

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



WWW.GIULEMANIDAIAMBINI.ORG

Primo e più rappresentativo consorzio italiano per la farmacovigilanza in età pediatrica, è composto da oltre 200 tra enti ed associazioni. Oltre 260.000 addetti ai lavori del settore salute hanno sottoscritto - direttamente o tramite i propri organismi di rappresentanza - le nostre tesi scientifiche

COMUNICATO STAMPA DEL 26/01/08

STRATTERA®: GRAVI DANNI AL FEGATO IN USA, L'FDA LANCIÒ L'ALLARME.

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, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco non ha ancora preso alcuna iniziativa. (Poma, Giù le Mani dai Bambini) "Non siamo affatto stupiti, abbiamo evidenziato all'AIFA ed all'ISS la pericolosità dello Strattera molto tempo fa, ma hanno deciso di autorizzarlo comunque alla commercializzazione. Si assumeranno tutte le responsabilità in caso di decesso di bambini italiani". (Prof. Fava Vizziello, Neuropsichiatra Infantile UniPadova): "Oltre ai problemi al fegato, vedo bambini completamente appiattiti dallo psicofarmaco, totalmente disinteressati all'ambiente e con lo sguardo vuoto: mai come oggi è necessaria questa campagna informativa che spiega i rischi dell'uso di queste molecole sui bambini"

(Rockville, USA) - La Food and Drug Administration, 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, gonfiore dell'area epatica o inspiegabili sintomi influenzali"**. Lo Strattera® fu approvato il 26/11/2002 come psicofarmaco per trattare i bambini iperattivi, distratti ed agitati. Dal 2002 al 2007, 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. L'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 reports, nel 2004 è 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, l'FDA dichiara di aver ricevuto **"sei ulteriori report di gravi danni epatici in pazienti trattati con atomoxetina"**. A seguito di ciò, i foglietti sono stati ulteriormente rivisti in senso ancor più restrittivo nel 2007, ma le segnalazioni non cessano di pervenire. **"Gli operatori della salute e i pazienti - sostiene l'FDA - 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 è il principale organo che metabolizza i farmaci, ed a volte questi possono causare danni alle cellule epatiche: da aumenti di attività enzimatica nel sangue, ad un vero e proprio collasso dell'organo con conseguente necessità di trapianto. **"Questo tipo di danni possono portare anche al decesso - dichiara l'FDA - e questa è una delle ragioni principali per cui un farmaco viene rimosso dal mercato"**. **"Non siamo purtroppo stupiti per ciò che sta accadendo il USA - ha dichiarato Luca Poma, giornalista e portavoce di Giù le Mani dai Bambini, il più attivo Comitato italiano per la farmacovigilanza pediatrica -**

Comitato "Giù le Mani dai Bambini"® ONLUS - www.giulemanidaibambini.org

Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro

Media Relation: 337/415305 - portavoce@giulemanidaibambini.org - fax: 011/19711233

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®

CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI



WWW.GIULEMANIDAIAMBINI.ORG

Primo e più rappresentativo consorzio italiano per la farmacovigilanza in età pediatrica, è composto da oltre 200 tra enti ed associazioni. Oltre 260.000 addetti ai lavori del settore salute hanno sottoscritto - direttamente o tramite i propri organismi di rappresentanza - le nostre tesi scientifiche

*perchè il nostro primo avviso in Italia sulla pericolosità dello psicofarmaco Strattera® è del dicembre 2005, e l'abbiamo ripetuto nel febbraio 2007, ma l'Istituto Superiore di Sanità li ha pressochè 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". Il Prof. **Graziella Fava Vizziello**, Primario, Neuropsichiatra Infantile e Professore Ordinario di Psicologia all'Università di Padova, ha dichiarato al riguardo: "In questo ultimo periodo continuiamo a ricevere bambini in trattamento farmacologico, etichettati 'Adhd' in qualche centro specializzato. Con questi 'miracolosi' psicofarmaci in commercio, i genitori preferiscono far classificare il figlio come ADHD piuttosto che affrontare situazioni complesse e mettersi davvero in gioco per risolverle. Spesso i genitori si rendono conto che i bambini stanno soffrendo anche gravemente a causa del trattamento farmacologico, e li portano da noi con il sospetto che qualcosa non stia funzionando, ma non decidono di far sospendere il farmaco per paura di perdere il controllo della situazione ed essere loro stessi reponsabili di conseguenze imprevedibili. Oltre agli effetti dello Strattera sul fegato, ho visto bambini completamente appiattiti, totalmente disinteressati all'ambiente, con lo sguardo vuoto ed 'immobilizzati' dal farmaco, più che calmati. Mai come oggi è necessaria questa campagna informativa, che illustra i rischi dell'uso di questi psicofarmaci sui bambini".*

Per media relations: 337/415305 – portavoce@giulemanidaibambini.org

Il "warning" della Food and Drug Administration è attualmente consultabile in lingua inglese alla URL http://www.fda.gov/cder/dsn/2009_v2_no1/postmarketing.htm#atomoxetine

Comitato "GiuleManidaiBambini"® ONLUS – www.giulemanidaibambini.org

Casella Postale 589 – 10121 Torino Centro

Media Relation: 337/415305 – portavoce@giulemanidaibambini.org – fax: 011/19711233