

INTERVENTO DELLA FOOD & DRUG ADMINISTRATION SUGLI PSICOFARMACI PER L'ETA' PEDIATRICA

WASHINGTON (Dow Jones) - La "Food and Drugs Administrations" (organo sanitario di controllo in USA, ndt) intende apportare dei cambiamenti alla classificazione di una certa classe di psicofarmaci usati sinora per trattare l'ADHD (Disturbo da Deficit di Attenzione ed Iperattività), farmaci fino ad oggi utilizzati senza tener conto adeguatamente degli effetti avversi (psychiatric events, ndt) associati all'utilizzo.

La FDA ha dichiarato di voler cambiare la classificazione dello psicofarmaco "Concerta" ® di Johnson & Johnson's e di altri prodotti a base di metilfenidato, inserendo descrizioni di effetti collaterali come *"allucinazioni visive, intenti suicidi, comportamenti psicotici, come pure comportamenti aggressivi e violenti"*. I farmaci vengono utilizzati per trattare l' ADHD in adulti e bambini. Un altro farmaco della stessa categoria è il "Ritalin" ® della Novartis, molecola spesso disponibile anche sottoforma di farmaco generico.

La dichiarazione di FDA è stata diramata a latere del meeting di un comitato consultivo di pediatri FDA, e poi pubblicata sul web. Una portavoce dell'FDA si è rifiutata di discutere del rapporto sugli effetti avversi generalmente accertati come legati a Concerta e farmaci simili, affermando che i dati erano stati presentati al panel pediatrico solo giovedì. Una portavoce della Johnson & Johnson non si è resa immediatamente disponibile a fare commenti riguardo al Concerta ®.

L'ADHD è un disturbo nel quale gli individui manifestano problemi di attenzione, o disattenzione, che causano un peggioramento negli studi accademici, lavoro o nell'ambito sociale. Le persone affette da ADHD sono spesso iperattive ed impulsive. L' ADD è un disturbo simile, associato più spesso agli adulti che ai bambini, nel quale non si manifesta il comportamento iperattivo.

Il panel di esperti esterni di medicina discuterà i rapporti sugli effetti avversi causati nei bambini da numerosi farmaci compreso il Concerta ®. I rapporti sono stati posti sotto mandato dalla legge per i farmaci approvati specificamente per l'uso nei bambini e sono stati discussi prima del panel pediatrico su base periodica.

La FDA nella sua dichiarazione ha affermato: "in aggiunta, riteniamo che sia importante esaminare gli altri prodotti stimolanti autorizzati per l'ADHD, per determinare se anche ad essi sono associati questi eventi avversi". L'agenzia ha inoltre dichiarato di voler indagare sull' atomoxetina, un prodotto non-stimolante, venduto con il nome di "Strattera" ® da Eli Lilly and Co (Strattera ® è stato anch'esso oggetto di recente "warning" per gravi danni epatici, ndr).

L'agenzia afferma che era stata fatta recentemente una revisione dei rapporti sugli effetti avversi dei cosiddetti prodotti anfetaminici come l'Adderall ® di Shire Pharmaceuticals e Strattera ® (psicofarmaci utilizzati sui minori in età pediatrica, ndr), con la speranza di presentare la revisione al panel pediatrico nei primi mesi del 2006.

Nel frattempo, la FDA richiedeva al panel pediatrico un parere su quale informazione doveva essere fornita al pubblico riguardo i farmaci per l'ADHD che vengono largamente utilizzati sui bambini, mentre si raccoglievano informazioni sulla quantità e tipi di effetti avversi probabilmente associati all'uso di farmaci per l'ADHD, e sui possibili rischi cardiovascolari. L'agenzia era interessata ai possibili eventi cardiovascolari negli individui sottoposti a tali cure farmacologiche.

Precedentemente quest'anno Health Canada (organismo di controllo sanitario Canadese, ndt) rimosse dal commercio l'Adderall ® dopo i resoconti di morti improvvise in 20 pazienti, inclusi 12 casi di colpo apoplettico. Lo scorso anno l'FDA

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

*Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

ordinò a Shire di aggiornare l'etichetta di Adderall ® negli Stati Uniti, per mettere in guardia sulla circostanza che non poteva essere utilizzato in bambini o adulti con malformazioni cardiache.

L'FDA affermò che è ancora troppo presto per dire di quanto i farmaci per l'ADHD aumentino il rischio cardiovascolare e che *"si stanno ricercando nuovi mezzi per meglio qualificare i rischi cardiovascolari per ogni prodotto farmaceutico approvato per l'ADHD."* Tra le varie opzioni, afferma l'FDA, una è quella degli esperimenti a lungo termine per indagare sui rischi cardiovascolari.

Jennifer Corbett Dooren

Fonte: Dow Jones Newswires

(traduzione a cura della redazione di GiuleManidaIBambini – 01/07)