

**5-05694 Binetti: Prevenzione della depressione ed uso appropriato dei farmaci antidepressivi.**

**TESTO DELLA RISPOSTA**

In riferimento alla questione sollevata nell'interrogazione in esame, concernente la dimensione e la serietà del problema della depressione, il Ministero della salute, con la massima consapevolezza della complessità del medesimo, osserva quanto segue.

Premesso che gli interventi di tipo terapeutico e di supporto psicologico, necessari in una serie articolata di forme, sono di competenza delle Regioni, e sono già in atto nei servizi del Dipartimento di salute mentale (DSM); che è compito delle Regioni e delle Province Autonome promuoverne il potenziamento e l'adeguamento ai reali bisogni dei diversi territori (pur tenendo presente la differenza fra patologia conclamata e forme lievi di tipo depressivo, talvolta scorrettamente accomunate), **sono da tenere presente alcune possibili iniziative nazionali da intraprendere.**

In particolare:

**prevedere la promozione di politiche di informazione della popolazione e di lotta allo stigma (nel 2005 era stato preparato un piano d'azione che non ha avuto seguito operativo), al fine di sostenere la persona depressa ed aiutarla a rivolgersi al medico di medicina generale e allo specialista;**

**perseguire il miglioramento dell'appropriatezza delle diagnosi e delle cure in tutto il territorio nazionale, potenziando una rete tra i medici di medicina generale e i Centri multi-specialistici;**

**promuovere una riqualificazione professionale mirata dei medici di medicina generale con corsi di aggiornamento sulla depressione;**

**attivare, in forma sperimentale, qualche percorso innovativo che si basi su linee-guida internazionali esistenti e validate, al fine di valutarne la trasferibilità.**

Per quanto concerne la richiesta di iniziative in ambito di politiche sanitarie da parte del Governo, si ritiene opportuno rammentare che, pur essendo il peso complessivo della depressione difficilmente stimabile, i dati italiani sono coerenti con la stima dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) di una assoluta priorità di intervento per questa patologia.

**In effetti, la depressione è una delle cinque aree d'azione prioritarie individuate nel Patto europeo per la salute e il benessere mentale, varato nel 2008 dalla Commissione Europea.**

**Inoltre, si fa presente che nel Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010- 2012, in considerazione della molteplicità di attività nel settore, a livello regionale e locale, è stata proposta una ricognizione ragionata delle azioni di qualità nel settore della prevenzione e del riconoscimento precoce della depressione con l'obiettivo di produrre un compendio condiviso delle migliori «buone pratiche», supportate da prove di efficacia basate su evidenze scientifiche, aprendo così un confronto che ha portato al miglioramento globale delle competenze programmatiche ed operative, sia a livello centrale che regionale e**

locale, al fine di migliorare le capacità di intervento dei responsabili delle politiche sanitarie e degli operatori dei servizi, con il diretto coinvolgimento di utenti e familiari.

Le Regioni e le Province Autonome sono state chiamate ad adottare obiettivi e finalità del Piano Nazionale della Prevenzione alle proprie realtà locali, elaborando un piano regionale per i prossimi anni. Molte di esse hanno previsto nei loro piani regionali la diagnosi e la prevenzione della depressione.

Fino ad oggi, gli strumenti utilizzati in Italia per individuare i disturbi mentali, per seguire lo stato di benessere mentale della popolazione e per la valutazione degli interventi che lo promuovono, come il Sistema di Sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), che si inserisce nel cuore delle attività politiche e sanitarie intraprese in Italia per promuovere la prevenzione.

Tra gli obiettivi specifici di PASSI è stata inclusa la sorveglianza dei sintomi della depressione.

Infine, si comunica che negli ultimi cinque anni sono stati finanziati e realizzati dal Ministero della salute, con fondi del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie – CCM, con i «Fondi Riassegnazione» e con la collaborazione di Regioni e «partner» istituzionali diversi, vari progetti per l'area di intervento «depressione», i cui risultati sono disponibili nel sito «web» del Ministero, nell'area tematica «Salute Mentale».

Per gli aspetti di propria competenza, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inteso precisare quanto segue.

In merito ai dati del Rapporto OSMED 2014 citati nell'interrogazione, si precisa che i farmaci del sistema nervoso centrale occupano il quarto posto, per prescrizione, tra le categorie classificate per area terapeutica e il sesto per spesa pubblica, pari a 1,4 miliardi di euro (23,1 euro pro capite).

Nell'ambito dell'assistenza convenzionata, gli antidepressivi sono la categoria più prescritta. Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) sono i più utilizzati, mentre gli altri antiepilettici, sono la prima categoria per spesa convenzionata (3,3 euro pro capite).

Sul versante dell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche, la categoria degli anestetici locali è quella di maggior consumo, mentre gli antipsicotici hanno registrato la spesa maggiore.

Non vi è dubbio che l'effetto placebo sia molto alto negli studi clinici che valutano l'efficacia degli antidepressivi, tuttavia l'effetto terapeutico dei farmaci antidepressivi rimane ben distinto.

In una recente meta-analisi, l'effetto complessivo del placebo è risultato essere 1.69, mentre quello dei farmaci era 2.50: questo dà una misura della consistenza dell'effetto terapeutico sul quale si basa la valutazione beneficio/rischio.

Occorre notare che le differenze nell'entità dell'effetto placebo non dipendono dalla gravità della depressione, ma piuttosto dipendono dal tipo di depressione.

Oltre all'efficacia sull'episodio depressivo, i farmaci antidepressivi hanno dimostrato efficacia anche nel mantenimento.

Con riferimento alla possibilità, da parte delle aziende farmaceutiche, di «nascondere» gli studi clinici negativi influenzando i «pattern» prescrittivi, si ricorda che le aziende sono obbligate a notificare alle agenzie regolatorie i risultati negativi dei «trial» clinici, e a registrare tutti gli studi. Questo consente agli Enti preposti alla valutazione del beneficio/rischio ai fini di una registrazione, di condurre una valutazione corretta.

La psicoterapia anche se non può essere considerata un mezzo di prevenzione, è certamente un trattamento efficace. Inoltre, è stato dimostrato che l'esercizio fisico sistematico è in grado di ridurre i sintomi di una depressione lieve. L'esercizio fisico, inoltre, migliora le capacità cognitive, ricordando che nell'anziano la depressione può essere il sintomo d'esordio di una malattia neurodegenerativa.

La difficoltà di implementare la psicoterapia all'interno del Servizio Sanitario Nazionale dipende essenzialmente dalla mancanza di una sufficiente standardizzazione e di linee guida simili a quelle dei medicinali.

Se un antidepressivo non funziona, un medico sa quale percorso seguire, mentre questo non succede per la psicoterapia, che trova un suo ruolo solo nelle fasi iniziali della depressione di grado lieve, o come adiuvante del trattamento farmacologico.

Le tipologie di psicoterapia che hanno dimostrato efficacia nella depressione sono la Terapia Cognitivo Comportamentale (CBT) e la Terapia Interpersonale (IP).

La Terapia interpersonale nasce, negli Stati Uniti, come un intervento psicoeducativo praticato dagli assistenti socio-sanitari specializzati. Si tratta di un intervento breve e sistematizzato che può trovare una sua collocazione nel setting delle Cure Primarie, come avviene in altri Paesi del mondo.

Le altre tipologie di intervento, come la Psicoterapia Dinamica o Analitica non sono sufficientemente standardizzate per essere studiate.

In assenza di dati, il Servizio Sanitario Nazionale non può verificare il rapporto costo/efficacia di un intervento.

Gli interventi terapeutici ora ricordati sono indicati nella depressione di grado lieve. Tuttavia:

- se i sintomi depressivi persistono (oltre i 2-3 mesi dell'episodio);
- se il paziente ha avuto un episodio precedente;
- se è presente una familiarità;
- se i sintomi sono di entità moderata o grave;
- il farmaco antidepressivo rimane il trattamento di prima linea.

La scelta del farmaco antidepressivo o di un farmaco di un'altra classe per il trattamento della depressione (antiepilettici, antipsicotici), è una decisione clinica che dipende dalla valutazione complessiva dell'anamnesi e dello stato mentale del paziente.