



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 29/01/09

**BAMBINI: PSICOFARMACI POTENZIALMENTE MORTALI,
DISCUSSIONE STAMATTINA ALLA CAMERA**

Stamattina alla Camera dei Deputati, botta e risposta tra il Sottosegretario alla Salute Ferruccio Fazio e l'Onorevole Mariella Bocciardo, sull'Atomoxetina, lo psicofarmaco per bambini che l'FDA ha dichiarato pericoloso perchè può causare collasso epatico.

Fazio: "sufficiente il monitoraggio attualmente previsto". Bocciardo: "non basta, intervenga l'Agenzia Europea del Farmaco". Poma (Giù le Mani dai Bambini): "questo psicofarmaco è pericoloso e va rimosso dal commercio senza ritardo"

ROMA – risposta a tempo record del Sottosegretario alla Salute, **Ferruccio Fazio** all'interrogazione urgente di ieri degli **On. Lucio Barani, Mariella Bocciardo** – relatrice nazionale del Progetto di Legge sugli psicofarmaci ai bambini – ed altri, sulla pericolosità dell'Atomoxetina (nome commerciale Strattera), lo psicofarmaco somministrato in Italia ai bambini agitati e distratti, che secondo un warning della Food and Drug Administration USA pubblicato pochi giorni fa **può causare danni al fegato anche fatali**.

L'interrogazione chiedeva al Ministro della Salute di verificare per quale motivo l'Agenzia Italiana del Farmaco non avesse ancora provveduto all'emanazione di una "Doctors Letter" analoga a quella emessa dall'FDA, se non ritenesse opportuno l'inserimento di avvisi in grassetto su confezioni e fogli illustrativi, e più in generale, **se non fossero opportune misure ancora più restrittive alla somministrazione di questo psicofarmaco**. Il Sottosegretario alla Salute Fazio ha replicato in Commissione Sanità Camera dei Deputati che *"è in vigore da oltre un anno il piano di restrizioni e precauzioni sull'impiego di questo farmaco, attraverso l'apposito Registro nazionale, su cui vengono iscritti tutti i bambini in terapia con queste molecole"*. E ha ricordato inoltre che *"le modalità di procedura di ammissione al commercio dei farmaci sono stabilite dalla normativa europea, senza discrezionalità alcuna per le Agenzie regolatorie Nazionali"*.

Luca Poma (giornalista e Portavoce nazionale del Comitato di farmacovigilanza Giù le Mani dai Bambini) ha così commentato la parole del Sottosegretario: *"in poche parole il Ministero appare sereno: non vi è alcun problema a somministrare a un bambino di sei anni uno psicofarmaco potenzialmente mortale, come se il semplice monitoraggio attualmente previsto dal Registro avesse un qualche misterioso influsso nel prevenire o scongiurare gli effetti collaterali di questa molecola. Siamo allibiti da questa risposta: questo psicofarmaco è pericoloso e va rimosso dal commercio senza ritardo. Inoltre è falso sostenere che le agenzie nazionali non hanno competenza: sono emerse nuove evidenze scientifiche, e l'Agenzia Italiana del Farmaco può presentare un'istanza all'Agenzia Europea affinché ovunque nel continente l'uso di questo psicofarmaco sui bambini venga interdetto immediatamente"*. L'On. Bocciardo in chiusura di seduta alla Camera ha rilanciato chiedendo un intervento dell'Agenzia Europea del Farmaco. La parlamentare infatti si dichiara **"allarmata dalle notizie circa la pericolosità del farmaco"**, ed ha ottenuto che **"tale questione venga approfondita in sede europea, nel corso del prossimo incontro utile"**.

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

Per leggere il nostro precedente comunicato con tutti i dettagli su questo argomento, clicca su: http://www.giulemanidaibambini.org/stampa/glm_pressrelease_116.pdf