

DILEMMA SUGLI ANTIDEPRESSIVI – TENERE PRESENTE IL RISCHIO DI SUICIDIO NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA DEPRESSIONE

Nel marzo 2004, l'FDA ha pubblicato un comunicato relativo al peggioramento della depressione e dei pensieri e comportamenti suicidari in pazienti trattati con gli antidepressivi più recenti quali fluoxetina, sertralina, paroxetina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, bupropione, venlafaxina, nefazodone (non più in commercio in Italia) e mirtazapina.

Nel febbraio 2005, l'Agenzia USA ha esteso il warning a tutti gli antidepressivi, in seguito all'analisi dei dati di trial controllati vs placebo sugli antidepressivi, che suggerivano un aumentato rischio di comportamenti volti al suicidio in bambini ed adolescenti.

(...) (*)

Il rischio di idee, comportamenti o tentativi di suicidio è risultato il doppio nei trattati con uno degli antidepressivi più recenti (4%) rispetto al placebo (2%).

La metanalisi dell'FDA comprendeva più di 20 trial controllati vs placebo, su circa 4000 pazienti, fra cui si sono verificati 36 tentativi di suicidio ma nessun suicidio attuato. Inoltre, la metanalisi suggerisce che il livello di rischio varia tra i diversi principi attivi, ma i dati non erano sufficientemente numerosi da consentire un'accurata valutazione delle differenze. Gli antidepressivi più recenti possono essere associati specificatamente a violenti tentativi di suicidio piuttosto che a suicidi in genere.

La probabilità che agitazione o idee suicidarie si sviluppino a seguito dell'utilizzo di antidepressivi in tutti i trattati può variare ampiamente e può essere influenzata da differenze genetiche che controllano la trasmissione serotoninergica o l'AMP ciclico.

Oltre alle considerazioni in merito al rischio associato agli antidepressivi nella popolazione pediatrica, l'efficacia di questi farmaci, rispetto a quanto dimostrato negli adulti, non è stata ancora stabilita in questo target di pazienti.

La fluoxetina è l'unico farmaco il cui effetto antidepressivo è stato chiaramente documentato nei bambini ed è l'unico approvato negli Stati Uniti (e in Europa) per il trattamento della depressione nella popolazione pediatrica. Sebbene molti altri antidepressivi probabilmente sono efficaci in questa popolazione, la maggior parte di essi ha mostrato un beneficio inconsistente nei trial condotti su bambini; ciò forse riflette le diverse caratteristiche della depressione nei pazienti più giovani, come la non perfetta conformità ai criteri diagnostici sviluppati per gli adulti, il fatto che la sua severità è più difficile da valutare in modo affidabile e la maggiore probabilità di un miglioramento spontaneo (incidenza maggiore di risposta al placebo).

L'FDA non sconsiglia l'uso di antidepressivi nei bambini e negli adolescenti, ma raccomanda visite di controllo più frequenti a tutte le età.

Tuttavia, la comunicazione di informazioni sui rischi a medici e pazienti può sortire degli effetti non desiderati. Dopo la pubblicazione del primo comunicato dell'FDA, le prescrizioni di antidepressivi nei bambini e negli adolescenti sono diminuite di circa il 25%, mentre il numero di visite al follow-up non è aumentato.

Per il momento, visti i notevoli rischi la cui entità non è stata ancora chiarita, i medici che stanno prendendo in considerazione il trattamento della depressione in bambini o adolescenti devono comunicare con i pazienti e i familiari. Di seguito sono riportate alcuni messaggi chiave:

- l'efficacia della terapia antidepressiva nei bambini e adolescenti è stata stabilita soltanto nei pazienti con un episodio depressivo maggiore in atto. Di conseguenza,

deve essere effettuata una diagnosi precisa prima di prendere in considerazione una terapia farmacologica con un antidepressivo;

- dal momento che la fluoxetina è l'unico antidepressivo la cui efficacia è stata dimostrata e che è stato autorizzato negli Stati Uniti (e in Europa) per il trattamento della depressione nella popolazione pediatrica, deve essere il farmaco di prima scelta; i medici che prescrivono un altro antidepressivo devono informare i pazienti e i loro familiari (mediante acquisizione del consenso informato scritto) che tale trattamento è off-label e la sua efficacia non è stata dimostrata;

- i tentativi di suicidio (a meno che siano associati alla terapia antidepressiva iniziale) sono imprevedibili. Case report a supporto del rischio di suicidio durante la terapia antidepressiva, hanno evidenziato l'esordio improvviso di idee suicidarie in pazienti senza una storia che suggerisse tale rischio;

- i pazienti e i loro familiari devono, quindi, tenere presente che le idee suicidarie possono insorgere improvvisamente e che l'agitazione e l'irrequietezza possono costituire i primi sintomi;

- un follow-up regolare è essenziale. Data l'elevata incidenza di abbandono della terapia antidepressiva, è essenziale l'identificazione sistematica dei pazienti che non si sottopongono al monitoraggio.

Sebbene manchino chiare evidenze che visite di follow-up più frequenti riducano il rischio di suicidio, i trial randomizzati sugli adulti dimostrano chiaramente che un monitoraggio sistematico aumenta la probabilità di remissione dalla depressione.

Fonte: Simon GE. The Antidepressant Quandary — Considering Suicide Risk When Treating Adolescent Depression. N Engl J Med 2006; 355: 2722-3
www.farmacovigilanza.org

() Nota della redazione di "Giù le Mani dai Bambini": l'autore inserisce un passaggio con un riferimento chiaro ad un dato statistico, senza però in alcun modo citare la fonte del dato ("studi successivi sostengono che", senza richiamare gli estremi delle ricerche). Vista l'impossibilità di verificare correttamente la fonte, la redazione ha deciso di omettere questo passaggio al fine di non indurre in possibile confusione il lettore*