



Member of the European Parliament

Alla cortese attenzione

On. Beatrice Lorenzin
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa, 1
00153 - Roma

e p.c. **Prof. Luca Pani**
Direttore Generale
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 - Roma

Bruxelles, 03/05/2016

Oggetto: Paroxetina - Risultati tavolo tecnico di monitoraggio.

Egr. Ministro,

Le scrivo in qualità di Deputato al Parlamento Europeo e membro della Commissione Ambiente e Sanità, di cui sono coordinatore per il gruppo politico Europa Libertà e Democrazia Diretta, nella delegazione del Movimento 5 Stelle.

Lo scorso 6 Novembre Le avevo inviato una missiva segnalando pubblicamente la pericolosità della somministrazione dell'antidepressivo Paroxetina nei bambini e negli adolescenti.

Le mie preoccupazioni, e quelle di tante famiglie, nascevano dal significativo aumento clinico di comportamenti violenti, inclusa l'ideazione suicidaria, il comportamento suicida ed altri seri eventi avversi, negli adolescenti in cura con anti-depressivi. L'aumento clinico di questi eventi avversi è stato evidenziato dallo studio pubblicato sul British Medical Journal dal titolo: "*Restoring Study 329: efficacy and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence*"¹.

Più di recente, i dubbi della comunità scientifica sull'utilizzo degli antidepressivi negli adolescenti e nei bambini sono stati avvalorati da un'altra ricerca scientifica prodotta questa volta dal *Nordic Cochrane Centre* di Copenaghen dal titolo: "*Suicidality and aggression during antidepressant treatment: systematic review and meta-analyses based on clinical study reports*"².

¹ <http://www.bmj.com/content/351/bmj.h4320>

² <http://www.bmj.com/content/bmj/352/bmj.i65.full.pdf>

Il team di ricercatori ha analizzato diversi studi clinici e trials delle Agenzie regolatorie dei farmaci europee e britanniche al fine di ottenere maggiori informazioni circa le evidenze di casi di morte e di violenza associati agli antidepressivi. I 68 report di studi clinici per la fluoxetina, la paroxetina, la sertalina e la venlafaxina presi in esame, e che hanno coinvolto 18.526 pazienti, hanno evidenziato che il rischio di suicidio e di comportamenti aggressivi nei bambini è molto più alto rispetto a quanto sostenuto fino ad oggi.

Si è dimostrato che alcuni dati sulle morti di persone che utilizzavano gli antidepressivi sono stati omessi o classificati in modo errato, con l'omissione degli eventi collegati all'ideazione suicidaria, e che le stesse case farmaceutiche potrebbero aver rilevato ed esposto in modo non corretto gli effetti collaterali collegati all'utilizzo di determinate sostanze, anche allo scopo di ottenere le relative Autorizzazioni all'Immissione in Commercio pur in assenza dei presupposti che le avrebbero giustificate. In particolare nei risultati dello studio si riscontra che il rischio di suicidalità, ovvero la probabilità che un individuo porti a compimento il suicidio, e aggressione sono doppi nei bambini e negli adolescenti.

Questo potrebbe avere delle conseguenze anche nell'utilizzo "*off-label*" del medicinale, che si sa essere uno dei più prescritti in Italia in tale modalità. La discrezionalità del medico nella somministrazione della sostanza al di fuori delle indicazioni d'uso autorizzate è permessa se sostenuta sulla base delle evidenze documentate in letteratura e in mancanza di alternative terapeutiche migliori. Come detto in precedenza, parte della comunità scientifica internazionale documenta l'inefficacia e la pericolosità dell'utilizzo di taluni antidepressivi e, di conseguenza, la discrezionalità del medico curante non sarebbe dovutamente supportata da fondamenti scientifici.

Inoltre vi è la necessità di valutare la reale efficacia della Paroxetina anche nei maggiorenni perché il raggiungimento della maturità legale non si identifica necessariamente con la maturità biologica che un individuo può raggiungere superati i 18 anni di età.

Non da ultimo c'è il caso, già richiamato nella precedente missiva, della multinazionale GlaxoSmithKline (GSK). L'Autorità per la Concorrenza e il Mercato britannica (CMA) lo scorso 12 Febbraio ha comminato una multa di 45 milioni di sterline ad una serie di case farmaceutiche, tra cui è presente la GSK, per aver infranto le leggi sulla concorrenza in merito agli accordi di fornitura della Paroxetina.

Quest'ultimo fatto si aggiunge a tutta una serie di preoccupazioni, avvalorate da una parte della comunità scientifica, sulla reale efficacia di queste sostanze, commercializzate principalmente per perseguire logiche del profitto a discapito invece della salute del paziente.



Member of the European Parliament

Sono a conoscenza e ritengo molto importante che il Suo Ministero, a seguito di numerosi solleciti, abbia avviato un tavolo tecnico di monitoraggio della somministrazione di psicofarmaci anti-depressivi nei bambini, e per questo Le chiedo quali siano i risultati e le conclusioni raggiunte per tutelare in modo inequivocabile la salute dei nostri bambini e dei nostri ragazzi.

Inoltre Le domando se e in che modo avesse avviato determinate azioni che Le enunciavo nella mia precedente missiva, ovvero:

1. la predisposizione di controlli sui titolari delle autorizzazioni di immissioni in commercio in merito alle autorizzazioni alla messa in commercio o proroghe alla commercializzazione di farmaci a base di Paroxetina, delle quali, alla luce di quanto sopra esposto, sarebbero venuti meno i presupposti;
2. la comunicazione di tutti i dati relativi alla spesa sanitaria sostenuta dallo Stato italiano negli ultimi 5 anni per il rimborso di farmaci a base di Paroxetina;
3. la presa in carico di questo delicato problema, con un'immediata e incisiva iniziativa da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco che per statuto opera secondo gli indirizzi del Suo Ministero, volto a informare i Medici italiani circa l'inopportunità di prescrivere anche solo "off-label" il principio attivo in questione, sia nelle formulazioni a marchio che in quelle generiche.

Rimango in attesa un Suo cortese riscontro a questa e alla precedente missiva, e confido in una rapida risposta delle pubbliche autorità per la tutela della salute dei bambini e degli adolescenti.

Cordialmente

Piernicola Pedicini
Deputato al Parlamento europeo
Commissioni ENVI - ITRE - DEVE
Vicepresidente ACP