FDA: aggiornamento avvertenze rischio suicidario nei giovani trattati con antidepressivi

Data 03 maggio 2007
Categoria psichiatria_psicologia

Aggiornamento del warning in cui si avverte dell'aumento del rischio di pensieri e comportamenti suicidari in giovani, di età compresa tra 18 e 24 anni, durante la fase iniziale del trattamento con antidepressivi.

La Food and Drug Administration ha proposto che i fabbricanti di antidepressivi aggiornino le avvertenze d'uso di tali farmaci con un warning contrassegnato dal riquadro nero, il massimo grado di avviso, in cui si avverta dell'aumento del rischio di pensieri e comportamenti suicidari in giovani adulti, di età compresa tra 18 e 24 anni, durante la fase iniziale del trattamento con antidepressivi.

Inoltre la FDA propone altresì di dichiarare nelle informazioni d'uso che non esistono dati a supporto di un aumento di idee o comportamenti suicidari in adulti di età superiore a 24 anni e che negli anziani oltre i 65 anni di età l'assunzione di antidepressivi si correla con una diminuzione del rischio suicidario.

L'avvertenza proposta dovrebbe enfatizzare che la depressione ed altri importanti disturbi psichici sono, di per se, cause importanti di suicidio.

I pazienti in trattamento con antidepressivi non dovrebbero interromperli ed in caso di dubbi dovrebbero rivolgersi al loro medicocurante.

Queste proposte si applicano a tutti gli antidepressivi. I risultati di studi controllati con placebo sono ragionevolmente coerenti con l'evidenza di un leggero incremento degli intenti e dei comportamenti suicidari nelle fasi iniziali del trattamento, senza differenze rilevanti in base al tipo di farmaco assunto poiché non ci sono prove sufficienti per escludere alcuna molecola da questo rischio.
La proposta aggiorna avvertenze simili, evidenziate anch'esse con un black box, formulate nel 2005 in cui si faceva riferimento ad un rischio di suicidio nei bambini ed adolescenti che usano antidepressivi e si sensibilizzava circa la necessità di un appropriato monitoraggio e di una stretta osservazione specialmente dei giovani pazienti.
Nel 2005 la FDA ha iniziato una revisione di 295 trials individuali concernenti gli antidepressiviche che ha incluso oltre 77000 adulti con depressione maggiore ed altri disturbi psichiatrici, al fine di esaminare il rischio di idee e comportamenti suicidari negli adulti trattati con antidepressivi.
Nel Dicembre 2006, Il Psychopharmacologic Drugs Advisory Committee della FDA trovò un accordo circa la necessità di un aggiornamento delle avvertenze che includesse un richiamo sui rischi suicidari nei giovani adulti in trattamento con antidepressivi ed al contempo riaffermasse il beneficio negli anziani e che il rischio suicidario è connesso con la depressionestessa.
I fabbricanti hanno 30 giorni per proporre le modifiche nel senso indicato dalla FDA

Fonte: FDA http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01624.html

Referenze
1) www.fda.gov/cder/drug/antidepressants/default.htm
2) www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cder06.html#Psychopharmacologic

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 0:41 | Pagina 1 di 1