



Suicidabilità con farmaci antiepilettici

L'FDA (Food and Drug Administration) ha analizzato le segnalazioni di suicidabilità (comportamento o ideazione suicidaria) da studi clinici controllati con placebo, riguardanti 11 farmaci impiegati per trattare l'epilessia, così come i disordini psichiatrici ed altre condizioni.

Nell'analisi dell'FDA, i pazienti, che hanno assunto farmaci antiepilettici hanno quasi raddoppiato il rischio di comportamento suicidario o di ideazione suicidaria (0,43%), rispetto ai pazienti riceventi placebo (0,22%). L'aumentato rischio di comportamento e di ideazione suicidaria è stato osservato precocemente, dopo aver iniziato il trattamento con il farmaco antiepilettico, e si è mantenuto nel corso dei 24 mesi. I pazienti, che erano trattati per epilessia, disordini psichiatrici ed altre condizioni, erano tutti ad aumentato rischio di suicidabilità, rispetto al placebo.

Tutti i pazienti che stanno assumendo o che stanno iniziando ad assumere un farmaco antiepilettico dovrebbero essere strettamente monitorati per il presentarsi di rilevanti cambiamenti comportamentali, che possono rappresentare dei segnali per l'insorgenza o il peggioramento di ideazioni suicidarie o di stati depressivi.

L'FDA ha compiuto una revisione di 199 studi clinici controllati con placebo, che hanno utilizzato 11 farmaci antiepilettici. Sono stati anche analizzate le segnalazioni di comportamento suicidario (suicidio completo, tentativi di suicidio, ed altri preparativi) ed ideazione suicidaria. Gli studi hanno analizzato l'efficacia dei farmaci nell'epilessia, disordini psichiatrici (es. disturbo bipolare, depressione ed ansia) ed altre condizioni (es. emicrania, sindrome del dolore neuropatico). L'analisi ha incluso un totale di 43.892 di pazienti di 5 anni d'età o superiore (27.863 nel gruppo di trattamento farmacologico e 16.029 nel gruppo placebo). E' stato osservato un aumento statisticamente significativo del rischio di comportamento suicidario e di ideazione suicidaria nei pazienti assegnati in modo casuale a ricevere un farmaco antiepilettico, rispetto ai pazienti che ricevono placebo. Il rischio generale stimato era circa 2 volte quello del gruppo placebo: 2,1 pazienti nel gruppo trattamento hanno sperimentato un comportamento suicidario o ideazione suicidaria, rispetto al gruppo placebo.

Quattro pazienti, che stavano assumendo farmaci antiepilettici hanno commesso un suicidio, contro nessuno dei pazienti trattati con placebo. L'aumentato rischio di comportamento suicidario e di ideazione suicidaria è stato osservato ad una settimana dopo aver iniziato ad assumere il farmaco, ed è continuato per almeno 24 settimane. Poiché la maggior parte degli studi, inclusi nell'analisi, non avevano durata superiore alle 24 settimane, il rischio di pensieri o comportamenti suicidari oltre le 24 settimane potrebbero non essere stati valutati in modo adeguato.

Fonte: FDA, 2008