



COMUNICATO ANDROMEDA n. 102/2003

**ZERO IN CONDOTTA? È PRONTA LA MEDICINA!**  
(DÉS... HONORÉ DE PROZAC!)

Quello che segue è un articolo scritto da un medico, Giulio Murero, sul trimestrale "Salute è" di AAM terranuova, n. 7 -marzo 2003, intitolato "Psicofarmaci ai bambini depressi?". Ci sembra assolutamente superfluo "commentare" la notizia. Riteniamo invece utile proporre, in calce all'articolo, un estratto del cosiddetto "bugiardino" del prodotto. (nde)

***Dopo il "Ritalin", la Food and Drug Administration ha autorizzato l'impiego sui bambini anche del Prozac. In questo modo, i più comuni disagi di crescita di bambini e adolescenti diventano casi clinici da affrontare con medicinali la cui azione sul sistema nervoso è ancora poco conosciuta.***

La notizia è di qualche giorno fa: la Food and Drug Administration, l'agenzia federale che vigila sulla salute degli statunitensi, lo scorso gennaio ha dato il via libera alla somministrazione del Prozac anche per i bambini (dai sette anni in su) che soffrono di disturbi d'attenzione e iperattività. Un provvedimento che negli Stati Uniti, come in Europa ha allarmato numerosi insegnanti, medici e psichiatri: il rischio è quello di trasformare semplici difficoltà caratteriali, tipiche dei bambini, in una vera e propria malattia da curare con l'ennesima pillola. Una pillola, nel caso specifico del Prozac, il cui impiego è già ritenuto rischioso per gli adulti e che nei bambini rischia di determinare gravi effetti indesiderati.

Per l'industria farmaceutica si tratta di un affare colossale: solo negli Usa sono oramai dieci milioni i bambini che assumono psicofarmaci (il 20% della popolazione scolastica) per motivi d'ansia e disturbi d'umore. Inoltre sta crescendo il numero di bambini dai 2 ai 4 anni cui vengono prescritti psicofarmaci come la fluoxetina (Prozac). Il trend è in aumento anche in Europa e in tutti i paesi industrializzati. Pochi si chiedono dei danni che tali psicofarmaci possono determinare in un organismo in formazione. Come interferiscono questi farmaci con le funzioni cerebrali? E poi, chi dice che gli psicofarmaci sono la cura più efficace per il disagio infantile?

Scrivere un articolo su psichiatria e psicofarmaci rappresenta ultimamente per me un grosso disagio. Mi si chiede un'opinione su di un problema fondamentalmente inventato, quello di assimilare una problematica di ordine psicologico ad una malattia del cervello. Non vi è nessuna prova scientifica di ciò e il fine di questa operazione ideologica non ha niente a che vedere con la salute dell'uomo, anche se portata in nome di essa, ma piuttosto con ragioni di business, di pregiudizio, di controllo sociale da parte di chi detiene il potere ed è intenzionato a mantenerlo. Che sia un genitore nei confronti del figlio o viceversa un figliolo nei confronti dell'anziano che rompe le scatole in famiglia, poco importa: lo psichiatra interpellato quasi mai «curerà» chi ha questo potere, ma volentieri si occuperà del malcapitato. Anche in ambito sociale e politico vi è questa dicotomia, per cui viene considerato «pazzo» sempre il nemico e non si sentirà mai parlare in televisione della necessità di controllare e di somministrare psicofarmaci a certi personaggi nostrani che fomentano la guerra. Tutto ciò non viene visto come normalità, non come pazzia o squilibrio. Piuttosto che esprimere l'opinione di contrarietà agli psicofarmaci e ad ogni altro mezzo oppressivo soprattutto nei confronti dei bambini ed adolescenti, penso che sia più opportuno chiarirsi un po' di più le idee sui termini di cui si sta parlando.

## Psicofarmaci o droghe?

Cosa sono gli *psicofarmaci*, innanzitutto? Si tratta di *sostanze di sintesi che interagiscono efficacemente con l'attività del cervello, modificandone conseguentemente gli stati psicologici e il comportamento*. Esattamente la stessa definizione è sovrapponibile al termine *droga*. Con questo termine si definisce appunto *ogni sostanza, naturale o di sintesi, capace di alterare l'attività del cervello e di conseguenza modificare gli stati psicologici e comportamentali*.

## Le principali droghe illegali un tempo erano legali!

Se si vanno a vedere le principali droghe pesanti, tutte queste sono state prodotte dall'uomo per scopi medici o medico-psichiatrici e, ovviamente, in quell'occasione non erano considerate nocive. L'**eroina** fu immessa sul mercato nel 1898, come farmaco per la tosse e per la disintossicazione dei morfinomani.

La **cocaina** fu sintetizzata ancora prima, nel 1860 da Albert Niemann e impiegata per la cura dell'asma, dell'obesità, per la disintossicazione dall'alcolismo e come antidepressivo. Sigmund Freud stesso ne era entusiasta e la prescriveva largamente ai suoi pazienti.

Come sappiamo, l'uso di eroina, e di oppioidi in generale, porta a crisi fortissime di astinenza con senso di angoscia e insopportabilità della vita che a sua volta induce dipendenza pericolosa per l'integrità fisica e psichica. La cocaina porta a riduzione dell'attività cerebrale con depressione psico-fisica e anedonia (incapacità a provare piacere). Ambedue possono scatenare idee paranoiche e impulsi suicidi.

Le **amfetamine** sono sostanze di sintesi con effetti stimolanti quasi identici a quelli della cocaina e con conseguenze nefaste altrettanto simili. Risalgono agli anni '40 e venivano largamente somministrate, in particolare ai soldati americani, tedeschi e giapponesi, impegnati nell'ultima guerra mondiale.

L'**Ecstasy** (nome scientifico M.D.M.A. o Meta Diossi Metil Amfetamina) negli anni '70 veniva largamente usato negli Stati Uniti dagli psichiatri

per ridurre l'ansia e migliorare la comunicazione dei pazienti. È una sostanza particolarmente pericolosa: porta a profonda alterazione della capacità di stimare i rischi del proprio comportamento, ad affaticamento acuto, talora mortale, e depressione psichica.

## Come agiscono chimicamente droghe e psicofarmaci?

Chi usa droghe o psicofarmaci intossica pesantemente il proprio cervello, l'organo più importante e sconosciuto del nostro organismo, formato da cellule altamente specializzate e che, proprio per questo, sono anche molto delicate. Il nostro cervello è dalla Natura accuratamente protetto da una corazza ossea (la *scatola cranica*), dal *liquor*, un liquido che circonda la massa cerebrale e il midollo spinale e fornisce ulteriore protezione agli insulti meccanici, e infine da membrane che impediscono che sostanze tossiche eventualmente presenti nel sangue possano venire in contatto con le cellule cerebrali (la cosiddetta *barriera ematoencefalica*).

Droghe e psicofarmaci hanno la caratteristica biochimica di attraversare la barriera ematoencefalica, disciogliersi nel liquor e proseguire il loro cammino fino ad interferire con i processi vitali delle cellule cerebrali. Le droghe agiscono alterando i cosiddetti *neurotrasmettitori*, sostanze chimiche prodotte dallo stesso cervello, grazie alle quali le cellule cerebrali interagiscono tra loro. La stessa cosa avviene per gli psicofarmaci. Eroina e oppioidi interagiscono con le *endorfine*; la Cocaina agisce sulla *dopamina* e così pure le Amfetamine; l'Ecstasy e gli allucinogeni come l'*LSD* e la *Mescalina* hanno azione sulla *serotonina*.

Il Prozac, che ora si vuole somministrare anche ai bambini, è il nome commerciale della *Fluoxetina* ed agisce anch'esso sul neurotrasmettitore *serotonina* e con effetti largamente simili.

La stragrande maggioranza di droghe sintetiche e psicofarmaci sono sostanze moderne, altamente tecnologiche, inventate dall'industria farmaceutica negli anni più recenti: prima degli anni '60 non esistevano nemmeno, perché non esisteva la tecnologia in grado di produrle.

## Droghe e scienza medica

Drogarsi con sostanze di questo tipo, se fatto consapevolmente, fa parte della libera scelta dell'individuo. Dare a queste sostanze valore terapeutico è semplicemente un inganno e tanto più odioso se tale inganno proviene da un medico che dovrebbe avere all'opposto il compito di mettere in guardia dal loro uso. Il medico che prescrive tali sostanze agisce in maniera opposta al suo mandato, che dovrebbe essere quello di valorizzare e migliorare salute e capacità vitali del suo assistito, non di reprimerle o peggiorarle. Il danno che tali sostanze provocano è l'unica certezza scientifica. Non vi è alcuna prova, malgrado i continui sforzi in proposito, di un beneficio. Non vi è alcuna prova che gli psicofarmaci antidepressivi evitino eventuali suicidi delle persone che li assumono. Vi è da parte del sottoscritto una netta impressione del contrario: una persona, per quanto disperata psicologicamente, è molto difficile che arrivi al suicidio, se non aiutata appunto da sostanze tipo droghe o psicofarmaci.

Oltre a questo, pensare che la causa del disagio psicologico, della tristezza, della malinconia, dell'apatia, e via dicendo sia dovuto alla non sufficiente emissione della sostanza chimica Serotonina, credo che sia una semplicemente stupidaggine che possa essere concepita solo da una mente molto limitata. Ma anche ammettendo che ciò sia vero, è del tutto inverosimile pensare di riuscire ad interferire positivamente con l'aiuto di sostanze chimiche in un apparato così complesso e almeno al 99% sconosciuto come è quello del

Sistema Nervoso Centrale.

Per dare solo un'idea di questo e di quanto poco ne sappiamo, basti pensare che fino a non più di venti anni fa di neurotrasmettitori se ne conoscevano solo quattro, mentre oggi si sa che sono innumerevoli e se ne scoprono sempre di nuovi. Sui libri di fisiologia di dieci anni fa si insegnava il *Principio di Dale*: ad ogni neurone un solo neurotrasmettitore. Oggi si sa che questo non è più vero e che, al contrario, una singola cellula neuronale può possedere più neurotrasmettitori. Oggi si stima che di cellule neuronali ve ne siano circa 100 miliardi e ognuna di esse viene contattata in media da 50 mila neurotrasmettitori e in un tempo dell'ordine di alcuni millesimi di secondo.

## In conclusione

Droghe e psicofarmaci agiscono sulle funzioni di molecole prodotte dal cervello, su meccanismi dai quali dipende il corretto andamento di ogni processo biologico e che sono alla base di tutti i fenomeni psicologici. Ma l'azione su tali meccanismi inevitabilmente provoca la loro alterazione, il loro blocco, compromettendo così la possibilità di esprimere al meglio la nostra vera identità, di sperimentare e realizzare le straordinarie potenzialità legate alla salute del nostro corpo, al corretto funzionamento del nostro cervello.

**Se giustamente viene fatta una campagna contro l'uso delle droghe, soprattutto rivolta a bambini ed adolescenti, altrettanto dovrebbe essere fatto nei riguardi degli psicofarmaci.**

### PROZAC capsule 20 mg

#### COMPOSIZIONE

Ogni capsula contiene:

Principio attivo

Fluoxetina cloridrato 22,36 mg (pari a fluoxetina) 20,00 mg

[...]

#### Effetti indesiderati

Con l'impiego del farmaco sono state osservate reazioni avverse che, in prove cliniche precedenti alla commercializzazione, hanno determinato, su circa 4000 pazienti trattati, l'interruzione della terapia nel 15% dei casi.

Gli effetti collaterali osservati con una frequenza maggiore dell'1 % e verosimilmente causati dal farmaco sono stati;

*Sistema digerente* - Nausea, anoressia, diarrea, secchezza delle fauci, dispepsia.

*Sistema nervoso centrale* - Tremore, insonnia, nervosismo, affaticamento, sonnolenza, ansia, cefalea, vertigini.

*Cute e annessi* - Sudorazione eccessiva.

Nel corso di prove cliniche, sono stati osservati più raramente altri eventi avversi per i quali non è stata stabilita una relazione causale certa con il farmaco.

*Sistema nervoso centrale* - Stato confusionale, convulsioni, atassia, reazioni extrapiramidali, neuropatie, allucinazioni, deliri, attivazione maniacale.

*Sistema cardiovascolare* - Angina pectoris, aritmie, blocco atrioventricolare di 1° grado, ipotensione, ipertensione.

*Sistema digerente* - Alterazioni delle prove di funzionalità epatica, ittero, ulcera gastrica.

*Sistema emolinfatico* - Anemia, leucopenia, trombocitopenia, porpora.

*Metabolici e nutrizionali* - Perdita di peso, ipoglicemia, iponatremia, ipokaliemia.

*Sistema endocrino* - Iperprolattinemia, galattorea, turbe mestruali, variazioni della libido.

*Apparato urogenitale* - Proteinuria, ematuria, disturbi della minzione.

*Rash ed altri eventi di natura allergica* - Vedere «Avvertenze». *Rapporti successivi alla commercializzazione* - Dopo la commercializzazione sono stati fatti rapporti spontanei di altri eventi avversi temporaneamente associati al trattamento con Prozac che tuttavia potrebbero non essere in relazione causale con il farmaco. Questi eventi hanno incluso: accidenti vascolari cerebrali, confusione, discinesie e altri disturbi della motilità involontaria (incluso il peggioramento di condizioni preesistenti o la comparsa in pazienti con fattori di rischio come il Morbo di Parkinson o una terapia con neurolettici o con altri farmaci potenzialmente responsabili di disturbi della motilità involontaria), ecchimosi, emorragia gastrointestinale, iperprolattinemia, pancreatite, ideazione suicidaria, porpora trombocitopenica, sanguinamento vaginale dopo la sospensione e comportamenti violenti.

### Speciali precauzioni per l'uso

*Ansia e insonnia* - Ansia, tensione nervosa e insonnia sono state riferite dal 10 al 15% dei pazienti trattati con Prozac. Questi sintomi hanno determinato la sospensione del trattamento nell'8% dei pazienti.

*Alterazioni dell'appetito e del peso* - Perdita di peso significativa, specialmente in pazienti depressi sotto peso, può essere un risultato indesiderato del trattamento con Prozac.

In prove cliniche controllate, circa il 9% dei pazienti trattati con Prozac ha sperimentato anoressia. Questa incidenza è approssimativamente 6 volte superiore a quella vista nei controlli trattati con placebo. Una perdita ponderale maggiore del 5% del peso corporeo si è avuta nel 13% dei pazienti trattati con Prozac, verso il 4% del placebo, ed il 3% dei pazienti trattati con antidepressivi triciclici.

Tuttavia, solo raramente i pazienti trattati con Prozac hanno sospeso la terapia per calo ponderale.

*Attivazione maniacale/ipomaniacale* - Durante prove pre-

marketing ipomania o mania sono state osservate in circa l'1% dei pazienti trattati con fluoxetina.

*Convulsioni* - Dodici pazienti, tra più di 8000 valutati in tutto il mondo in corso di studi premarketing, hanno sperimentato convulsioni (o eventi descritti come possibili convulsioni). Una frequenza di 0,2% appare tuttavia simile a quella riferita per altri antidepressivi commercializzati. Prozac dovrebbe essere somministrato con cautela in pazienti con una anamnesi di convulsioni.

*Suicidio* - La possibilità di un tentativo di suicidio è inerente alla depressione e può persistere fino a che non si verifichi una remissione significativa di questa malattia. Uno stretto controllo dei pazienti ad alto rischio dovrebbe accompagnare la terapia farmacologica iniziale.

Prozac dovrebbe essere prescritto in quantità minime necessarie per ridurre il rischio di overdose.

*La lunga emivita di fluoxetina e dei suoi metaboliti*. A causa della lunga emivita del farmaco base (due-tre giorni) e del suo maggiore metabolita attivo (7-9 giorni), modificazioni posologiche non si rifletteranno nella concentrazione plasmatica per diverse settimane, e ciò ha delle implicazioni sia nel titolare la dose finale sia nella sospensione del trattamento.

*Iponatremia*. Sono stati riferiti alcuni casi di iponatremia con valori sierici del sodio talvolta inferiori a 110 mmol/L. L'iponatremia è regredita sospendendo la somministrazione di Prozac®. Benchè complessivamente questi casi siano apparsi attribuibili ad etiologie diverse, alcuni erano inquadrabili nell'ambito di una sindrome da inappropriata increzione di ormone antidiuretico.

La maggior parte dei casi ha riguardato pazienti anziani e pazienti che assumevano diuretici o che erano in condizione di ipovolemia per altre cause. Pertanto usare con cautela in associazione con diuretici.

**Uso Pediatrico. La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate e pertanto se ne sconsiglia l'impiego.\***

*Uso Geriatrico*. Prozac non è stato impiegato in modo sistematico nell'anziano, comunque diverse centinaia di pazienti anziani hanno partecipato in studi sull'efficacia di Prozac® e non è stato osservato alcun fenomeno avverso legato all'età.

Questi dati peraltro sono insufficienti ad escludere possibili differenze legate all'età nell'uso cronico, particolarmente in quei pazienti anziani con malattie sistemiche concomitanti o che assumono altri farmaci.

*Funzione Piastrinica* - Ci sono stati rapporti sporadici di alterata funzione piastrinica in pazienti che assumono fluoxetina. Anche se ci sono stati rapporti di sanguinamento in alcuni pazienti in trattamento con fluoxetina, rimane incerto il ruolo causale della fluoxetina.

[...]

(Estratto dal "Repertorio farmaceutico italiano", 1992, Cedof editore, Milano)

\* Evidenziazione di Andromeda

Per ulteriori informazioni o per richiedere il Catalogo rivolgersi a **ANDROMEDA**  
via Salvador Allende n. 1, 40139 Bologna - Tel. ☎ - 051490439 - 0534.62477 - Fax 051491356  
e-mail: andromeda@posta.alinet.it - <http://www.alinet.it/andromeda>