

PEDIATRIA: AGENZIA UE, SI' A PROZAC PER BIMBI SOPRA 8 ANNI

(AGI/REUTERS) - Londra, 6 giugno - L'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha dato un parere positivo alla somministrazione di Prozac ai bambini dagli otto anni in su.

Nonostante vi sia un grosso dibattito sull'opportunità di dare antidepressivi ai bambini, secondo l'agenzia i benefici sono superiori ai rischi nei casi di depressione da moderata a grave nei quali la psicoterapia non abbia dato frutti. In un comunicato diramato oggi dalla sede di Londra, l'agenzia sollecita la società farmaceutica Eli Lilly che ha scoperto la 'molecola della felicità', la fluoxetina, a condurre studi clinici più approfonditi.

La Eli Lilly, su sollecitazione della Gran Bretagna, aveva chiesto alle autorità sanitarie europee di inserire anche la depressione infantile tra le malattie per cui il farmaco è indicato. La Francia, però, aveva sollevato dubbi sull'efficacia clinica e la sicurezza del farmaco, e chiesto l'intervento della Commissione dell'Ema per i farmaci (CHPM).

Il placet alla somministrazione di Prozac, largamente usato negli Stati Uniti, è condizionato a un protocollo ben preciso che i pediatri devono seguire. Esaminando i dati scientifici disponibili, la CHPM è arrivata alla conclusione che il farmaco ha dato prova di avere effetti positivi, ma deve essere usato solo in associazione a psicoterapia e solo nel caso in cui il piccolo paziente non abbia risposto alle prime 4-6 sedute di analisi.

La commissione indica il dosaggio consigliato, ma ammonisce che se dopo 9 settimane non vi sono segni di miglioramento la cura va sospesa. E chiede a genitori e terapisti di sorvegliare attentamente i ragazzi, soprattutto all'inizio del trattamento, per capire se vi siano tendenze suicide.

L'Ema, infine, assicura che sarà ulteriormente studiato l'impatto del farmaco sullo sviluppo sessuale e sul comportamento emotivo dei pazienti, e la tossicità della molecola. Sarà la Eli Lilly a mettere a punto un sistema per raccogliere dati sugli effetti del farmaco nei bambini cui sarà somministrato.

(Agenzia AGI)