

## **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