No SSRI e SNRI a bambini ed adolescenti

Data 26 aprile 2005
Categoria pediatria

SSRI e SNRI non devono essere utilizzati nei bambini e negli adolescenti, tranne che per le indicazioni espressamente approvate in tali fasce di età per un aumento di comportamenti aggressivi e di propensione suicidaria rispetto al placebo.

Il CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) dell'EMEA ha convocato un gruppo di esperti ad hoc che comprendeva neuropsichiatri infantili al fine di fornire un parere scientifico sulla sicurezza d'uso di questi farmaci.
Il CHMP ha rivalutato tutti i dati disponibili presso le autorità competenti in UE ed i dati sottoposti dalle aziende titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio su questi antidepressivi nei bambini e negli adolescenti. Tali dati includevano sperimentazioni cliniche che erano state sottoposte alle autorità competenti dalle aziende, dati pubblicati nella letteratura medica e dati epidemiologici provenienti da studi osservazionali.
Il 21 aprile l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA) ha concluso la valutazione sull'utilizzo nei bambini e negli adolescenti degli antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI).

La rivalutazione riguarda le specialità medicinali autorizzate in Italia, contenenti i seguenti principi attivi: citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina e venlafaxina.

E'stato concluso che il comportamento correlato al suicidio (tentativo di suicidio e ideazione suicidaria) e l'ostilità (prevalentemente comportamento aggressivo, comportamento oppositivo e rabbia) sono stati osservati nelle sperimentazioni cliniche più frequentemente in bambini ed adolescenti trattati con tali antidepressivi, rispetto a quelli che avevano ricevuto il placebo.

In nessuno degli studi clinici condotti in bambini ed adolescenti e valutati dal CHMP, ci sono state segnalazioni di morti persuicidio.
Tuttavia, i dati di questi studi hanno mostrato che i bambini e gli adolescenti che assumevano SSRI a SNRI mostravano una maggiore propensione al comportamento e all'ideazione suicidari (come tentativi di suicidio e ideazione suicidaria), in particolare se già affetti da uno stato depressivo di fondo. Pertanto, tali medicinali non devono essere utilizzati nei bambini e negli adolescenti, tranne che per le indicazioni espressamente approvate in tali fasce di età. Alla luce della rivalutazione condotta, il CHMP ha concluso che gli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) dei prodotti che contengono citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, minlacipran, mitrazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina a venlafaxina devono riportare un'avvertenza sull' aumentato rischio di comportamento suicidario (tentativo di suicidio e ideazione suicidaria) e di ostilità (prevalentemente comportamento aggressivo, comportamento oppositivo e rabbia) in bambini e adolescenti in trattamento, al fine di avvertire medici, pazienti e genitori circa l'esistenza di tale segnale.
Il trattamento eventualmente in corso non deve tuttavia essere interrotto senza aver prima ricevuto una consulenza da parte del medico curante. L'interruzione brusca del trattamento può causare sintomi da sospensione, talvolta anche gravi, tra i quali capogiro, disturbi del sonno e ansia. Quando si interrompe il trattamento, si raccomanda di ridurre gradualmente la dose nel corso di varie settimane o mesi.
Nel caso in cui, sulla base di un bisogno clinico individuale, il medico ritenga necessario trattare il paziente, quest'ultimo deve essere attentamente controllato particolarmente nelle fasi iniziali della terapia per rilevare l'eventuale insorgenza di comportamento suicidario, autolesionismo e ostilità.

Fonte AIFA / EMEA

la dichiarazione pubblica dell'EMEA