



Paxil e malformazioni fetali, dopo la prima condanna GSK patteggia la chiusura di 190 casi In dirittura d'arrivo l'accordo su un altro centinaio di denunce.

*fonte: RSI News**

La casa farmaceutica GlaxoSmithKline (GSK) ha patteggiato negli Stati Uniti la chiusura di 190 denunce presentate da madri che avevano assunto l'antidepressivo Paxil (Seroxat in Europa) durante la gravidanza e che avevano visto nascere bambini con malformazioni cardiache. I patteggiamenti, che riguardano casi pronti per andare al dibattimento in tribunale, sono stati raggiunti in via confidenziale e le cifre dei risarcimenti non sono state comunicate. Un altro centinaio di patteggiamento sarebbero nella fase conclusiva.

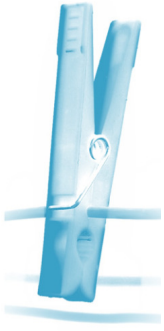
La scelta del patteggiamento collettivo è stata fatta da GSK dopo la sentenza dell'unico caso arrivato in tribunale, nell'ottobre 2009, in cui una giuria di Philadelphia ha condannato la casa farmaceutica a risarcire 2,5 milioni di dollari alla famiglia di un bambino di tre anni, Lyam Kilker. GSK, che è ricorso in appello, è stata ritenuta responsabile di non aver informato adeguatamente dottori e donne incinte sui rischi del medicinale, che è stato giudicato una "causa fattuale" delle malformazioni del nascituro, che ha già subito due interventi chirurgici a cuore aperto e ne dovrà subire altri.

GSK continua a respingere le accuse, affermando di aver sempre agito correttamente e responsabilmente nella conduzione degli studi clinici sul Paxil, nelle azioni di marketing, nel controllo della sicurezza dopo l'approvazione e nell'aggiornamento delle informazioni sull'utilizzo del farmaco in gravidanza, una volta che si sono resi disponibili nuovi dati.

Il Paxil fu autorizzato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense nel 1992, senza riferimenti a possibili rischi di malformazioni fetali, che furono inseriti solo nel 2005. Tuttavia, nel processo tenutosi a Philadelphia lo scorso autunno, i legali della madre di Lyam Kilker hanno accusato GSK di aver ignorato intenzionalmente gli indizi, secondo cui l'antidepressivo poteva causare malformazioni, non dando seguito agli studi su questo rischio, per timore di danneggiare le vendite. I legali della donna hanno sostenuto che, a metà degli anni '90, GSK organizzò una campagna di marketing, per convincere i dottori a prescrivere maggiormente il Paxil alle donne incinte affette da ansia, proprio mentre la casa farmaceutica non rendeva pubbliche le segnalazioni di malformazioni fetali, che stava ricevendo dai medici.

Secondo la testimonianza del Dr. David Healy, docente all'Università di Cardiff, nel Galles, sino a che i numeri di malformazioni erano piccoli, GSK forniva ai medici il numero esatto dei casi segnalati ma poi, quando le segnalazioni sono aumentate, a metà degli anni '90, ha fornito solo percentuali. Healy, che ha svolto anche una consulenza per la multinazionale britannica, ha detto che la compagnia ha anche pagato alcuni medici, affinché apponessero la loro firma come autori di articoli scientifici, scritti da altri, da pubblicare su riviste mediche, per aiutare il mercato del Paxil nelle donne incinte. Un ex-responsabile della sicurezza farmaceutica di GSK, Jane Nieman, ha testimoniato che nel 2001, dopo aver abortito perché il feto presentava delle anomalie cardiache, una donna scrisse una email alla casa farmaceutica, chiedendo informazioni sugli studi che erano stati condotti sui legami tra il Paxil e le malformazioni congenite. In una successiva email interna alla compagnia, un responsabile di GSK sostenne che "quasi certamente" la malformazione era legata all'assunzione del Paxil. Questa valutazione non fu riferita alla donna e nemmeno all'ente di controllo sulla sicurezza dei farmaci, la FDA.

Nel corso del processo, l'avvocato della querelante ha affermato che sino al 1997 GSK aveva ricevuto cinquanta segnalazioni di aborti o di morti intrauterine e, quando indagarono il possibile legame con il Paxil, i suoi scienziati definirono il tasso di incidenza riscontrato come una "scoperta allarmante". Nel rapporto che GSK consegnò alla FDA, però, il linguaggio utilizzato fu rassicurante....



* Luca Poma consiglia a tutto il proprio network l'iscrizione a "RSI News", uno dei più completi aggregatori di notizie sul mondo della sostenibilità. Per iscriversi, leggete le istruzioni all'indirizzo internet <http://www.rsinews.it/subscription/modalita.asp>