

STORIA DI UNO SCANDALO

26 luglio.(1)

L'Alliance for Human Research Protection, un ente americano che si occupa di etica nelle ricerche mediche, era venuta in possesso, e aveva pubblicato, dei documenti segreti, che dimostravano l'aumento di comportamenti suicidi nei bambini in trattamento con antidepressivi. Il Dr Andrew Mosholder, esperto dell' Ufficio per la Sicurezza dei Farmaci dell' FDA, aveva infatti trovato un raddoppio di comportamenti suicidi tra i bambini in trattamento con antidepressivi, rispetto ad altri bambini diagnosticati come depressi, ma non trattati: aveva quindi invitato l'agenzia a seguire l'esempio del Ministero della Salute Inglese, che aveva messo in guardia i medici sui rischi dei nuovi antidepressivi nei bambini. Invece l' FDA aveva soppresso il rapporto del Dr. Mosholder , perché " ...pensavamo che l'analisi fosse prematura e i dati non ci sembravano completi": così si era difeso il Dr Robert Temple, direttore del centro di valutazione del farmaco dell' FDA.

L'aver nascosto dei risultati importanti per la salute pubblica, ha ovviamente suscitato scalpore e innescato reazioni politiche al Congresso, con inchieste e interrogatori agli impiegati dell'ufficio in cui lavorava il Dr Mosholder. I risultati di tanto clamore non si sono fatti attendere:

20 Agosto(2)

In un documento intitolato " Aggiornamento sulla revisione degli antidepressivi nei bambini", l'FDA comunica di aver commissionato alla Columbia University , uno studio di revisione sui comportamenti o pensieri suicidi di circa 4000 bambini e adolescenti in trattamento con i vari antidepressivi. Viene inoltre programmato un meeting a Bethesda per il 13 e 14 settembre , a cui sono invitate tutte le parti interessate, nel corso del quale saranno prese decisioni riguardanti eventuali aggiornamenti dei foglietti illustrativi dei farmaci.

Lo studio della Columbia University conferma i risultati del Dr. Mosholder sull'aumento dei comportamenti autolesionistici dei bambini trattati con antidepressivi.

16 Settembre(3)

Comunicato dell'FDA

"La Food and Drug Administration appoggia le raccomandazioni fatte a questa Agenzia dalla Commissione per gli psicofarmaci e dalla Commissione Pediatrica, riguardo ad un aumentato rischio di comportamenti e pensieri suicidi, associato con l'uso di alcuni antidepressivi in età pediatrica. L'FDA si è messa al lavoro per adottare nuovi foglietti che aumentino le avvertenze, e per fornire informazioni ai pazienti, a cui tali farmaci sono prescritti.

Riassumendo, i membri delle Commissioni:

1)hanno approvato l'approccio della FDA per analizzare i comportamenti suicidi osservati in trial clinici controllati, e hanno affermato che le nuove analisi rafforzano le loro convinzioni sui risultati;

2)hanno concluso che la scoperta di un aumentato rischio in età pediatrica, va esteso a tutti i farmaci presi in esame(Prozac, Zoloft, Remeron, Paxil, Effexor, Celexa, Wellbutrin, Luvox e Serzone);

3)raccomandano che ogni avvertenza su un aumentato rischio di suicidio in pazienti pediatrici , dovrebbe essere estesa a tutti i farmaci antidepressivi, inclusi quelli che non sono stati studiati, perché i dati disponibili non sono sufficienti per escludere nessun farmaco dall'aumento di rischio;

4) hanno raggiunto a maggioranza(15 sì-8 no) la decisione di riferire a tutti gli antidepressivi, l'avvertenza riguardo l'aumentato rischio di comportamenti suicidi nei pazienti pediatrici:

5)hanno appoggiato l' idea di un "foglio informativo"(Medication Guide) per questa classe di farmaci, da fornire al paziente o al suo medico curante, per ogni singola prescrizione;

6)raccomandano che questi farmaci non siano banditi, perché le Commissioni pensano che l'accesso a queste terapie sia importante per quelle persone che ne traggono beneficio;

7)raccomandano infine, che i risultati dei trial clinici sulla depressione nei bambini, siano inclusi nei foglietti illustrativi dei farmaci antidepressivi."

Note:

(1)British Medical Journal del 7 Agosto 2004

(2) FDA Talk Paper del 20 Agosto 2004

(3)FDA Statement. For immediate release. September 16, 2004

Un' altra notizia interessante:

L'8 agosto 2004 viene pubblicato su Archive of Pediatrics & Adolescent Medicine, uno studio dal titolo : "Nuovi consumatori di antipsicotici tra i bambini" In esso si afferma che gli antipsicotici di nuova generazione (olanzapine), avendo effetti collaterali diversi da quelli dei farmaci precedenti, possono indurre i medici a prescriverli anche per disturbi del comportamento, senza che la loro efficacia sia stata dimostrata da dati clinici. Lo studio conclude che , dal 1996 al 2001, il consumo di antipsicotici tra i bambini è quasi raddoppiato, con un sostanziale aumento per l'ADHD, per i disturbi affettivi e del comportamento.