

"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 13/03/09

DUE BIMBI ITALIANI SU ATOMOXETINA PROGETTANO IL SUICIDIO: L'AIFA TACE

In Italia, due bimbi in terapia per ADHD cui veniva somministrata atomoxetina (Strattera®) hanno manifestato idee suicidarie. Nonostante l'attenzione dell'opinione pubblica sul tema psicofarmaci e bambini, l'Agenzia Italiana del Farmaco non ha ritenuto di informare tempestivamente la cittadinanza. Poma (Giù le Mani dai Bambini): "Incomprensibile silenzio, l'agenzia avrebbe dovuto emettere sollecitamente un comunicato, ma nessuno è stato informato di questi gravi fatti, d'interesse soprattutto per le famiglie con figli in cura con queste molecole". Lo Strattera® nuovamente sul banco degli imputati: in Inghilterra nel periodo di monitoraggio 130 tentativi di suicidio.

Roma – A pagina sette dell'ultimo numero del "Bollettino di farmacovigilanza AIFA" l'Agenzia Italiana del Farmaco informa circa le idee suicidarie di due bambini, una bimba piemontese di 9 anni, ed un bimbo sardo di 10 anni. Entrambi i minori erano in trattamento nel 2008 con atomoxetina (nome commerciale "Strattera"®, psicofarmaco prodotto dalla multinazionale farmaceutica Eli Lilly), la bimba da sette mesi ed il bimbo da dieci mesi. Il bambino è stato ricoverato in ospedale con diagnosi di "agitazione psicomotoria ed ideazione suicidaria", e successivamente dimesso dopo una terapia specifica, mentre per quanto riguarda la bambina non vi sono attualmente notizie circa l'esito finale della vicenda. "E' sconcertante – ha commentato Luca Poma, giornalista e Portavoce nazionale di 'Giù le Mani dai Bambini', il più rappresentativo comitato italiano per la farmacovigilanza pediatrica – che l'agenzia del farmaco non abbia emesso un comunicato nell'immediatezza del fatto, al fine di informare la cittadinanza, ma renda noto ciò che accaduto solo mesi e mesi dopo: lo Strattera è – purtroppo – lo psicofarmaco più utilizzato in Italia per sedare i bambini troppo agitati e distratti, nonostante siano noti i gravi profili di rischio di questa molecola. Ritengo che l'AIFA avrebbe dovuto, nel rispetto della privacy delle due famiglie coinvolte, permettere agli altri genitori di maturare scelte equilibrate al riguardo, conoscendo pro e contro di questi trattamenti". In un documento dell'agenzia di controllo sanitario inglese (British Medicines and Healthcare Regulatory Agency) reso noto su richiesta del giornalista investigativo svedese Janne Larsson, si riportavano già a fine 2005 ben 130 rapporti su tentativi di suicidio da parte di pazienti trattati con Strattera®, oltre a 760 rapporti per problemi cardiaci, 172 rapporti per danni al sistema epatico e circa 20 rapporti per suicidi effettivi. Il colosso farmaceutico Eli Lilly in origine cercò senza successo di far approvare Strattera® dalla Food & Drug Administration USA come antidepressivo, per poi riciclarlo come trattamento per l'Adhd, la Sindrome di Iperattività e Deficit di Attenzione, con significativi profitti finanziari (circa 665 milioni di dollari di giro d'affari annuo). Da allora, si sono succeduti diversi avvisi urgenti della FDA relativi alla potenziale induzione al suicidio dell'atomoxetina, qualora somministrata ad organismi in via di sviluppo, ma la molecola non è mai stata rimossa dal mercato. L'AIFA, nel rapporto sui due bambini italiani che hanno maturato progetti suicidari, dichiara anche che "l'insorgenza di ideazione suicidaria sembra essere significativamente più frequente nei bambini in terapia con atomoxetina". "E' incomprensibile il motivo per cui – ha concluso Poma – nonostante le ormai conclamate evidenze di pericolosità di questo psicofarmaco, riconosciute anche dall'AIFA, l'organismo di controllo non intervenga chiedendo all'Agenzia Europea del Farmaco un'immediata revisione dell'autorizzazione al commercio di questa molecola, come già sollecitato anche in più occasioni da esponenti del nostro Parlamento".

Media relation: 337/415305 – portavoce@giulemanidaibambini.org

Nota: successivamente all'emissione di questo nostro comunicato, i responsabili area ADHD dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) hanno precisato di aver tempestivamente comunicato all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - come previsto dai protocolli vigenti - entrambe le due reazioni avverse di cui alla presente nota stampa, reazioni registrate nell'ambito del progetto del Registro Nazionale Adhd. L'AIFA ad oggi non ha ancora risposto in ordine alla mancata notifica al pubblico di quanto accaduto, ne riguardo ai motivi per i quali quanto sollecitamente notificato dall'ISS non è stato evidenziato sul sito internet dell'Agenzia

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