

"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 13/04/09

COMMISSIONE EUROPEA: ATOMOXETINA SUL BANCO DEGLI IMPUTATI

A seguito delle recenti allarmanti notizie dell'FDA USA circa la pericolosità dell'atomoxetina (Strattera®), il potente psicofarmaco utilizzato anche in Italia per sedare i bambini distratti ed agitati, l'On. Cristiana Muscardini ha presentato un'interrogazione urgente alla Commissione U.E. chiedendo un sollecito intervento per garantire la sicurezza dei piccoli pazienti. Emilia Costa (La Sapienza): "Bene la Muscardini, ci vuole coraggio per prendere posizione nelle istituzioni contro la potente lobby del farmaco: questa molecola stimola idee suicidare ed è gravemente epatotossica". Ajmone (OISM): "Questi psicofarmaci sono pericolosi per i bimbi, qualcuno dovrà prendersi responsabilità per il loro uso"

Bruxelles – In un'interrogazione urgente alla Commissione Europea - presentata pochi giorni fa - l'eurodeputato **On. Cristiana Muscardini** sollecita le istituzioni comunitarie a prendere posizione sull'atomoxetina (nome commerciale **Strattera®**), **il potente psicofarmaco che – così ha denunciato recentemente la Food & Drug Administration USA – stimola idee suicidare nei minori e può causare complicanze al fegato potenzialmente mortali.** *"In considerazione del fatto – afferma la Muscardini nel suo atto ispettivo – che questo psicofarmaco viene usato da centinaia di migliaia di bambini in Europa per intervenire sulla cosiddetta "sindrome Adhd", ovvero bambini eccessivamente agitati e distratti, vorrei sapere se è vero che nessuna lettera/comunicato sono stati inviati dall'EMEA (l'Agenzia Europea del Farmaco, ndr) ai medici specialisti interessati sul territorio U.E. da programmi terapeutici per Adhd. Nel frattempo sono giunte allarmanti notizie, riprese dagli organi di stampa, di piccoli pazienti indotti dal consumo di questo psicofarmaco a maturare 'idee suicidarie', gli ultimi due proprio in Italia, di 9 e 10 anni".* Muscardini chiede quindi *"se la Commissione è al corrente degli eventuali pericoli per la salute dei nostri bambini riguardanti questo psicofarmaco, e se non ritiene di verificare quali misure sono state adottate dall'EMEA per informare tempestivamente di eventuali pericoli i medici che prescrivono tali sostanze"*, e chiede alla Commissione di *"sollecitare l'EMEA ad una revisione immediata delle schede tecniche e dei foglietti illustrativi, rendendo obbligatori anche in Europa i 'black box' con l'evidenza sulle confezioni dei potenziali gravi effetti collaterali, come peraltro è da tempo obbligatorio su tutto il territorio americano"*. All'europarlamentare fa eco **Emilia Costa**, Professore Emerito di Psichiatria all'Università "La Sapienza" di Roma e Primario di Psicofarmacologia: *"Io sono stata recentemente interpellata proprio per un caso di tentato suicidio di un bambino causato dall'uso di questa classe di psicofarmaci, le evidenze ormai sono chiarissime, non capisco cosa si aspetta ad applicare misure stringenti nell'uso di questi psicofarmaci sui più piccoli. I genitori devono essere compiutamente informati sui pericoli, ed alle autorità chiedo: perché il produttore dell'atomoxetina in America è obbligato a segnalare questi gravi effetti collaterali in un apposito riquadro in evidenza sulle confezioni, e in Italia ed in altri paesi Europei – per lo stesso identico prodotto - invece non è obbligato a farlo? I nostri sono bambini di serie B?"*. Anche il Dott. Claudio Ajmone (Osservatorio Italiano sulla Salute Mentale) interviene sul caso: *"Questi psicofarmaci sono pericolosi, lo diciamo da anni, e non capisco perché non vengono rimossi dal mercato. L'EMEA ha dato l'autorizzazione al commercio, l'EMEA la revochi immediatamente, oppure qualcuno dovrà prendersi responsabilità per il loro uso e per i danni che fanno"*. **Luca Poma**, giornalista e portavoce di **"Giù le Mani dai Bambini"**, il più rappresentativo comitato per la farmacovigilanza pediatrica in Italia (www.giulemanidaibambini.org) ha chiesto anche all'**Agenzia Italiana del Farmaco** di intervenire, in caso di ritardo dell'EMEA, affinché il dossier su questo psicofarmaco venga riesaminato urgentemente in sede comunitaria: *"Il Codice farmaceutico Europeo da questa facoltà alle agenzie nazionali anche in caso di autorizzazioni al commercio comunitarie, l'AIFA non ha scuse"*, ha commentato Poma.

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

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