

FAQ. Domande e risposte su SSRI e SNRI

• Che cosa sono gli SSRI e gli SNRI?

Gli SSRI e gli SNRI sono farmaci utilizzati per il trattamento della depressione e dell'ansia. Agiscono a livello della trasmissione chimica cerebrale e dell'intero sistema nervoso. SSRI sta per "Inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina".

SNRI sta per "inibitore della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina".

Il comitato scientifico dell'EMA, il CHMP, ha valutato i seguenti prodotti: atomoxetina, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, milnacipran, mitrazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina a venlafaxina; per la maggior parte di queste molecole erano disponibili dati provenienti da sperimentazioni cliniche condotte nei bambini e negli adolescenti.

Farmaci contenenti atomoxetina e milnacipran non sono commercializzati in Italia.

Alcuni dei farmaci sopra citati sono stati autorizzati per il trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo (in Italia la sertralina).

La maggior parte di questi prodotti è approvata nell'Unione Europea (UE) per il trattamento della depressione e dell'ansia negli adulti, ma nessuno di essi è autorizzato per il trattamento di tali patologie nei bambini o negli adolescenti. Talvolta comunque i medici prendono la decisione, basata sulla necessità clinica individuale del singolo bambino o adolescente, di utilizzare tali prodotti per il trattamento della depressione o dell'ansia.

• Perché la commissione scientifica dell'EMA, il CHMP, ha condotto questa rivalutazione?

In seguito ai dati provenienti dalle sperimentazioni cliniche condotte con SSRI e SNRI nei bambini e negli adolescenti che mostravano un aumento di rischio di comportamento suicidario, la Commissione Europea ha richiesto al CHMP di rivalutare il profilo di sicurezza di questi prodotti e di esprimersi su possibili azioni regolatorie.

• Quali sono i dati che il CHMP ha considerato nella sua rivalutazione?

Il CHMP ha rivalutato tutti i dati disponibili presso le autorità competenti in UE e 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 CHMP ha anche 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.

• Quali sono le raccomandazioni del CHMP?

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, milnacipran, 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.

• Gli antidepressivi SSRI e SNRI aumentano il rischio di suicidio nei bambini e negli adolescenti?

In nessuno degli studi clinici condotti in bambini e adolescenti e valutati dal CHMP, ci sono state segnalazioni di morti per suicidio.

Tuttavia, i dati di questi studi hanno mostrato che i bambini e gli adolescenti che assumevano SSRI o 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.

• Mio figlio sta assumendo SSRI o SNRI. Cosa devo fare?

Il trattamento non deve 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.

Se è preoccupato per la terapia di suo figlio si rivolga al medico curante per discutere le alternative terapeutiche.

• Quale è il consiglio per gli operatori sanitari?

Le due classi di antidepressivi (SSRI/SNRI) non devono essere utilizzate nei bambini e negli adolescenti, tranne che per le indicazioni espressamente approvate in tali fasce di età.

I comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e ideazione suicidaria) e l'ostilità (prevalentemente comportamento aggressivo, comportamento oppositivo e rabbia) sono stati osservati più frequentemente negli studi clinici condotti nei bambini e negli adolescenti trattati con tali antidepressivi, rispetto a quelli che avevano ricevuto il placebo.

Tuttavia, 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.