

il Ministero finalmente prende provvedimenti

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 224 del 26 settembre 2005, è stato pubblicato un provvedimento ministeriale concernente la modifica degli stampati delle specialità medicinali appartenenti alla categoria degli antidepressivi triciclici.

In sostanza, il provvedimento obbliga le aziende farmaceutiche titolari delle specialità farmacologiche in oggetto, ad integrare gli stampati come di seguito illustrato. Tali modifiche dovranno essere apportate immediatamente, sia per il riassunto delle caratteristiche del prodotto che per il foglio illustrativo, dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determinazione, ossia, dal 27 settembre 2005.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

USO NEI BAMBINI E NEGLI ADOLESCENTI SOTTO I 18 ANNI

Gli antidepressivi triciclici non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e adolescenti sotto i 18 anni. Gli studi condotti nella depressione in bambini di questo gruppo di età non hanno dimostrato l'efficacia per questa classe di farmaci. Studi con altri antidepressivi hanno messo in evidenza rischio di suicidio, autolesionismo e ostilità correlato con tali farmaci. Tale rischio può verificarsi anche con gli antidepressivi triciclici.

Inoltre, gli antidepressivi triciclici sono associati ad un rischio di eventi avversi cardiovascolari in tutti i gruppi di età. Deve essere tenuto presente che non sono disponibili dati di sicurezza a lungo termine nei bambini e negli adolescenti riguardanti la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Fonte: La Gazzetta Ufficiale n. 224 del 26 settembre 2005