

Farmaci: l'Afssaps sospende l'Alli e lo Xenical pillole per perdere peso. Quando in Italia?

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



LECCE 26 SET. 2011 -L 'Alli (non soggetto a prescrizione) e lo Xenical (prescrizione), con dosaggi diversi dello stesso ingrediente attivo, l'orlistat, sono stati consumati anche in Italia da centinaia di migliaia di persone.

L'Afssaps mette in guardia per i rischi di danno al fegato raro, ma grave.

[MORE]

L'Afssaps (l'agenzia francese per la sicurezza dei farmaci) ha deciso di sospendere l'autorizzazione alla commercializzazione di pillole dell'Alli e dello Xenical, farmaci utilizzati per la cura del sovrappeso e per aiutare il mantenimento del peso corporeo che contengono il principio attivo orlistat, usato per curare l'obesità. La frequenza e la gravità del rischio di tossicità epatica sono superiori a quelli di altri trattamenti presenti sul mercato. Data l'esistenza di alternative terapeutiche in grado di soddisfare le esigenze dei pazienti, l'Afssaps raccomanda di non utilizzare l'Alli e lo Xenical. L'Alli (Orlistat 60 mg) è commercializzato da GSK dal maggio 2009. Non è soggetto a prescrizione medica e può essere venduto senza prescrizione medica su richiesta del paziente. Lo Xenical (orlistat 120 mg), laboratori Roche, due volte più indicato, è soggetto a prescrizione medica.

Oltre 38 milioni di persone hanno ricevuto questi prodotti nel mondo (centinaia di migliaia di persone in Italia).

Secondo l'Agenzia francese per la sicurezza dei prodotti sanitari (AFSSAPS) sono stati riportati nei pazienti trattati con Orlistat diversi casi di gravi danni al fegato in alcuni casi ha portato al trapianto di fegato o la morte del paziente. Il nesso causale di orlistat è difficile da stabilire, ma non può essere escluso. Entrambe le formule, Alli e Xenical, sono interessate da questo rischio. Afssaps non ha specificato il numero esatto di epatite fulminante, eventualmente associate a questi prodotti.

La nota dell'Afssaps dichiara che data la gravità di questi effetti epatici, l'Agenzia ha recentemente condotto una valutazione degli eventi avversi riportati con orlistat. Ha deciso di rivalutare il rapporto rischio / beneficio di queste due specialità. "I risultati di questa indagine europea dovrebbe essere disponibile in circa un mese. Il meccanismo d'azione di orlistat è insolito: non è un soppressore dell'appetito, ma una molecola che impedisce l'assorbimento intestinale dei grassi, che vengono poi eliminati con mezzi naturali, causando diarrea.

Afssaps ricorda la necessità di rispettare rigorosamente le indicazioni di questi prodotti per i pazienti con un indice di massa corporea superiore a 28 (BMI = peso in chilogrammi diviso per l'altezza in metri al quadrato). Si raccomanda che i medici ed i farmacisti di informare i pazienti sulla possibilità di insorgenza di danno epatico. Essi devono riferire immediatamente al medico eventuali sintomi di danno epatico tra cui "la fatica, ingiallimento della pelle e degli occhi, mal di stomaco e di fegato. L'immediata sospensione del trattamento e test di funzionalità epatica sono raccomandati in questo caso.

L'Alli e lo Xenical sono venduti anche in Italia e per questo motivo Giovanni D'Agata componente del Dipartimento Tematico "Tutela del Consumatore" di Italia dei Valori e fondatore dello "Sportello dei Diritti" sollecita il ministro della Salute, Ferruccio Fazio, a seguire l'esempio dell'Agenzia francese. Le autorità sanitarie dovranno ora pensare due volte prima di mettere sul mercato dei farmaci per combattere l'obesità: le pillole per perdere peso sono state ritirate dal mercato in Francia a causa degli effetti collaterali.

giovanni d'agata da **italia dei valori**