

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Nuove informazioni sulla sicurezza delle specialità medicinali contenenti paroxetina nel trattamento della malattia depressiva nei bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni.

Caro Dottore, gentile Dottoressa

La Commissione Unica del Farmaco (CUF), il Comitato nazionale di esperti per la valutazione dei farmaci del Ministero della Salute, desidera informarla su nuove evidenze relativamente alla efficacia e sicurezza della paroxetina nel trattamento bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni, affetti da disturbi depressivi.

La paroxetina è una molecola con una azione inibitoria potente e selettiva sulla ricaptazione della serotonina (5-idrossitriptamina: 5HT) nei neuroni cerebrali, senza interferenze sulla captazione della noradrenalina.

I risultati di *clinical trial* condotti su bambini e adolescenti per ottenere l'estensione delle indicazioni terapeutiche al trattamento della depressione in queste fasce di età non hanno dimostrato l'efficacia della paroxetina rispetto al placebo e hanno altresì evidenziato un maggior rischio di comportamenti autolesivi e suicidari nel gruppo trattato con paroxetina rispetto al placebo.

Le specialità contenenti paroxetina sono autorizzate negli adulti per il trattamento della depressione, del disturbo ossessivo-compulsivo, del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia, della fobia sociale.

Le indicazioni attualmente autorizzate non prevedono l'uso del farmaco in età pediatrica.

Sulla base di questi dati la CUF considera il rapporto beneficio/rischio della paroxetina nel trattamento dei disturbi depressivi nei bambini non favorevole e raccomanda che i farmaci contenenti paroxetina non siano utilizzati per il trattamento della depressione nei bambini e adolescenti di età al di sotto di 18 anni.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo delle specialità a base di paroxetina sono stati pertanto aggiornati sulla base di queste nuove informazioni.

Il Ministero della Salute coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

NOTA:

In Italia sono autorizzate le seguenti specialità medicinali contenenti paroxetina quale principio attivo:

autorizzate con procedura Nazionale:

Seroxat GSK

Eutimil Valda Lab Farm

Sereupin Abbott

registrate con procedura di Mutuo Riconoscimento:

Paroxetina EG

Paroxetina Merk Generics Italia

Daparox