

Avrebbero ignorato una circolare ministeriale che metteva in guardia dall'utilizzare sei farmaci a base di paroxetina

Medicine proibite ai minori, 94 medici indagati Prescrivevano antidepressivi giudicati dannosi

di Giorgio Ballario

“I risultati di test clinici condotti su bambini e adolescenti non hanno dimostrato l'efficacia della paroxetina e hanno invece evidenziato un maggior rischio di comportamenti autolesivi e tentativi di suicidio”. Così, l'estate scorsa, si esprimeva il Ministero della Salute in una circolare indirizzata ai medici italiani. Nel mirino del ministero e della Commissione unica del farmaco (Cuf) erano finiti sei medicinali antidepressivi a base di paroxetina, un principio attivo molto usato nei paesi anglosassoni per curare patologie moderne come depressione, disturbi ossessivo-compulsivi, ansia e attacchi di panico.

Ora 94 medici piemontesi, metà dei quali tra Torino e provincia, sono finiti sul registro degli indagati per avere continuato a prescrivere a minori quel tipo di farmaco antidepressivo nonostante l'avviso del Ministero. Il procuratore aggiunto Raffaele Guariniello, che un paio di mesi fa ha aperto un fascicolo penale, li accusa di “somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica”.

Il numero degli indagati è però destinato a salire. Per il momento la magistratura ha infatti preso in esame soltanto le prescrizioni relative al periodo agosto-dicembre 2003, ma nelle prossime settimane la Regione Piemonte e il centro raccolta dati della sanità di Bologna faranno pervenire in Procura anche le ricette dei primi mesi del 2004.

Negli ultimi cinque mesi dello scorso anno i medici piemontesi hanno prescritto la paroxetina (in commercio nelle farmacie con il nome di Seroxat, Eutimil, Sereupin, Paroxetina EG, Paroxetina Merk Generics e Daparox) a 109 pazienti di età inferiore ai 18 anni, molti dei quali ancora bambini, con età compresa tra i 6 e i 10 anni. Eppure per il Ministero della Salute somministrare questo tipo di medicinale per uso pediatrico è ancora troppo pericoloso.

L'allarme paroxetina divampa nella primavera del 2003, quando l'agenzia governativa inglese Mhra (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) riceve i risultati degli studi clinici condotti su bambini e ragazzini affetti da depressione e trattati con farmaci a base di paroxetina. I dati sono sconcertanti: non solo i piccoli pazienti non mostrano particolari segni di miglioramento, ma in molti casi si sviluppano comportamenti a rischio come una crescente ostilità nei confronti di genitori e coetanei, comportamenti autolesivi e persino qualche tentativo di suicidio. Tutti effetti collaterali che invece non compaiono nei pazienti ai quali viene somministrato un placebo.

A questo punto il Committee on Safety of Medicines (Csm, un organismo simile alla nostra Cuf) stabilisce che il rapporto rischio-beneficio della paroxetina non è favorevole per trattare la malattia depressiva nei pazienti di minore età e diffida i medici britannici dall'impiegare il farmaco in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni. Il Ministero della Salute italiano decide di adottare un analogo provvedimento e con un decreto ministeriale del 3 luglio 2003 (entrato in vigore due settimane più tardi con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale) “raccomanda” ai medici di non utilizzare tali farmaci per la cura delle patologie depressive nei minori. Un invito categorico ribadito nella circolare inviata pochi giorni dopo a tutti i sanitari italiani. Le aziende farmaceutiche che, invece, sono tenute a modificare il foglio illustrativo del medicinale (il famoso “bugiardino”) specificando che il prodotto è riservato a pazienti di maggior età.

Dall'agosto dello scorso anno le prescrizioni di paroxetina a bambini e adolescenti dovrebbero essere di fatto proibite, ma non è così. La segnalazione arrivata in Procura e il

pm Guariniello decide quindi di avviare un' indagine preventiva. Con gli esiti che sappiamo. Ora il magistrato dovrà accertare se i 94 medici piemontesi abbiano continuato prescrivere la paroxetina per particolari motivi terapeutici. Oppure se la violazione del decreto ministeriale non abbia nessun tipo di giustificazione.

Tratto da "La Stampa", 12/06/2004

Indagine sbagliata, il ministero non vieta l'uso Il pediatra: non si può fare affidamento su un generico studio inglese

Intervista di Marco Accossato

"In questa indagine c'è un vizio di forma. E' nata in un modo sbagliato. La magistratura non può basarsi su un generico studio inglese per sostenere che un farmaco fa male, e pretendere addirittura di vietarlo".

Il dottor Nico Sciolla, segretario della Fimp, la Federazione italiana dei medici psichiatri, risponde così alla notizia dell'inchiesta sulla paroxetina aperta dalla Procura di Torino. "Escludo – dice Sciolla – che un pediatra prescriva, di propria iniziativa, un farmaco a base di paroxetina. Si tratta di una sostanza utilizzata per le depressioni gravissime e quelle fobiche-oppresive. Se è indicata in una cura sarà su indicazione di un neuropsichiatra".

Il problema, dottore, è che il procuratore sostiene sia una sostanza vietata ai bambini.

"Il ministero della Salute "raccomanda di non prescriverla". E una raccomandazione, fino a prova contraria, non è un divieto. Significa che se si può farne a meno è meglio evitare".

Appunto, non si può farne a meno?

"L' Evidence Based Medicine, cioè la medicina basata sull'evidenza scientifica, ha dimostrato che nella cura delle depressioni più gravi è efficace. Altrimenti non si capirebbe perché continua ad essere prodotta. Sa qual è l'unico risultato di questa inchiesta? Che adesso l'intera categoria dei pediatri sarà messa sotto accusa, screditata. Ed è inaccettabile".

Ci sono prove, sostiene la procura, che la paroxetina possa far male, addirittura spingere i

bambini al suicidio.

"Ci sono depressioni così profonde, o sindromi fobiche-ossessive, in grado di spingere un bambino o un ragazzino alla morte. Se questi pazienti sono in terapia con la paroxetina, e durante la cura tentano il suicidio, la causa è la malattia, non certo il farmaco".

Insomma, la procura fa confusione...

"Dice che il farmaco non è efficace ed è smentita dall' "Evidence Based Medicine". Sostiene che può indurre al suicidio e scambia la malattia con la cura. Lunedì mattina scriverò all'Ordine dei Medici perché intervenga contro questo modo di fare! Qui stiamo parlando di persone con gravissimi problemi depressivi, non certo di bambini un po' tristi e svogliati. Parliamo di bambini in cura da un neuropsichiatra".

Bambini di che età?

"Dai pediatri si può essere seguiti fino ai 16 anni. Durante l'adolescenza possono insorgere molti disturbi dell'umore. Ma la paroxetina non è certo prescritta a tutti. E' indicata in poche gravi situazioni".

Dunque, secondo lei, l'inchiesta finirà in una bolla di sapone?

"Un'inchiesta seria si conduce analizzando i singoli casi, le cartelle cliniche, l'età dei pazienti, la gravità della patologia iniziale e la situazione dopo la cura. La procura ha fatto

tutto questo? Il procuratore Guariniello ha sentito i pediatri che hanno prescritto i farmaci a base di paroxetina?

Poi ha ascoltato i neuropsichiatri che hanno dato l'indicazione ai pediatri? Ha chiesto il perché di quelle prescrizioni? Non mi risulta. Se la Procura non ha analizzato caso per caso, prima di indagare i 94 pediatri, come può entrare nel merito delle prescrizioni? All'inizio, anche la penicillina ha scatenato reazioni anafilattiche in qualche paziente. Ma non è mica stata tolta dal commercio. Prima di vietare una sostanza, prima di accusare decine e decine di medici, la procura dovrebbe analizzare caso per caso, non affidarsi a uno studio generico".

Tratto da "La Stampa", 12/06/2004