

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

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.

Fonte: Ministero della Salute