

**FARMACOVIGILANZA**

# Dichiarazione pubblica dell'EMEA sugli antidepressivi nei bambini e negli adolescenti

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato la revisione di due classi di antidepressivi e ha concluso che essi non devono essere utilizzati nei bambini e negli adolescenti, tranne che per le indicazioni espressamente approvate in tali fasce di età.

La revisione dei farmaci inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI) ha considerato il rischio potenziale di comportamento suicidario in bambini ed adolescenti trattati con tali prodotti.

Il Comitato scientifico dell'EMA – Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) – ha concluso, nella riunione del 19-21 aprile 2005, che comportamento correlato al suicidio (tentativo di suicidio e ideazione suicidaria) e ostilità (prevalentemente comportamento aggressivo, comportamento oppositivo e rabbia) sono stati osservati nei trial clinici più frequentemente in bambini e adolescenti trattati con tali antidepressivi, rispetto a quelli che avevano ricevuto il placebo.

Il CHMP, pertanto, raccomanda l'adozione di forti avvertenze in tutta l'Unione Europea dirette sia ai medici che ai genitori riguardo a tali rischi. I medici e i genitori sono anche avvisati che tali prodotti non devono essere utilizzati nei bambini e negli adolescenti, tranne che per le indicazioni espressamente approvate in tali fasce di età.

La maggior parte di questi prodotti è approvata nell'Unione Europea per il trattamento della depressione e dell'ansia negli adulti, ma nessuno di essi è autorizzato in nessuno stato membro per il trattamento di tali patologie nei bambini o negli adolescenti. Tuttavia, alcuni di questi medicinali sono autorizzati per uso pediatrico nel trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo ed uno di essi per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione/iperattività.

È un fenomeno riconosciuto che a volte i medici possano prendere la decisione, basata sulla necessità clinica individuale di un singolo bambino o adolescente, di utilizzare tali prodotti per il trattamento della depressione o dell'ansia.

Il CHMP raccomanda che in tali casi i pazienti siano monitorati attentamente per individuare il manifestarsi di comportamento suicidario, autolesionismo o ostilità, in particolare all'inizio del trattamento.

Il CHMP, inoltre, sottolinea i seguenti punti:

- il trattamento non deve essere interrotto dal paziente o dai genitori senza aver prima ricevuto una consulenza da parte del medico curante, a causa del rischio che si verifichino sintomi di astinenza come capogiro, disturbi del sonno e ansia, se l'interruzione del trattamento è improvvisa;
- quando si interrompe il trattamento, si raccomanda di ridurre gradualmente la dose nel corso di varie settimane o mesi;
- i pazienti o i genitori che siano preoccupati in merito all'utilizzo del trattamento sono invitati a rivolgersi al medico curante alla prima occasione disponibile per discutere le alternative terapeutiche e l'assistenza necessaria.

Un documento con le domande più frequenti è disponibile sul sito Internet dell'AIFA: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)

Note:

1. La revisione ha preso in considerazione le specialità medicinali contenenti i seguenti principi attivi: atomoxetina, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina e venlafaxina.
2. La revisione è stata iniziata su richiesta della Commissione europea il 17 dicembre 2004. La base legale per la revisione è l'art. 31 del Codice comunitario per i medicinali per uso umano per tutte le sostanze tranne che per la duloxetina, per la quale la base legale è l'articolo 18 del regolamento del Consiglio 2309/93/EC.