretto cardiovascolare.

I prodotti utilizzati nella terapia per l'ADHD, ha dichiarato Steven Galson responsabile del Center for Drug Evaluation and Research, CDER, producono un reale beneficio in molti pazienti, ma creano seri disagi in altri. Nel continuo impegno per la sicurezza dei farmaci, sostiene Galson, l'FDA lavora con i produttori per migliorare le informazioni necessarie da inserire nell'etichetta del prodotto, e per sviluppare un'informazione puntuale nel Patient Medication Guides diretta a medici specialisti e pazienti.

Negli Stati Uniti l'ADHD è una patologia che interessa la popolazione pediatrica (3-7%) in età scolare e circa il 4% degli adulti. I principali sintomi sono inattenzione, iperattività e impulsività, possono registrarsi difficoltà nel rendimento scolastico e nelle relazioni familiari e in quelle interpersonali oltre a scarsa autostima.

L'FDA nelle sue raccomandazioni invita ragazzi, adolescenti e adulti in cura per l'ADHD di rivolgersi al proprio medico o ad altro personale sanitario specialistico per pianificare insieme l'intervento farmacologico che includa un'accurata anamnesi e una valutazione dello stato generale di salute in particolare per quanto riguarda i problemi cardiovascolari e quelli psichiatrici.

Le medicine che sono interessate dalla revisione dell'etichetta e alla stesura della nuova Patient Medication Guide includono:

Adderall (mixed salts of a single entity amphetamine product) Tablets
Adderall XR (mixed salts of a single entity amphetamine product) Extended-Release Capsules
Concerta (methylphenidate hydrochloride) Extended-Release Tablets
Daytrana (methylphenidate) Transdermal System
Desoxyn (methamphetamine HCl) Tablets
Dexedrine (dextroamphetamine sulfate) Spansule Capsules and Tablets
Focalin (dexmethylphenidate hydrochloride) Tablets
Focalin XR (dexmethylphenidate hydrochloride) Extended-Release Capsules
Metadate CD (methylphenidate hydrochloride) Extended-Release Capsules
Methylin (methylphenidate hydrochloride) Oral Solution
Methylin (methylphenidate hydrochloride) Chewable Tablets
Ritalin (methylphenidate hydrochloride) Tablets
Ritalin SR (methylphenidate hydrochloride) Sustained-Release Tablets
Ritalin LA (methylphenidate hydrochloride) Extended-Release Capsules
Strattera (atomoxetine HCl) Capsules

La Patient Medication Guides dedicata a ciascun prodotto è disponibile in [Center for Drug Evaluation and Research](#). **FDA News** - 21 febbraio 2007