

“Warning” della FDA per il rischio suicidio nei pazienti in cura con antidepressivi

La Food and Drug Administration (FDA) ha chiesto a tutti i produttori di farmaci antidepressivi di aggiornare il “black box warning” (l’avvertenza riquadrata di nero sulle confezioni, come per i pacchetti di sigarette, ndr), aggiungendo tra gli effetti collaterali il pensiero suicida e comportamento suicida nei giovani tra i 18 e i 24 anni durante la fase iniziale del trattamento farmacologico (in genere i primi due mesi). Nel nuovo avviso si ricorda come non ci siano attualmente evidenze scientifiche di rischio negli adulti oltre i 24 anni. L’avvertimento proposto pone una particolare attenzione sul fatto che la depressione ed altri seri disturbi psichiatrici costituiscano di per sé la maggior causa di suicidio. “L’azione intrapresa oggi testimonia l’impegno della FDA a che sia messo in atto un alto livello di valutazione dei farmaci nella fase successiva alla commercializzazione”, afferma il Dottor Steven Galson, direttore Centro per la valutazione e ricerca sui farmaci della FDA. “La depressione, come altri disturbi psichiatrici, possono avere gravi conseguenze se non opportunamente trattati. I farmaci antidepressivi rappresentano un grande aiuto per molti pazienti, ma è importante che i medici e i pazienti siano consapevoli dei rischi connessi al loro uso i pazienti attualmente in cura con antidepressivi non devono interrompere il trattamento, ma eventualmente segnalare i propri timori al medico curante”

L’aggiornamento proposto si riferisce all’intera categoria degli antidepressivi. I risultati di ricerche monitorate con placebo hanno evidenziato in modo consistente un leggero aumento del rischio di suicidio nella prima fase del trattamento con antidepressivi per la maggior parte dei farmaci, e i dati disponibili non consentono di escludere tale rischio per un singolo farmaco. L’aggiornamento proposto segue precedenti modifiche fatte nel 2005 per sottolineare il rischio di suicidio nei bambini ed adolescenti in cura con antidepressivi. In quel periodo, la FDA aveva chiesto ai produttori farmaceutici di aggiungere un “black box warning” a tutte le confezioni di antidepressivi per evidenziare tale rischio e dare risalto alla necessità di un appropriato monitoraggio e un’attenta osservazione soprattutto per i pazienti più giovani. A tale proposito la FDA diede istruzioni affinché le case farmaceutiche producessero una Guida Medica che, approvata dalla FDA, fosse distribuita nelle farmacie assieme ad ogni farmaco antidepressivo per fornire un ulteriore aiuto a pazienti, familiari e operatori sanitari.

Nel 2005 la FDA ha preso in esame ben 295 test farmaceutici in cui erano coinvolti oltre 77.000 pazienti affetti da gravi disturbi depressivi (MDD) e altri disturbi psichiatrici allo scopo di esaminare il rischio di suicidio in adulti trattati con antidepressivi. Nel dicembre 2006, il Psychopharmacologic Drugs Advisory Committee della FDA ha deliberato una revisione dei foglietti illustrativi per informare i professionisti del settore sui rischi di suicidio connessi all’uso di antidepressivi nei giovani adulti. La FDA ha elaborato una specifica terminologia da utilizzare nella revisione delle etichette e della guida all’uso per questo tipo di farmaci. Le case farmaceutiche hanno 30 giorni di tempo per apportare le dovute modifiche alle loro etichette e foglietti illustrativi e sottoporle alla FDA.

I farmaci coinvolti in questa azione sono:

Anafranil (clomipramine)
Asendin (amoxapine)
Aventyl (nortriptyline)
Celexa (citalopram hydrobromide)
Cymbalta (duloxetine)
Desyrel (trazodone HCl)

Elavil (amitriptyline)
Effexor (venlafaxine HCl)
Emsam (selegiline)
Etrafon (perphenazine/amitriptyline)
fluvoxamine maleate
Lexapro (escitalopram hydrobromide)
Limbitrol (chlordiazepoxide/amitriptyline)
Ludiomil (maprotiline)
Marplan (isocarboxazid)
Nardil (phenelzine sulfate)
nefazodone HCl
Norpramin (desipramine HCl)
Pamelor (nortriptyline)
Parnate (tranylcypromine sulfate)
Paxil (paroxetine HCl)
Pexeva (paroxetine mesylate)
Prozac (fluoxetine HCl)
Remeron (mirtazapine)
Sarafem (fluoxetine HCl)
Seroquel (quetiapine)
Sinequan (doxepin)
Surmontil (trimipramine)
Symbyax (olanzapine/fluoxetine)
Tofranil (imipramine)
Tofranil-PM (imipramine pamoate)
Triavil (perphenazine/amitriptyline)
Vivactil (protriptyline)
Wellbutrin (bupropion HCl)
Zoloft (sertraline HCl)
Zyban (bupropion HCl)

Fonte: FDA

Tradotto da Paola Tiberi per "Giù le Mani dai Bambini"