

Le tabelle sui suicidi indotti dall'uso di psicofarmaci.

Un'analisi dell'utilizzo del Prozac, Paxil e Zoloft negli Usa dal 1988 al 2002.

Il metodo "IMR - Patient Flow Model" è stato ora utilizzato per analizzare l'uso degli SSRI (SSRI: inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina, un tipo di psicofarmaco di nuova generazione che agisce sugli equilibri chimici del cervello, ndr) "Paxil", "Prozac" e "Zoloft" negli Stati Uniti, da quando ciascuno di questi farmaci è stato introdotto sul mercato. I risultati relativi al farmaco Paxil furono illustrati in una lettera aperta indirizzata a mr. Barton e mr. Greenwood, membri del Congresso USA. La lettera descriveva anche il modello "IMR" e ne riassumeva il suo sviluppo e le sue applicazioni.

L'articolo che state leggendo risponderà a tre domande sui risultati prodotti dallo studio basato sul modello IMR:

1. quanti sono i pazienti americani che hanno assunto questi farmaci dal momento della loro commercializzazione?
2. quanti sono i pazienti americani che hanno continuato ad utilizzare questi farmaci per più anni?
3. quanti sono i pazienti americani che potrebbero essere stati portati al suicidio dall'uso dei farmaci nelle prime settimane dell'utilizzo?

Numero di pazienti.

Il modello "IMR" dall'anno della sua introduzione si avvale di specifici profili di utilizzo denominati "Inman" per ciascuno dei farmaci considerati. La quantità stabilita di medicinale è stata consumata da circa 67.500.000 di pazienti. E' però da rilevare che alcuni pazienti potrebbero essere passati da una medicina all'altra riducendo così il numero di "pazienti unici" considerati dallo studio. Ciononostante circa 8.000.000 di nuovi pazienti sottoposti a farmaci SSRI nel 2002 è probabilmente la grandezza del danno potenziale, in particolare se consideriamo che non è stato dimostrato che questi farmaci abbiano alcuna o poca efficacia rispetto al placebo per la maggior parte delle condizioni cliniche per cui vengono oggi prescritti.

Tabella 1: Nuovi Pazienti che utilizzano Prozac, Paxil e Zoloft.

Anno	Nuovi pazienti che hanno iniziato la somministrazione			
	Prozac	Paxil	Zoloft	Totale
1988	899.856			899.856
1989	1.547.442			1.547.442
1990	1.947.338			1.947.338
1991	426.619			426.619
1992	1.787.521		213.790	2.001.310
1993	1.020.216	850.205	2.373.784	4.244.205
1994	2.863.022	1.467.859	1.677.421	6.008.302
1995	2.280.438	1.289.056	2.171.122	5.740.625
1996	2.328.614	1.653.982	1.940.201	5.922.796
1997	2.622.047	2.106.261	1.675.933	6.404.241
1998	2.663.209	2.037.645	2.106.666	6.807.520
1999	1.855.358	1.861.142	2.068.905	5.785.404
2000	1.380.479	2.330.549	2.292.718	6.003.747
2001	1.610.645	1.887.306	2.463.645	5.961.595
2002	1.805.015	3.046.058	3.041.536	7.892.609
TOTALI	27.830.820	18.530.071	22.025.721	67.593.612

Analisi dell'uso di Prozac, Paxil e Zoloft negli USA 1988-2002: utilizzo a lungo termine.

Anche se la maggior parte dei pazienti è costretta a abbandonarne l'uso durante il primo anno di utilizzo, molti pazienti rimangono invece in cura con SSRIs per molti anni, alcuni per scelta, ma altri per necessità, visto che ne rimangono dipendenti e non riescono a smettere.

GSK Glaxo è stata ora obbligata ad ammettere che il 25% dei pazienti (non il 2% come avevano invece dichiarato precedentemente) avrebbero avuto difficoltà a smettere con l'assunzione (dichiarazione del Giugno 2003).

Altri pazienti a lungo termine confondono i sintomi dovuti dal distacco prodotti dal farmaco ritenendo che quella sia la loro condizione normale e che quindi la medicina sia necessaria a farli sentire meglio. La mancanza di precisione delle investigazioni del coroner e l'inadeguatezza delle analisi post-mortem implica che non vi è alcuno dato preciso che indichi quanti suicidi siano riportabili al tentativo di astinenza dal SSRI.

La Tavola 2 presenta il numero probabile di pazienti a lungo termine per ogni farmaco e la durata della loro dipendenza alla fine del 2002.

Tabella 2: Numero di pazienti americani sottoposti ad utilizzo a lungo termine.

Durata dell'uso da parte di pazienti a lungo termine negli Stati Uniti				
Durata prescrizione	Numero di Pazienti			
	Prozac	Paxil	Zoloft	TOTALE
1 o più anni	2.831.468	2.565.975	2.894.978	8.292.421
3 o più anni	2.167.664	1.601.950	1.823.505	5.593.119
5 o più anni	1.669.161	945.426	1.142.992	3.757.579
7 o più anni	1.032.343	446.904	684.143	2.163.390
10 o più anni	382.243	57.483	173.215	612.941
12 o più anni	206.911			206.911

Nessuno di questi farmaci è stato convalidato scientificamente per un utilizzo di così lunga durata, né dal punto di vista dell'efficacia né dal punto di vista dei danni permanenti del sistema nervoso centrale. Le conseguenze in termini di costi sono fenomenali. Per esempio, il costo di tenere 2.163.000 di pazienti legati a questi farmaci per 7 anni è superiore a 20 miliardi di dollari (la maggior parte dei quali è denaro dei contribuenti). Questo denaro avrebbe potuto finanziare terapie alternative più efficienti e molto meno pericolose. La tabella 2 è un'istantanea sulla fine del 2002, ma il quadro generale è più dinamico: la durata e il costo dell'utilizzo a lungo termine continuerà a crescere più si va avanti col tempo, in quanto Paxil e Zoloft sono relativamente giovani e dunque sia il numero di utenti che i costi a lungo termine sono destinati a crescere. Nuovi pazienti, danni portati dal farmaco e costi possono essere tutti derivati da una base coerente, fondata su pubblicazioni.

Un'analisi dell'utilizzo del Prozac, Paxil e Zoloft negli Usa 1988-2002: suicidi indotti dai medicinali.

Il modello IMR utilizza alcune sequenze interne per calcolare l'incremento della popolazione di pazienti in rapporto alla quantità di medicinali che è stata consumata.. Ma per calcolare il numero probabile di suicidi indotti dal farmaco è necessario disporre dei dati sul tasso di suicidi per un dato numero di pazienti a rischio. Il tasso di suicidi dovrebbe provenire da fonti esterne e dovrebbe far riferimento a studi e a sperimentazioni di origine provata, non può essere generata dall' IMR stesso. Tenendo conto delle serie conseguenze evidenziate dai dati che seguono, è molto importante rivedere le fonti da cui provengono i tassi presi a riferimento.

Tutti i nuovi pazienti o volontari sottoposti a SSRIs, senza considerare la loro condizione mentale, bambini o adulti, hanno molte più probabilità di commettere suicidio indotti dal farmaco rispetto a quando non lo assumevano. GSK Glaxo ha presentato la sperimentazione clinica condotta a campione all'MCA (il corrispondente della Commissione Unica del Farmaco in Italia, ovvero l'ente di Stato che approva l'ingresso di nuovi farmaci sul mercato, n.d.t) per lo Seroxat nel 1990, in occasione della presentazione della loro domanda per essere autorizzati ad entrare sul mercato

della Gran Bretagna. Tale sperimentazione dimostrò che il rischio che lo Seroxat portasse al suicidio era 8 volte maggiore del placebo, dato un tasso di 236 suicidi per 100k pazienti, e invece zero con il placebo. Dopo alcuni dibattiti, la richiesta di autorizzazione fu abbandonata.

GSK Glaxo poi manipolò i risultati della stessa sperimentazione, invertendo i dati e passando i suicidi derivati dallo Seroxat al placebo, e rifece domanda nel 1991. Le figure a quel punto riproposte mostrarono che il placebo era – ora - due volte più pericoloso dello Seroxat, mostrando che il tasso di suicidi dello Seroxat era 168 per 100k pazienti ed un incredibile 361 per 100K per il placebo. **Questo affronto all'etica medica, alla moralità comune e alla logica non venne valutato dall'MCA e sulla base di questi dati l'MCA garantì la licenza di vendita allo Seroxat, che non sarebbe più stato passato sotto analisi scientifica e critica da allora fino ad oggi.** Questa pericolosa, incompetente ed inspiegabile approvazione in Gran Bretagna senza dubbio influenzò il FDA (il Ministero per la Sanità USA, ndr) nel fare altrettanto 2 anni dopo quando la licenza della Paxil fu accolta negli Stati Uniti (...).

Anche se tutti i pazienti che utilizzano SSRI rischiano di essere condotti al suicidio o ad altri danni dai farmaci ad ogni transizione di dosaggio (inizio, interruzione ed incremento della dose), i suicidi provocati dalla crisi di astinenza dal farmaco e i suicidi provocati dal cambiamento della dose a metà trattamento non sono ancora inclusi in questa analisi.

Tabella 3 (sotto): suicidi indotti dai farmaci negli USA (tasso di 32 per 100k pazienti)

Anno	Suicidi (indotti dai farmaci) da abusi 32 morti per 100k nuovi pazienti			
	Prozac	Paxil	Zoloft	Totale
1988	292			292
1989	501			501
1990	631			631
1991	138			138
1992	579		69	648
1993	331	275	769	1.375
1994	928	476	543	1.947
1995	739	418	703	1.860
1996	754	536	629	1.919
1997	850	682	543	2.075
1998	863	660	683	2.206
1999	601	603	670	1.874
2000	447	755	743	1.945
2001	522	611	798	1.932
2002	585	987	985	2.557
Totali	8.760	6.004	7.136	21.900

Tabella 4 (sotto): suicidi indotti dai farmaci al tasso di 104 per 100k pazienti.

Anno	Suicidi (indotti dai farmaci) da abusi 104 morti per 100k nuovi pazienti			
	Prozac	Paxil	Zoloft	Totale
1988	936			936
1989	1.609			1.609
1990	2.025			2.025
1991	444			444
1992	1.859		222	2.081
1993	1.061	884	2.469	4.414
1994	2.978	1.527	1.745	6.249
1995	2.372	1.341	2.258	5.970
1996	2.422	1.720	2.018	6.160
1997	2.727	2.191	1.743	6.660
1998	2.770	2.119	2.191	7.080
1999	1.930	1.936	2.152	6.017
2000	1.436	2.424	2.384	6.244
2001	1.675	1.963	2.562	6.200
2002	1.877	3.168	3.163	8.208
Totali	28.119	19.271	22.907	70.297

La tabella 1 mostra che nell'anno 2002 7.8 milioni di Americani diventarono nuovi utilizzatori di Paxil o Prozac o Zoloft e dunque incorrevano in un rischio di suicidio non inferiore a 32/100k e molto probabilmente superiore a 104/100k. Ciononostante, anche considerando questi dati in modo cauto, solo nel 2002 queste droghe potrebbero aver causato suicidi in eccesso tra i 2.500 nel caso più ottimistico ed gli 8.200.

Come minimo 2.500 americani sono quindi morti nel 2002 senza essere stati al corrente che il loro farmaco SSRI poteva avere effetti letali. Questa è la conseguenza di un sistema normativo di sicurezza sulle medicine non funzionale, nel quale le case farmaceutiche non solo non hanno avvisato del enorme danno che stavano provocando, ma che si sono infiltrate in ogni possibile organizzazione che poteva produrre critiche, studi e documenti sui loro farmaci con scientifica oggettività. Questa situazione è aggravata da medici che di continuo non fanno il loro dovere nel denunciare i possibili effetti collaterali (come ad esempio il suicidio nei primi giorni seguenti l'assunzione del farmaco), associato con le pericolose medicine che essi prescrivono così di frequente e così prontamente per qualsiasi tipo di problema della vita, cultura e società.

Al centro dell'attenzione deve ora cadere l'FDA (insieme agli altri enti regolatori nazionali) che deve spiegare perché è stata così poco reattiva, non consapevole e in atteggiamento di negazione rispetto ai possibili effetti collaterali e delle morti causate sulla popolazione americana dai farmaci che sono stati approvati dal 1988 in avanti.

*Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org
Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

L'importanza di questo scritto è che per la prima volta sono disponibili dati attendibili per stimolare l'FDA, che con certezza continua ad affermare che i "benefici di questi farmaci sono superiori ai danni" senza essere al corrente del numero dei pazienti a rischio e della portata della pericolosità. Ora i risultati del modello IMR sul rapporto danni/benefici può essere considerato scientificamente e ciò solleva 3 importanti domande:

1. Quali processi ha utilizzato l'FDA per misurare i "benefici" per coloro che usano farmaci di tipo SSRI?
2. Quante "unità di beneficio" vale UNA morte causata dal farmaco?
3. Quanti suicidi indotti dai farmaci ci vorranno prima che il FDA irrobustisca le misure di intervento normativo?

06 giugno 2004

Traduzione a cura del dott. Jacopo Cordero