

Comunicato Stampa

L'Agenzia Europea dei Medicinali formula delle raccomandazioni per un uso più sicuro di Ritalin e degli altri farmaci contenenti metilfenidato nell'Unione Europea

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha ritenuto che i medicinali contenenti metilfenidato rimangano indicati per il trattamento di bambini di età superiore o uguale a sei anni e degli adolescenti con sindrome da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD). L'EMA ha raccomandato che gli stampati delle diverse specialità siano armonizzati nell'UE, in modo che i pazienti, chi ne ha cura e i prescrittori abbiano le stesse informazioni di sicurezza per un uso più sicuro ed appropriato di questi farmaci.

Il metilfenidato è stato utilizzato in Europa fin dagli anni '50 sotto varie denominazioni, tra le quali: Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet e Rubifen. Nell'ADHD esso viene utilizzato come parte di un programma di trattamento più articolato, che comprende interventi psicologici, educativi e sociali quando le altre misure non si sono dimostrate efficaci nel modificare il comportamento.

Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano dell'EMA (CHMP) ha rivalutato il metilfenidato a causa delle problematiche relative ai rischi cardiovascolari (ipertensione, aumento del ritmo cardiaco e aritmie cardiache) e rischi cerebrovascolari (emicrania, incidenti cerebrovascolari quali lo stroke, infarto cerebrale, vasculite cerebrale e ischemia cerebrale). Inoltre, il CHMP ha esaminato anche i disturbi psichiatrici, gli effetti del metilfenidato sulla crescita, sullo sviluppo sessuale e le conseguenze del trattamento a lungo termine.

A seguito dell'analisi dei dati disponibili, il CHMP ha stabilito che non è necessaria alcuna restrizione urgente dell'uso dei medicinali a base di metilfenidato, ma che al fine di massimizzare l'uso sicuro di tali medicinali siano necessarie nuove raccomandazioni per la loro prescrizione, per lo screening dei pazienti prima del trattamento e per il monitoraggio durante la terapia.

Poiché gli stampati non sono armonizzati nell'UE, il CHMP ha deciso che l'informazione in essi contenuta debba riportare i seguenti elementi in tutti gli stati membri dell'UE:

- Prima del trattamento, tutti i pazienti devono essere controllati per verificare se abbiano alterazioni della pressione arteriosa o del ritmo cardiaco. Deve essere verificato anche se vi sia una storia familiare di patologie cardiovascolari. I pazienti che presentano tali problematiche non devono essere trattati senza che sia stata condotta una valutazione specialistica;

- Durante il trattamento, la pressione arteriosa ed il ritmo cardiaco devono essere monitorati regolarmente. Se dovessero insorgere problemi, questi vanno immediatamente approfonditi;
- Le conoscenze sugli effetti a lungo termine della terapia con il metilfenidato sono insufficienti. Per i pazienti che assumono il metilfenidato per più di un anno, il medico curante dovrebbe interrompere il trattamento almeno una volta l'anno, per verificare se la continuazione del trattamento sia necessaria.
- L'uso del metilfenidato può causare o peggiorare alcuni disturbi psichiatrici, come la depressione, pensieri suicidari, ostilità, psicosi e mania. Tutti i pazienti devono essere attentamente sottoposti a delle verifiche per individuare la presenza di questi disturbi prima del trattamento e monitorati attentamente per l'insorgenza di sintomi psichiatrici durante il trattamento.
- L'altezza e il peso dei pazienti trattati con metilfenidato devono essere monitorati durante la terapia.

Inoltre, il CHMP ha richiesto che siano messe in atto anche altre misure per la minimizzazione del rischio comprendenti materiale informativo per i medici e che siano condotti ulteriori studi, in particolare riguardo agli effetti a lungo termine del metilfenidato.

Il parere del CHMP è stato inviato alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione obbligatoria per tutti gli stati membri.

Note:

1. Ulteriori informazioni sono disponibili nel documento di Domande e Risposte.
2. Medicinali contenenti metilfenidato sono disponibili in tutti gli stati dell'UE.
3. La rivalutazione è stata avviata dalla Commissione Europea ai sensi dell' art. 31 della direttiva 2001/83/EC e successive modificazioni, sulla base di alcune problematiche di sicurezza che comprendevano patologie cardiovascolari e cerebrovascolari, potenzialmente associate con l'uso di metilfenidato e che dovevano essere valutate a livello comunitario.
4. Alcuni medicinali contenenti metilfenidato possono essere utilizzate negli adulti per il trattamento della narcolessia, ma questa indicazione non è stata valutata in questa revisione.
5. Il comunicato, insieme a tutte le altre informazioni relative al le attività dell'EMA può essere consultato al sito <http://www.emea.europa.eu>.