

## Il monito dell'FDA sugli antidepressivi ha causato suicidi?

«Suicidi in aumento tra i ragazzi dopo il crollo nell'uso di antidepressivi». Così l'autorevolissimo *Washington Post* denunciava qualche settimana fa l'aumento drammatico di morti volontarie tra i giovani registrato dal Center of Disease and Prevention proprio nel 2004, anno della famosa lettera ai medici (la black box) che avvertiva dei possibili effetti collaterali dell'uso pediatrico degli inibitori della serotonina (noti tra gli esperti come SSRI). Uno studio appena pubblicato sull'*American Journal of Psychiatry* senza tanti giri di parole indicava come probabile causa dei decessi il calo drastico di prescrizioni seguito proprio all'avvertimento lanciato dall'FDA, l'ente regolatore statunitense. «Se gli SSRI portassero davvero al suicidio», affermava infatti Robert Gibbson, principale autore dello studio e direttore del Center for Health Statistics dell'University of Illinois, Chicago «dovremmo aspettarci una diminuzione nel tasso dei suicidi nei bambini e negli adolescenti in corrispondenza al crollo delle prescrizioni. Ma abbiamo trovato proprio l'opposto». Subito l'ufficio stampa dell'Università dell'Illinois, senza mezze misure, ha lanciato la notizia: "Più suicidi tra i bambini dopo la black box sui farmaci". Nell'articolo pubblicato sull'*American Journal of Psychiatry*, infatti, si legge:

- la prescrizione di SSRI è calata del 20 per cento circa negli Stati Uniti e in Olanda (altro paese preso in esame dai ricercatori, ndr) dopo l'avvertenza.
- in Olanda il tasso di suicidi tra i ragazzi è aumentato del 50 per cento e mostra una relazione significativa con il crollo di prescrizioni.
- negli Stati Uniti il numero dei suicidi ha registrato un aumento del 14 per cento tra il 2003 e il 2004, che corrisponde all'aumento più importante registrato dal Center for Disease and Prevention da quando ha cominciato a raccogliere i dati nel 1979. La conclusione verrebbe da sé: è colpa della black box se più bambini si sono tolti la vita nel 2004.

I commenti a favore della tesi sostenuta dagli autori dello studio piovono numerosi. Alcuni anche da membri di istituzioni importanti, come il direttore del National Institute of Mental Health, Thomas Insel, che dalle pagine del *Washington Post* ha commentato: «potremmo aver creato inavvertitamente un problema mettendo una black box su farmaci che erano utili. Se le medicine avessero davvero fatto più male che bene, allora una riduzione nelle prescrizioni doveva coincidere con una diminuzione nei suicidi, ma invece sono aumentati».

Altri ancora chiedono che l'FDA riveda immediatamente la sua decisione: «E' tempo che l'avvertenza dell'agenzia sia modificata», auspica David Schaffer, direttore della Child and Adolescent Psychiatry del Columbia University Medical Center di New York, nello stesso articolo. La rivincita delle industrie produttrici di antidepressivi? Qualche commentatore si è chiesto se non ci fosse lo zampino dell'industria nello studio. Ma gli autori assicurano: «I fondi per lo studio sono stati forniti dal National Institute of Mental Health».

In realtà nella dichiarazione in calce allo studio si apprende che i ricercatori hanno ottenuto fondi da una industria (30.000 dollari, afferma il *Boston Globe*). Da un ulteriore approfondimento è emerso tutti gli autori hanno lavorato come consulenti o hanno ricevuto finanziamenti per altre ricerche da diverse aziende. A seguito di ciò, le redazioni del *New York Times* e del *Boston Globe* hanno dato ascolto alle osservazioni di esperti indipendenti. Il quadro emerso ha assunto una prospettiva molto diversa... Dalle pagine dei due giornali, infatti, epidemiologi e psichiatri affermano che l'articolo Gibbson non dimostra alcun nesso tra l'aumento dei suicidi e la diminuzione delle prescrizioni. Basta dare un'occhiata ai dati: la black box, infatti, fu introdotta alla fine del 2004, era il mese di ottobre, e in quel fine anno non si è verificato un calo

significativo nell'uso di questi farmaci. Il numero dei suicidi riportati dal Center of Disease and Prevention si riferisce a tutto l'anno 2004 (quindi anche ai 10 mesi nei quali i black box non erano ancora apposti sulle confezioni, ndr), mentre non sono ancora disponibili i dati del 2005. Quindi, secondo Thomas Ten Have, professore di biostatistica all'University of Pennsylvania «dall'articolo non emerge alcuna prova di un'associazione statisticamente significativa tra i suicidi e le prescrizioni» (Berenson 2007). Come si spiega allora un simile aumento nei suicidi nel 2004? La comunità scientifica è concorde nel sostenere che queste percentuali vanno inquadrare in una prospettiva di più anni, perché potrebbe trattarsi di semplici fluttuazioni. «I suicidi sono eventi rari ed assolutamente personali che possono essere causati da molti fattori, come un peggioramento nella depressione o in un altro disturbo mentale, la perdita del lavoro o la rottura di una relazione, la mancanza di trattamento psichiatrico e persino l'accesso facile a una pistola».

Nel frattempo, però, un editoriale del *Boston Globe* si interroga: «Come è possibile che una buona parte della comunità degli psichiatri abbia sollevato tanti dubbi sulla decisione dell'FDA basandosi su risultati di analisi carenti di questo tipo?». Forse la risposta, suggerisce, va cercata nella decisione (presa lo scorso maggio da parte dell'agenzia americana) di estendere la black box anche ai giovani adulti: il danno economico per il crollo nelle vendite di antidepressivi sarebbe ingente. Da qui lo sforzo dei produttori per smentire i dati in possesso dell'FDA.

**Fonte: Partecipa Salute**

### **Bibliografia**

- Gibbons R et al. Early evidence on the effects of regulator suicidality warnings on SSRI prescriptions and suicide in children and adolescents. *Am J Psychiatry* 2007; 164: 1356.
- University of Illinois at Chicago Office of Public Affairs. *Children's Suicides Up Since Black-Box Drug Warning*. 18 settembre 2007.
- Vetandam S. *Youth Suicides Increased As Antidepressant Use Fell*. *Washington Post*, 6 settembre 2007.
- Berenson A et al. *Experts Question Study on Youth Suicide Rates*. *The New York Times*, 14 settembre, 2007;
- Bass A. *Suicide rates as a public relations tool*. *The Boston Globe*, 24 settembre 2007.