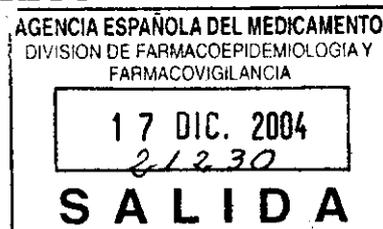


## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/14  
17 de diciembre de 2004

### NOTA INFORMATIVA



### USO DE MEDICAMENTOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEPRESIVOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

(ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA 2004/06 DE 29 DE JUNIO DE 2004)

Como continuación de la nota informativa 2004/06, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario informar a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la última revisión de los datos disponibles relativos al uso de antidepresivos ISRS y otros antidepresivos afines en niños y adolescentes, realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) en su reunión celebrada el pasado 8 de diciembre. Este Comité fue asesorado por un grupo de expertos del que formaron parte especialistas en psiquiatría pediátrica de diferentes países europeos.

Las conclusiones del CHMP se pueden consultar en la nota publicada por la EMA a este respecto (<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/19257004en.pdf>) y corroboran la información difundida por la AEMPS en su nota informativa 2004/06 en la que se informaba a los profesionales sanitarios **que los datos disponibles no avalan el uso de estos medicamentos para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes.**

Sobre la base de estas conclusiones, la AEMPS considera importante insistir en los siguientes aspectos:

- Los ISRS no están autorizados para el tratamiento de la depresión o de los trastornos de angustia en niños y adolescentes y en general no deben ser utilizados en estos grupos de edad por su riesgo de comportamiento suicida. Esta recomendación es extensiva a venlafaxina y mirtazapina.
- En los casos excepcionales en los que debido a una necesidad clínica se llegue a establecer este tipo de tratamiento en un niño o adolescente, deberá de realizarse un seguimiento estrecho ante la posible aparición de comportamiento suicida, autolesión u hostilidad, especialmente durante el comienzo del tratamiento
- El médico tiene que informar al paciente o sus familiares que no debe de interrumpirse el tratamiento sin su asesoramiento, debido al riesgo de aparición de síntomas de retirada si la suspensión del mismo es repentina o abrupta. Estos síntomas incluyen alteraciones del sueño, ansiedad y vértigo que se pueden prevenir con la reducción paulatina de la dosis durante varias semanas o meses.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agamed.es

Carril Majadahonda-Pozuelo,  
Km. 2,200  
28220 MAJADAHONDA -  
MADRID-  
TEL: 91 596 77 11  
FAX: 91 596 78 91

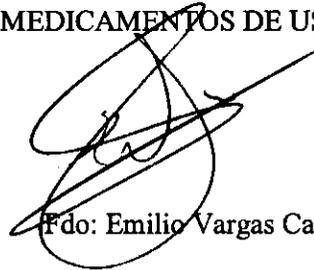
El riesgo de comportamiento suicida es similar para todos los medicamentos del grupo de los ISRS (paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, y sertralina), así como para venlafaxina y mirtazapina. En relación con la eficacia, fluoxetina es el único principio activo que hasta la fecha ha mostrado una eficacia moderada en dos ensayos clínicos comparativos frente a placebo. No obstante, todavía no tiene aprobada la indicación. Actualmente se están evaluando todos los datos disponibles de fluoxetina, por lo que sigue siendo prematuro establecer una conclusión definitiva acerca de su relación beneficio-riesgo y su posible indicación en este grupo de población. Asimismo, se continúa con el proceso de evaluación de todos los medicamentos antidepresivos tanto en la AEMPS como en la EMEA, no sólo en relación con su uso pediátrico, sino también en relación con su uso en población adulta. Los resultados y las medidas que pudieran derivarse de esta evaluación se comunicarán tan pronto como vayan estando disponibles. Entre tanto se recuerda que la ficha técnica autorizada es la referencia para orientar a los médicos respecto a las condiciones de uso autorizadas.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en [http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir\\_sefv\\_100204.pdf](http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf)).

#### Información para los pacientes:

- Los antidepresivos denominados de tipo ISRS (inhibidor de la recaptación de serotonina) como son paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, y sertralina, así como venlafaxina y mirtazapina (que actúan mediante otro mecanismo de acción) no están indicados para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes.
- En el caso extraordinario que, por necesidades clínicas, el médico estableciese un tratamiento con alguno de estos antidepresivos en un niño o adolescente, es necesario realizar un seguimiento estrecho del paciente, especialmente al comienzo del tratamiento, ya que pueden aparecer comportamientos hostiles e ideas suicidas.
- Los pacientes o sus familiares que alberguen algún tipo de duda o preocupación sobre este tipo de medicamentos, no deben suspender el tratamiento porque pueden empeorar el estado del paciente y deben de consultar a su médico en la próxima visita concertada con objeto de discutir las alternativas de tratamiento

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carrª Majadahonda-Pozuelo,  
Km.2.200  
28220 MAJADAHONDA -  
MADRID-  
TEL: 91 596 77 11  
FAX: 91 596 78 91