

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®



CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI

WWW.GIULEMANIDAI BAMBINI.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 18/03/08

I RITARDI DELL'AIFA NELL'INFORMARE LA CITTADINANZA E TUTELARE LA SALUTE PUBBLICA

L'Agencia Italiana del Farmaco riprende un warning della Food & Drug Administration con oltre un mese di ritardo.

Poma (Giù le Mani dai Bambini): "lassismo inaccettabile, un'agenzia governativa, con i fondi che ha a disposizione, non può far registrare simili ritardi.

Almeno mille bambini italiani assumono ogni giorno questo psicofarmaco, ci saremmo aspettati la massima sollecitudine nel notiziare famiglie e medici"

Roma - L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha emesso in data 27/02/2009 un avviso nel quale invita alla massima attenzione al rischio di reazioni epatiche gravi (epatotossicità) in persone che assumono Atomoxetina (Strattera), uno dei due psicofarmaci autorizzati in Italia per il trattamento dell'ADHD. L'AIFA con questo avviso ha ripreso il warning che la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha lanciato a fine gennaio 2009 l'allerta sul rischio di insorgenza di grave danno epatico in soggetti trattati con questo farmaco psicoattivo, warning emesso a seguito di sei segnalazioni di casi di epatotossicità grave riportate nella FDA Drug Safety Newsletter. **"Sconcertante il ritardo dell'AIFA** - ha commentato Luca Poma, giornalista e Portavoce nazionale di 'Giù le Mani dai Bambini'®, il più rappresentativo comitato di farmacovigilanza pediatrica in Italia - **perchè noi abbiamo rilanciato il warning della FDA USA in data 26/01/09, quindi oltre un mese prima dell'AIFA, e questo non è corretto, non può essere un'organizzazione non governativa a supplire alle carenze di chi è deputato a vigilare sulla salute pubblica. L'Agencia dispone di stanziamenti e risorse apposite per questo tipo di lavoro, come cittadino mi aspetterei la massima sollecitudine nel ritrasmettere questo genere di comunicazioni alla popolazione ed alla comunità scientifica ed accademica, specie quando parliamo di una questione così delicata come la somministrazione di psicofarmaci a bambini ed adolescenti. Tra l'altro l'AIFA non ha emesso alcun comunicato, ma ha pubblicato la notizia in una zona molto poco accessibile del proprio sito internet, dandogli il minimo risalto possibile, laddove invece la questione è della massima importanza, in quanto almeno un migliaio di bambini italiani assumono ogni giorno questo psicofarmaco".** Il Comitato "Giù le Mani dai Bambini" (www.giulemanidaibambini.org) era già intervenuto la scorsa settimana, sollecitando l'AIFA ad una maggiore attenzione sul tema delle sostanze psicoattive per i minori, alla luce del fatto che **l'Agencia aveva ritenuto di non notificare pubblicamente due eventi avversi dell'atomoxetina registrati nel 2008, quando due bambini italiani - una bimba piemontese di 9 anni ed un bimbo sardo di 10 - avevano progettato il suicidio a seguito dell'assunzione della molecola.** L'atomoxetina è uno psicofarmaco prescritto anche in Italia per normalizzare il comportamento dei minori iperattivi, da tempo al centro di polemiche per **gravi effetti collaterali come l'epatotossicità e l'induzione al suicidio dei giovani pazienti.**

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

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