



## **Bambini vittime di sovradosaggi durante uno studio clinico sull'antipsicotico Geodon L'FDA statunitense accusa Pfizer di omesso controllo**

*Fonte: RSI News*

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha contestato alla casa farmaceutica Pfizer irregolarità e mancanza di controlli durante uno studio pediatrico sull'antipsicotico Geodon.

Il farmaco è autorizzato per il trattamento della schizofrenia e il disordine bipolare negli adulti. Pfizer intendeva chiedere l'autorizzazione anche per l'utilizzo del Geodon sui pazienti affetti da disordine bipolare compresi tra i 10 e i 17 anni. Su richiesta dell'FDA, ha avviato uno studio su bambini e adolescenti compresi in questa fascia d'età, sperando di ottenere in cambio l'estensione del brevetto per sei mesi, che avrebbe un valore di circa mezzo miliardo di dollari. Lo scorso ottobre, però, l'FDA ha respinto la richiesta di autorizzazione all'uso pediatrico del Geodon, perché tra il 2005 e il 2007 erano state riscontrate "significative violazioni" nelle cliniche ove veniva condotto lo studio clinico. Ora, l'Agenzia statunitense ha inviato una lettera di contestazione a Pfizer, perché le ispezioni hanno rilevato un diffuso sovradosaggio del farmaco nei bambini, senza che questo problema fosse né rilevato né corretto in modo tempestivo. Circa venti bambini e ragazzi sono stati esposti al sovradosaggio e almeno tredici di loro hanno sofferto di effetti collaterali, come movimenti senza riposo delle gambe, tremori, movimenti involontari del viso e una grave malattia cutanea.

Queste contestazioni potrebbero indurre l'FDA a richiedere a Pfizer l'effettuazione di ulteriori test pediatrici, ritardando l'estensione per sei mesi del brevetto, sino a renderla inutile, dato che il brevetto scadrà nel 2012.

Come riferisce *Pharmalot*, il blog di Ed Silverman, l'FDA ha inviato lettere di contestazione a tre medici che hanno partecipato allo studio clinico pediatrico sul Geodon - Timothy Summers, Sohail Punjwani e Thomas Gazda – responsabili di varie violazioni, oltre al sovradosaggio, come aver somministrato il farmaco a pazienti non affetti da disordine bipolare, non aver ottenuto il consenso informato, aver apportato modifiche non autorizzate alla ricerca, non aver tenuto la storia dei singoli casi e non aver riferito quotidianamente ai genitori o ai tutori dei giovani pazienti. In un comunicato, Pfizer dichiara di riconoscere la gravità delle questioni sollevate dall'FDA e di essere impegnata ad affrontare queste preoccupazioni. "Molti degli elementi citati dall'FDA sono stati scoperti e segnalati all'FDA da Pfizer già quattro anni fa, come parte del nostro monitoraggio sugli studi clinici in corso e dei processi di certificazione della qualità. Da quel momento, Pfizer ha istituito diverse nuove misure, volte a migliorare il monitoraggio e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, compresa la nostra supervisione dei ricercatori clinici", dichiara la casa farmaceutica, che presenterà all'FDA ulteriori misure possibili.

L'antipsicotico Geodon aveva già coinvolto Pfizer in due vicende. Lo scorso settembre, Pfizer, ha patteggiato con il dipartimento della Giustizia statunitense il pagamento di 2,3 miliardi di dollari, per chiudere una serie di cause, riguardanti il marketing illegale di ben tredici farmaci. 231 milioni riguardavano la promozione del Geodon per indicazioni terapeutiche e dosaggi non autorizzati dall'FDA, compreso il suo utilizzo sui bambini.

Nel 2007, l'FDA ordinò a Pfizer di ritirare una pubblicità falsa e ingannevole del Geodon, perché non informava su rischi rilevanti del farmaco, come diabete e disturbi neurologici, parlando genericamente di "disturbi del movimento". Per quanto riguarda gli studi clinici condotti su bambini, lo scorso anno Pfizer ha patteggiato con le autorità nigeriane, senza ammettere alcuna responsabilità, il pagamento di 75 milioni di dollari, per chiudere le cause relative alla sperimentazione del Trovan, un farmaco non autorizzato, durante un'epidemia di meningite. Undici bambini morirono e altri riportarono gravi danni permanenti.