

# "GIU' LE MANI DAI BAMBINI®"



CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA  
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI

WWW.GIULEMANIDAIBAMBINI.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 28/09/09

**AGENZIA DEL FARMACO: IL RITALIN PUO' FAR MALE, MA DEVE RESTARE IN COMMERCIO**

*L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) termina la revisione sul Ritalin®: "aritmie, possibili arresti cardiaci, ischemie cerebrali, psicosi e forme maniacali, alterazioni del pensiero e paranoie, tossicità per la crescita".*

*(Poma, Giù le Mani dai Bambini®): "Dopo aver trovato conferma a tutti i rischi potenziali di questo psicofarmaco sui bimbi, l'EMA conclude che comunque va mantenuto in commercio. L'Agenzia del Farmaco non dipende dalla Direzione Sanità dell'U.E., ma dalla Direzione Industria: questa report ne è una prova lampante, invece di difendere gli interessi dei bimbi difendono gli interessi dei produttori"*

Il 22 giugno 2007 la Commissione Europea aveva chiesto l'avvio di una procedura di deferimento al CHMP (Comitato per i Medicinali ad uso Umano dell'EMA) per tutti i medicinali contenenti metilfenidato, il principio attivo del Ritalin®, il contestato **psicofarmaco a base di metanfetamina che anche in Italia viene somministrato a bimbi troppo agitati e distratti**. La Commissione aveva ritenuto infatti che andassero valutati alcuni **dubbi sulla sicurezza**, comprendenti disordini cardiovascolari e cerebrovascolari, potenzialmente associati al trattamento con questi psicofarmaci. Nel suo report finale, l'EMA ha presentato le sue conclusioni. In sintesi: "L'analisi dei dati (...) mostra effetti del metilfenidato (...) costituiti perlopiù da **aritmie cardiache** (compresa tachicardia), ipertensione, **arresto cardiaco, ischemia, con qualche segnalazione di morte improvvisa** (...) E' parere del CHMP/EMA che, dal riesame dei dati emergano prove sufficienti per sospettare l'esistenza di una relazione di causa-effetto tra uso di metilfenidato e tali reazioni, e sono emerse **prove precliniche di un effetto diretto del metilfenidato sulla struttura dei tessuti cardiaci**. Le revisioni condotte sulla letteratura scientifica pubblicata e sui dati epidemiologici sono pervenute alla stessa conclusione (...) ed è stato riconosciuto che **esiste un rischio potenziale** (...). E' emerso che le segnalazioni di eventi cerebrovascolari riguardavano principalmente: **accidente cerebrovascolare, ictus, infarto cerebrale e ischemia cerebrale** (...), **occlusione arteriosa cerebrale ed occlusione dell'emisfero cerebrale destro**. I dati presentati suggerivano che gli eventi si fossero verificati entro le dosi raccomandate (normale dosaggio terapeutico, ndr). Gli eventi avversi a livello psichiatrico correlati al metilfenidato e segnalati negli studi clinici comprendevano **aggressività, comportamento violento, psicosi, forme maniacali, irritabilità e suicidarietà, quelli emersi più frequentemente nelle segnalazioni spontanee erano comportamento anormale, alterazione del pensiero, rabbia, osilità, aggressività, agitazione, tic, irritabilità, ansia, pianto, depressione, sonnolenza, ADHD aggravata, iperattività psicomotoria, disordine emotivo, nervosismo, disordine psicotico, variazioni dell'umore, pensieri morbosi, disturbo ossessivo-compulsivo, cambiamento/disturbo della personalità, irrequietezza, stato confusionale, allucinazioni, letargia, paranoia e suicidarietà**. Il riesame dei dati pre-clinici indica che il metilfenidato causa mutazioni comportamentali (...) consistenti principalmente in **iperattività e comportamento stereotipato**. Negli studi pre-clinici sono emerse alcune prove di un effetto del metilfenidato su alcuni parametri della crescita, **sulla maturazione sessuale e sugli ormoni collegati** (...) **nonché potenziale tossicità per lo sviluppo** (...). Infine, conclude l'EMA, in base ai dati presentati "sono stati individuati i rischi significativi derivanti da un uso off-label, da un uso improprio o dalla diversione del medicinale". Pur considerando assieme tutti questi elementi, il CHMP/EMA ha comunque concluso che **"il rapporto rischi/benefici dei prodotti contenenti metilfenidato per il trattamento dei bambini dai 6 anni di età in su è favorevole"**, ed ha raccomandato **"il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, modificando però il riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo conformemente a quanto emerso dalla rivalutazione"**. Commenta la notizia Luca Poma, giornalista e portavoce di **"Giù le Mani dai Bambini®"**, il più rappresentativo Comitato per la farmacovigilanza pediatrica nel nostro paese ([www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)), che riunisce Università, ASL, Ordini dei medici ed associazioni di promozione sociale: "Delle due l'una: o l'EMA non riconosceva i rischi del metilfenidato, o se li riconosceva - e li ha riconosciuti chiaramente - avrebbe dovuto bloccarne la commercializzazione o comunque assumere determinazioni ben più drastiche che non delle semplici modifiche al foglio illustrativo. Questa vicenda ci chiarisce una volta di più, se mai fosse necessario, chi mira a tutelare l'Agenzia Europea del Farmaco, che dipende stranamente dalla Direzione Industria e non dalla Direzione Sanità e che è continuamente bersaglio delle potenti lobby farmaceutiche: in questo caso tutela le aziende ed i loro interessi finanziari, non certamente i piccoli pazienti". Il Ritalin®, prodotto dalla multinazionale Novartis® in questi anni è stato un vero e proprio "blockbuster": un basso costo per confezione ha permesso la Sua diffusione massiccia nel mondo, con oltre 20 milioni di prescrizioni all'anno per sedare comportamenti "difficili" di bambini ed adolescenti e per migliorarne le performance scolastiche.

Per media-relation: 337/415305 - [portavoce@giulemanidaibambini.org](mailto:portavoce@giulemanidaibambini.org)

Comitato "Giù le Mani dai Bambini®" ONLUS - [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)

Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro

Media Relation: 337/415305 - [portavoce@giulemanidaibambini.org](mailto:portavoce@giulemanidaibambini.org) - fax: 011/19711233