



Regione Toscana
Diritti Valori Innovazione Sostenibilità

**Commissione Regionale di
Bioetica**

**PARERE NR. 2/2008
DEL 02/17/2008**

Vista la L.R. 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione di Consiglio regionale n. 121 del 21 novembre 2006 “Commissione Regionale di Bioetica nomina dei componenti” e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento della Commissione Regionale di Bioetica approvato con D.P.G.R. n. 7/R del 18/02/2008;

Vista la richiesta di parere, pervenuta in data 17/04/2007 Prot. AOO-GRT/107725/125.4.8 dall'Assessore al Diritto alla salute e politiche di solidarietà della Regione Toscana, su: *“Uso e prescrizione di psicofarmaci”*;

Dato atto che la Commissione Regionale di Bioetica nella seduta del 14/05/2007 ha dichiarato la sua volontà ad esprimersi e a tal proposito ha deciso di costituire un apposito gruppo di studio;

Preso atto dei risultati del lavoro del gruppo di studio e considerati i contributi pervenuti dagli altri componenti della Commissione;

L'Assemblea, validamente riunitasi in data 2/07/2008, ha approvato all'UNANIMITA'

IL SEGUENTE PARERE

Uso e prescrizione di psicofarmaci

1. L'Assessore Enrico Rossi, in data 17 aprile 2007 con nota Prot. n. AOO-GRT/107725/125.4.8, avendo constatato che una considerevole parte della spesa farmaceutica è legato al consumo di psicofarmaci e che la Toscana registra un consumo quasi doppio rispetto al dato nazionale, ha richiesto un parere alla Commissione regionale di bioetica.

I quesiti posti sono stati i seguenti:

- natura e rilevanza etica delle problematiche connesse con l'uso e la prescrizione di psicofarmaci, considerato l'alto consumo di psicofarmaci registrato in Toscana;
- valutazione della materia e formulazione di specifici indirizzi di intervento.

Particolare sottolineatura veniva posta all'uso pediatrico di alcuni psicofarmaci.

L'attenzione della Commissione si è concentrata sul consumo di antidepressivi ed in particolare di quelli di nuova generazione che registrano una crescita progressiva negli anni raggiungendo, in Toscana, i 3 milioni di confezioni ed un numero di oltre 50 DDD per mille abitanti a fronte di un dato nazionale intorno a 30. È indubbio che la problematica riguarda anche altri farmaci quali le benzodiazepine nel loro uso cronico nell'insonnia o gli antipsicotici, nella sedazione degli anziani il 70% dei quali risulterebbe, da indagini nazionali, assumere psicofarmaci. Una ricerca svolta da MMG in un'area della Provincia di Firenze, che ha interessato più di 31.000 residenti di tutte le età, ha indicato che il 43% del campione presentava, nella documentazione clinica, una diagnosi di depressione o ansia, o, comunque, una prescrizione di benzodiazepine, triciclici, SSRI.

In Toscana oltre il 10% dei residenti risulta aver ricevuto almeno una prescrizione di antidepressivi SSRI. Il genere femminile registra un consumo doppio rispetto ai maschi. L'aumento riguarda soprattutto gli inibitori selettivi della serotonina le cui indicazioni comprendono, oltre alla depressione maggiore, i disturbi d'ansia sociale. I dati sono sottostimati essendo alta la prescrizione fuori del SSN e non essendo rilevato il consumo ospedaliero.

Larga parte delle prescrizioni sono effettuate da medici di medicina generale, anche per il limitato accesso alle strutture specialistiche ed il 35% degli utenti riceve solo 1 o 2 prescrizioni nell'intero anno. Non è noto quante delle suddette prescrizioni conseguano a visita e prescrizione specialistica.

2. Riguardo ai bambini ed agli adolescenti, rispetto al trattamento dei cosiddetti "disturbi da deficit di attenzione ed iperattività", tema sul quale sono presenti anche nella nostra regione inconciliabili scuole di pensiero, le ultime norme sono applicate in Toscana e confermano un forte e continuo monitoraggio sui soggetti in terapia ed un'applicazione dei relativi protocolli, nella considerazione che l'intervento farmacologico non è "la cura" ma un supporto alla stessa, all'interno di una relazione terapeutica che richiede un approccio multimodale.

Il problema si pone per l'uso di altre molecole psicoattive che non hanno una specifica regolamentazione e che sono usate anche fuori delle indicazioni della scheda tecnica, spesso anche su pressione degli stessi genitori. Le molecole psicoattive interessate sono la sertralina, la fluvoxamina e la paroxetina: almeno 1 consumatore ogni mille residenti ha un'età fra 0 e 4 anni, 1,4 tra 5 e 9 anni e 3,5 fra i 10 e 14 anni. L'intervento del pediatra di famiglia nell'area di rilevanza neuropsichiatrica è considerato

problematico e si ritiene che la prescrizione di psicofarmaci sia da affidare a personale specializzato, nell'ambito di un intervento interdisciplinare.

3. Una serie di approfondimenti effettuati dalla Commissione, con il coinvolgimento di medici di medicina generale, specialisti e pediatri ha permesso di raccogliere alcune delle possibili motivazioni che stanno alla base dell'alto consumo toscano. Fra queste ipotesi, una maggiore capacità di diagnosi dei problemi psicologici da parte dei MMG, in presenza di una patologia in continua crescita, la maggiore facilità di utilizzo dei nuovi farmaci per la loro tollerabilità ed i minori effetti collaterali, comunque presenti; le caratteristiche della popolazione toscana che sollecita condizioni di maggior benessere; l'uso *off label* degli psicofarmaci; le scuole di formazione dei medici toscani ed, in particolare, quella pisana; infine, la mancanza del tempo di relazione, che porta a scegliere la risposta più semplice ed immediata, rispetto ad un approccio globale ai disturbi d'ansia sociale.

4. La Commissione non rappresenta la sede idonea per una valutazione complessiva del problema; in particolare sotto l'aspetto delle impostazioni cliniche, in un campo dove è ampio il dibattito tra diverse scuole di pensiero.

Certo, alcuni segnali meritano attenzione: l'alta percentuale di prescrizioni di una o due confezioni nell'intero anno, che lascia aperto il dubbio circa l'appropriatezza della prescrizione o la scarsa attenzione agli effetti secondari, che possono aver impedito una sufficiente e duratura adesione dei pazienti; l'uso sui giovani e giovanissimi; l'impressione, comunque, che si tenda ad una forte medicalizzazione dell'ansia e delle piccole depressioni, nei confronti delle quali è messa, tra l'altro, in discussione la stessa efficacia di questi farmaci.

Preoccupa, inoltre, l'uso importante di questi farmaci nel genere femminile (la cui sofferenza psichica può ripercuotersi negativamente anche sui figli), e negli anziani. A fronte di malesseri di vita (tristezza, inadeguatezza trauma), spesso a carattere contingente, che sempre meno si è capaci di accettare, in assenza di altro tipo di supporto e assistenza si ricorre ad un uso aspecifico dei farmaci antidepressivi presentati spesso, anche dai medici, come "pillola della felicità". Né è da trascurare l'uso "ricreazionale" che vede antidepressivi ed eccitanti seguire, come sostanze preferite, cannabis, cocaina ed ecstasy. La risposta farmacologica rappresenta, in alcuni casi, una indebita semplificazione del disagio causa di sofferenza, una "medicalizzazione" che "silenzia" il sintomo invece di raccogliarlo e comprenderne a fondo la genesi, all'interno di un approccio terapeutico e relazionale in grado di identificare eventuali stili di vita disfunzionali.

5. Accanto all'attenzione che, giustamente, la Regione pone su una spesa farmaceutica che appare eccessiva e tale da richiedere un intervento, preme qui sottolineare l'aspetto più prettamente etico del rischio di una medicalizzazione eccessiva ed indiscriminata, di un uso che, soprattutto in ambito pediatrico e geriatrico, appare inappropriato e necessita inoltre di ben maggiori garanzie del rispetto della volontà degli interessati, una volta che siano state fornite tutte le informazioni necessarie.

Le proposte di intervento che questa Commissione ritiene di avanzare sono:

- Indagine di farmaco utilizzazione, che dovrebbe rappresentare il punto di partenza per gli interventi; successivo monitoraggio continuo non limitato al solo aspetto della spesa. Tale valutazione dell'appropriatezza, infatti, necessita di competenze specifiche idonee alla complessità delle questioni poste in essere.
- Adozione di raccomandazioni, finalizzate a richiamare le necessarie cautele prescrittive; a considerare il rapporto benefici/danni, in presenza di depressioni

moderate o lievi e di disturbi d'ansia; ad approfondire le cause, oltre che di ordine fisico, anche psicologiche, sociali ed ambientali per un approccio che non veda il farmaco come unica risposta.

- Introduzione, per i minori, di un protocollo informativo, obbligatorio per la prescrizione di sostanze psicotrope: in applicazione del protocollo, saranno fornite esaurienti informazioni in ordine al rapporto rischio/beneficio, alle modalità e continuità di prescrizione ed ai possibili trattamenti alternativi od integrativi, in maniera che qualsiasi decisione in proposito sia il frutto di un atto informato e consapevole. È da sottolineare che tale protocollo informativo non deve essere inteso alla stregua di un ennesimo consenso informato *ad hoc*, bensì deve essere correttamente interpretato come un atto che il medico redige al fine di dare senso e motivare le ragioni che lo hanno spinto alla prescrizione: tale atto, dunque, deve essere contenuto nella cartella clinica, evitando il proliferare di fogli che, peraltro, sollevano non pochi problemi anche in ordine alla tutela della riservatezza dei dati in essi contenuti.
- Iniziative di formazione e aggiornamento dei medici di medicina generale, dei pediatri e degli specialisti, in tema di prescrizione ed uso degli psicofarmaci, anche al fine di favorire un approccio composito e di rete al disagio mentale, così da intercettare, quanto più precocemente possibile i sintomi e di intervenire con azioni mirate e strutture di cura e di sostegno adeguate.