

Bambini depressi, via libera al Prozac dagli 8 anni

L'agenzia europea del farmaco accoglie il modello americano: «Più vantaggi che rischi»

di MARGHERITA DE BAC

L'agenzia comunitaria del farmaco, l'Emea, ha approvato l'uso del Prozac nei bambini con depressione moderata o grave sopra gli 8 anni. I

vantaggi sono stati ritenuti superiori ai rischi. Lo psicofarmaco dovrà essere prescritto solo dopo aver verificato l'ineffici-

cacia della psicoterapia. Due anni fa negli Usa era stata autorizzata la prescrizione sopra i 6 anni.

■ A pagina 21

Prozac ai bambini Via libera dall'Europa

Autorizzata la cura antidepressiva per chi ha più di 8 anni

Già sperimentato negli Usa. L'agenzia Ue: ma approfondire gli studi

ROMA — La barriera cade anche in Europa. L'agenzia comunitaria del farmaco, l'Emea, ha approvato l'uso del Prozac nei bambini con depressione moderata o grave sopra gli 8 anni. I vantaggi sono stati ritenuti superiori ai rischi. Lo psicofarmaco dovrà essere prescritto però in seconda battuta, solo dopo aver verificato l'inefficacia della psicoterapia che resta l'intervento di prima scelta.

L'iniziativa arriva a distanza di due anni da quella quasi sovrapponibile dell'agenzia americana Food and drug administration (Fda) che aveva autorizzato la prescrizione di quelle pillole dai 7 anni. Non che l'impiego pediatrico dei cosiddetti Srri (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), categoria di antidepressivi ai quali appartiene la fluoxetina (nome chimico del Prozac) non fosse già diffuso. La novità rispetto al passato è che i nuovi foglietti illustrativi conterranno l'indicazione per pazienti di età superiore a 8 anni. Finora invece si parlava di prescrizioni *out of label*, fuori etichetta, su iniziativa individuale del medi-

co.

L'Emea ha raccomandato alla società Eli Lilly di condurre studi clinici più approfonditi. Sarebbe stata proprio l'azienda, su spinta della Gran Bretagna, a chiedere all'agenzia europea di aggiungere alle indicazioni per la fluoxetina anche la depressione infantile. Informazione smentita dal produttore della molecola più nota nel mondo, 56 milioni di consumatori: «Non l'abbiamo mai promossa né intendiamo farlo in Italia — dice Grazia Dell'Agnelo, responsabile area sistema nervoso centrale della Eli Lilly Italia — L'intervento di Emea e Fda americana è giustificato solo dal fatto che ne è stata riconosciuta l'efficacia sulla base di evidenze scientifiche. Ci muoviamo con estrema cautela».

Da noi l'antidepressivo più prescritto ai minori sotto i 18 anni non è la fluoxetina ma la paroxetina, finita sul banco degli imputati per aver causato una più alta incidenza di suicidi. Lo fa notare Maurizio Bonati, responsabile del dipartimento materno infanti-

le dell'istituto Mario Negri di

Milano: «Il punto debole della decisione è che si fonda su pochi studi relativi ad un numero basso di pazienti. Direi però che si tratta di un provvedimento positivo. Adesso dovremo monitorare attentamente le conseguenze nei bambini depressi. Soprattutto bisognerà fare attenzione alla correttezza della diagnosi. Il rischio è che il Prozac venga impiegato senza necessità». Bonati insiste sul fatto che la precedenza venga data alle terapie comportamenta-

li-cognitive, quindi non farmacologiche. La stima è che l'1% delle adolescenti sopra i 14 anni prendano psicofarmaci, fra i maschi la percentuale è più bassa.

L'Emea ha posto condizioni molto stringenti: il Prozac andrà prescritto solo in caso di fallimento di cure psicologiche (4-6 sedute di analisi), se dopo 9 settimane non ci sono segni di miglioramento, occorre sospenderlo.

Margherita De Bac
mdebac@corriere.it