

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Principali Enti promotori:

COMUNICATO STAMPA DEL 10 /02/2006: PSICOFARMACI PER BAMBINI, IN USA
PROVVEDIMENTI RESTRITTIVI, IN ITALIA NO.

**In USA il Comitato Consultivo dell'FDA chiede l'obbligatorietà
di un riquadro nero sulle confezioni che riporti i gravi effetti collaterali,
come per i pacchetti di sigarette, provvedimento già richiesto in Italia nel 2005 da
"GiuleManidaiBambini"® al Ministro On. Storace.**

**E' il più duro warning su questi prodotti mai pronunciato:
rischio di morte, di suicidio ed altre gravi conseguenze derivanti dal loro uso.
Ogni mese in USA 2 milioni di bambini ricevono prescrizioni di psicofarmaci,
mentre invece in Italia si progetta l'apertura dei centri regionali
per la somministrazione di questi psicofarmaci ai bambini.**

E' di **48 ore fa**, a Washington, la chiara presa di posizione delle istituzioni di controllo federali USA per la salute, che hanno sanzionato il Ritalin® e altri psicostimolanti per l'ADHD, che dovranno riportare un più forte richiamo ("**warning**") ai **rischi di morte ed alle altre gravi conseguenze legate al loro uso**. Il consiglio consultivo dell'FDA (Food and Drug Administration, l'ente di controllo sanitario USA) - dopo aver ascoltato i rapporti relativi a 25 casi di morte tra i quali 19 bambini - ha votato (8 a favore ed un astenuto) per l'inserimento dei "**Black Box**", il **riquadro nero sulle confezioni dei farmaci, con riportati a chiare lettere i più pericolosi effetti avversi, sul modello degli avvisi stampati sui pacchetti di sigarette**. Sulla base delle normative vigenti, l'FDA non è vincolata ad applicare le raccomandazioni del proprio Comitato Consultivo, seppur generalmente lo fa. La CNN ha riportato una dichiarazione del dott. Furberg, membro del Comitato FDA e Professore di Scienze della Salute Pubblica al Centro Medico della W.F. University, che dice che "*la pratica di non rivelare le incertezze circa la sicurezza del farmaco è inappropriata e contraria all'etica*". Il dott. Dr. Robert Temple, direttore dell'Ufficio per le Pratiche Mediche dell'FDA, ha riferito, a seguito della riunione, che "*il Comitato ha voluto significare che alcune cose andrebbero codificate ed espresse chiaramente nel packaging, con informazioni riportate sulla confezione, e con maggior vigore*". Gli psicofarmaci che dopo questa direttiva dovrebbero riportare tale "**warning**" sono quelli a base di metilfenidato (Ritalin® di Novartis, Concerta® di Johnson & Johnson, Metadate® di UCB ed altri), oltre ovviamente alle confezioni di Adderall® (di Shire Farma), che avrebbe dovuto recepire un warning simile già nel corso del 2004, nonché altre società che producono farmaci generici sempre a base di metilfenidato, simili al Ritalin®. E' ancora poco chiaro se questa disposizione avrà o meno ripercussioni sull' andamento in borsa di tutte queste aziende. Il Comitato Consultivo FDA, che si occupa appunto di gestione dei rischi relativi ai farmaci, raccomanda inoltre che questi psicofarmaci debbano contenere **una guida medica per i giovani pazienti ed i loro genitori** (delibera votata con 15 voti a favore, all'unanimità). Nonostante questo "**warning**", la Novartis sostiene comunque che il Ritalin®, approvato da FDA nel 1955, è sicuro ed efficace. Il dr. Todd Gruber direttore della sicurezza medica Novartis, spiega che in 50 anni d'osservazione da parte della società non sono stati riscontrati problemi cardiovascolari associati all'uso del farmaco. Tuttavia, dagli atti del Comitato FDA, si



Comitato "GiuleManidaiBambini"® ONLUS- Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro
fax 011/19710577 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



Principali Enti promotori:



apprende – contrariamente a quanto affermato dal produttore - che la richiesta di pronunciamento da parte delle autorità di controllo sarebbe stata conseguente ai risultati di studi scientifici che suggerivano proprio **un'associazione fra l'uso del farmaco e seri problemi cardiaci**, inclusi infarti miocardici. L' FDA sostiene inoltre che gli studi a lungo termine sull'uso di farmaci per l'ADHD forniscono purtroppo informazioni minime circa i rischi complessivi derivanti dalla somministrazione. Il dott. Steve Nissen, direttore del Centro di Coordinamento Cardiovascolare alla Clinica Medica di Cleveland, si esprime a favore della raccomandazione del Comitato FDA ed auspica che abbia seguito. Il dott. Nissen ha anzi dichiarato all'Associated Press che **"si sta lavorando troppo lentamente per contenere l'uso indiscriminato e la crescita senza controllo delle prescrizioni di questo genere di psicofarmaci sui bambini"**. Attualmente gli psicofarmaci presentano già degli avvisi ai pazienti circa i rischi di complicazioni cardiache. Gerald Dal Pan, Direttore del Centro di Valutazione e Ricerche sui Farmaci della FDA, sostiene che **"questo "warning" è appropriato, al fine di dare corrette informazioni sul funzionamento di questi psicofarmaci"**. **"Siamo sulla pista giusta"**, ha dichiarato alla CNN un altro medico del Centro Valutazione Rischi dei Farmaci FDA: **"non andremmo avanti su questa strada se non ritenessimo sussistenti delle reali possibilità di rischi per la salute della popolazione"**.

Le vendite di farmaci ADHD hanno reso **3,1 miliardi di dollari nel 2004** (contro i 759 milioni del 2000), secondo gli organi di controllo farmaceutico (fonte: IMS Healt). Due milioni e mezzo di bambini fra i 4 e i 17 anni usano correntemente i farmaci per l'ADHD, secondo studi federali dell'Agenzia per la Sicurezza del Farmaco. È stato riscontrato che 9,3 per cento dei ragazzi di 12 anni, e il 3,7 % delle bambine di 11 anni assumono questi psicofarmaci, ed a questi si sommano le somministrazioni per altri presunti disturbi del comportamento, fino ad arrivare ad oltre **11 milioni di minori in terapia costante**, mentre **in Italia il Ministero per la Salute sta da tempo progettando l'apertura di centri regionali per somministrare psicofarmaci ai minori** (nella Regione Veneto sono stati **autorizzati già dodici centri**), a fronte di un protocollo diagnostico terapeutico **oltremodo lacunoso**.

"Finalmente le autorità di controllo oltreoceano stanno aprendo gli occhi, circa i gravi rischi derivanti da questo tipo di terapie a base di psicofarmaci somministrati ai bambini – ha dichiarato Luca Poma, portavoce nazionale di "Giu le Mani dai Bambini"®, la più visibile campagna di farmacovigilanza per l'età pediatrica in Italia (www.giulemanidaibambini.org) – **"ma la nostra domanda ora è una sola: posto che abbiamo scritto già 4 mesi fa al nostro Ministro della Sanità chiedendo proprio l'applicazione dei "black box" sulle confezioni di questi psiscofarmaci, quanti mesi impiegheranno le autorità di controllo Italiane per emanare provvedimenti a tutela della salute dei nostri bambini?"**

Copyright © 2006 "GiuleManidaibambini"® - Tutti I diritti riservati.

Per media relation: portavoce@giulemanidaibambini.org oppure 337/415305.



Comitato "GiuleManidaibambini"® ONLUS- Casella Postale 589 – 10121 Torino Centro
fax 011/19710577 - pronta reperibilità 338/7478239 - media relation 337/415305
info@giulemanidaibambini.org - www.giulemanidaibambini.org