



Antidepressivi nei bambini e negli adolescenti, le Agenzie del Farmaco (*)

Leggo molte cose, in numerosi siti internet, e sono sempre più convinto del fatto che la moltiplicazione delle fonti di informazione non sia solo positiva: si legge infatti di tutto, e non si è spesso in grado di capire l'autorevolezza delle fonti cui si attingono le informazioni. Spendo un post e qualche parola a proposito della questione inerente farmaci ed infanzia, con particolare riferimento agli psicofarmaci antidepressivi.

Personalmente non amo e non ho mai amato gli psicofarmaci, perchè ritengo siano solo ed esclusivamente dei farmaci sintomatici, non in grado di risolvere utilmente la patologia mentale; in ultima analisi, sono dannosi. Sono inoltre totalmente contrario all'uso degli psicofarmaci nei bambini e negli adolescenti. Contemporaneamente, mi rendo conto del fatto che gli psicofarmaci vengono usualmente criminalizzati, a sproposito.

In un interessante post di Luigi Gallo ho trovato riferite queste affermazioni, riportate da un articolo citato: *"...Il consumo di antidepressivi in Italia, secondo la OSMED, ha subito un aumento del 75% in termini di dosi nell'arco di 3 anni dal 2000 al 2003. Nello stesso periodo gli omicidi perpetrati all'interno delle famiglie e quelli di carattere passionale sono aumentati in modo preoccupante, mentre quelli per furto, rapina e quelli legati da atti di criminalità organizzata sono diminuiti complessivamente del 50%. Aumentano le prescrizioni degli psicofarmaci, aumentano gli scatti di follia acuta che portano ad uccidere persone amate. Il collegamento è semplice, ma lo è ancora di più se facciamo attenzione alle informazioni che ci danno. In più dell'80% degli articoli nella cronaca nera sugli omicidi famigliari o passionali, viene specificato che l'assassino assumeva antidepressivi o psicofarmaci nel periodo antecedente all'omicidio..."*

Ora, attribuire tout-court la responsabilità al farmaco è semplicistico, e magari persino rassicurante: la distruttività e l'aggressività sono problematiche inerenti le pulsioni umane, non i farmaci.

Comunque, farmaci antidepressivi ed infanzia - adolescenza.

L'EMA è l'Agenzia Europea dei Medicinali, un organo decentrato dell'Unione Europea con sede a Londra. Il suo compito principale è di tutelare e promuovere la sanità pubblica mediante la valutazione ed il controllo dei medicinali per uso umano. La sicurezza dei medicinali viene controllata costantemente dall'Agenzia tramite una rete di farmacovigilanza. Nel caso in cui vengano riferite reazioni negative che modifichino il rapporto rischi/benefici di un medicinale, l'EMA prende i dovuti provvedimenti. L'aumento delle segnalazioni di suicidio ed aumento dell'aggressività in bambini e adolescenti in trattamento con antidepressivi appartenenti, in particolare, alla classe degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI; es. venlafaxina - *Efexor, Faxine*), ha indotto l'EMA a rivalutare i dati relativi all'impiego di questi farmaci in età pediatrica ed adolescenziale con l'obiettivo di chiarire il loro profilo di sicurezza in queste fasce d'età.

Il Comitato scientifico dell'EMA si è pronunciato concludendo che, in base ai dati disponibili, nei bambini ed negli adolescenti trattati con antidepressivi il rischio di comportamento suicidario (tentativi ed ideazioni di suicidio) e di ostilità (comportamento aggressivo, oppositivo e rabbia) risulta significativamente aumentato. Va evidenziato che i dati che la Commissione ha valutato provenivano da studi registrativi, studi pubblicati in letteratura e studi osservazionali che hanno



riguardato soprattutto l'impiego di questi farmaci nel disturbo depressivo maggiore e nel disturbo d'ansia, indicazioni non autorizzate nei bambini.

Nel bambino e nell'adolescente, è, invece, previsto il trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi ma solo per alcuni principi attivi (in Italia sertralina - es. *Zoloft* e fluvoxamina - es. *Mavera*).

La raccomandazione principale dell'EMA è quella di non prescrivere a bambini ed adolescenti farmaci antidepressivi se non per le indicazioni registrate.

Nei casi in cui i medici dovessero decidere, in base alla necessità clinica di un singolo bambino o adolescente, di utilizzare questi farmaci per il trattamento della depressione o dell'ansia, l'EMA raccomanda di monitorare strettamente il paziente, soprattutto all'inizio del trattamento, informando i genitori affinché venga rilevata tempestivamente la comparsa di comportamenti autolesivi o di aggressività.

Le ditte farmaceutiche produttrici aggiorneranno schede tecniche e foglietti illustrativi dei loro prodotti, prevedendo un'avvertenza che rispecchi le conclusioni delle autorità regolatorie.

Dopo il comunicato ufficiale dell'Agenzia Sanitaria britannica, anche l'Agenzia statunitense (FDA) ha espresso preoccupazione per l'aumento dei casi di suicidio o rischio di atti di violenza nei bambini e adolescenti in trattamento con antidepressivi. I farmaci imputati appartengono alla classe terapeutica degli SSRI (gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina, un neurotrasmettitore cerebrale) e in particolare sono la paroxetina, la sertralina, la venlafaxina e il citalopram, ma non la fluoxetina.

Tutti questi farmaci sono comunemente utilizzati per il trattamento dei disturbi depressivi maggiori dell'adulto, ma la cui efficacia e sicurezza nei bambini e negli adolescenti sono ancora da documentare in modo adeguato. In tale contesto, dove i rischi (gravi) superano i dimostrati benefici, l'Agenzia inglese ha vietato l'uso di questi farmaci, con la sola eccezione della fluoxetina, nei pazienti minori di 18 anni.

Dal canto suo la FDA americana, oltre a segnalare agli operatori sanitari i potenziali rischi, ha incaricato una commissione tecnica di esperti di valutare tutti i dati disponibili (anche quelli che le ditte produttrici forniranno) ed esprimere un giudizio entro i prossimi sei mesi.

I recenti provvedimenti sono conseguenti sia alla denuncia/testimonianza di alcuni genitori sia alla presentazione dei risultati di due studi clinici condotti con bambini e adolescenti con depressione maggiore.

In Italia, stime accurate circa l'entità della patologia nella popolazione pediatrica e la terapia farmacologica utilizzata non sono disponibili.

In considerazione, del numero di pazienti pediatrici in terapia con SSRI, della discutibile efficacia terapeutica di questi farmaci in questa popolazione e della gravità dei potenziali rischi è auspicabile che anche in Italia si proceda tempestivamente a definire in modo appropriato la dimensione del problema; valutare i benefici e i rischi dei trattamenti; stilare indicazioni per gli operatori sanitari e informazioni per i pazienti e le loro famiglie; monitorare in modo sistematico e duraturo la qualità delle cure che i bambini e gli adolescenti con disturbi psichici ricevono.

(Francesco Giubbolini, Psichiatra, Siena)

() lettera inizialmente pubblicata in Vita di Coppia - Blogsfere*