

Prozac per i bambini da 8 anni in su: pubblicata in Gazzetta la decisione dell'Aifa

Contrastanti i pareri sulla somministrazione in età pediatrica del discusso psicofarmaco. "Scandaloso" il provvedimento per la campagna Giù le mani dai bambini. Ma per l'Istituto Mario Negri bisogna "tutelare i diritti di chi ne ha bisogno"

ROMA - Bambini depressi? Curateli pure con il Prozac. Dal 27 marzo gli antidepressivi a base di fluoxetina potranno essere somministrati anche ai bambini dagli 8 anni in su, in tutta Italia. Lo stabilisce un decreto dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) pubblicato sulla Gazzetta ufficiale del 26 marzo. L'utilizzo del discusso psicofarmaco – tra gli effetti collaterali c'è l'induzione al suicidio – sarà limitato "alla definizione di un piano diagnostico-terapeutico da parte di specialisti in neuropsichiatria o psichiatria infantile", si legge in un comunicato dell'Aifa. Ma in Gazzetta c'è scritta un'altra cosa. Il decreto approvato autorizza anche il medico di famiglia a prescrivere il Prozac, "solo dopo 4-6 sedute di psicoterapia non andate a buon fine". Una svista della Commissione tecnico scientifica dell'Aifa (Cts)? Ufficialmente sì. L'Aifa ha già annunciato una rettifica, ma intanto il provvedimento rimane valido fino alla pubblicazione della correzione in Gazzetta.

La somministrazione del Prozac ai bambini alimenta da anni un forte dibattito nella comunità scientifica impegnata a valutare l'incidenza dei benefici rispetto al peso dei rischi, primo fra tutti l'induzione al suicidio. Negli Usa il Prozac si vende ai minori dal 2003, ma dall'ottobre 2004 le case produttrici sono obbligate ad indicare sulla confezione degli antidepressivi il rischio di induzione al suicidio nel trattamento di bambini e adolescenti. In Europa, nell'aprile 2005 la commissione per il farmaco dell'Emea (Chmp) chiedeva che tra le informazioni degli psicofarmaci della classe del Prozac - gli inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (Ssri) – comparisse, tra gli effetti collaterali, il rischio dell'induzione al suicidio per bambini e adolescenti.

La decisione dell'Aifa si limita a recepire la direttiva, vincolante, dell'Agenzia europea per i medicinali (Emea) che il 6 giugno 2006 aveva autorizzato l'impiego della fluoxetina in età pediatrica. La decisione di Bruxelles era arrivata dopo che la Eli Lilly, su sollecitazione della Gran Bretagna, aveva chiesto alle autorità sanitarie europee di inserire anche la depressione infantile tra le malattie per cui il Prozac è indicato. A niente erano valse le perplessità della Francia, che sull'efficacia del farmaco aveva chiesto il parere della Commissione dell'Emea per i farmaci (Chpm). Dopo uno studio di 12 settimane su 750 piccoli pazienti, Chpm promosse con riserva il farmaco: il Prozac ha effetti positivi, ma deve essere associato alla psicoterapia e solo se il bambino non ha risposto alle prime 4-6 sedute di analisi. 20 milligrammi al giorno il dosaggio massimo consigliato dalla Chpm, ma se dopo 9 settimane non vi sono segni di miglioramento la cura va sospesa. Il rischio di induzione al suicidio - ma anche di ictus, complicanze cardiache, convulsioni e allucinazioni - è reale. Non a caso Chpm invitava già allora genitori e terapisti a sorvegliare i ragazzi, soprattutto all'inizio del trattamento.

Sul decreto dell'Aifa piovono critiche da parte della Campagna nazionale di farmacovigilanza "Giù le mani dai bambini". "E' davvero scandaloso – afferma il portavoce Luca Poma – che si possa presumere di risolvere il disagio profondo di un minore medicalizzandolo con una pastiglia di Prozac". Per Emilia Costa, titolare della prima Cattedra di Psichiatria dell'Università di Roma La Sapienza: "Vengono utilizzati con leggerezza psicofarmaci e si crede che le terapie non farmacologiche non funzionino altrettanto: il problema invece è che sono state "snobbate" per lungo tempo a favore di soluzioni dagli effetti più immediati".

Positivi invece i commenti dell'Istituto superiore di Sanità (Iss) e dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri. "Il farmaco deve essere riservato ai casi più gravi – dichiara Pietro Pani, del Dipartimento di ricerca e valutazione dei farmaci dell'Iss - per controllare i sintomi, sebbene nel trattamento della depressione in prima linea rimanga la psicoterapia". Secondo uno studio dell'Istituto Mario Negri, almeno 35.000 tra bambini e adolescenti in Italia fanno uso di psicofarmaci, sebbene nessuno di questi medicinali sia autorizzato per il trattamento in età pediatrica. "Il Prozac è l'unico antidepressivo riconosciuto dall'Emea. – afferma Maurizio Bonati del Mario Negri – e se è vero che dobbiamo limitare ogni abuso è anche vero che va tutelato il diritto di chi ne ha bisogno, nei casi più gravi. Per questo – conclude – il Sistema sanitario nazionale non dovrebbe limitarsi ad essere il prescrittore, ma dovrebbe istituire un registro nazionale che controlli i percorsi assistenziali di terapia e psicoterapia, su tutto il territorio".

(gdg)

Agenzia: Redattore Sociale