

---

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITA'

---

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**DETERMINAZIONE 19 settembre 2005**

Modifica degli stampati delle specialita' medicinali appartenenti alla categoria degli antidepressivi triciclici.

*Pag. 56*

IL DIRIGENTE

dell'ufficio di farmacovigilanza

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 14 luglio recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 145 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, concernente

la classificazione dei medicinali ai fini della loro fornitura;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il parere espresso dal Pharmacovigilance Working Party del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) nella seduta del giugno 2005;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati delle specialita' medicinali a base del principio calcipotriolo;

Determina:

Art. 1.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, appartenenti alla categoria degli antidepressivi triciclici, di integrare gli stampati secondo quanto indicato nell'allegato 1 che costituisce parte della presente determina.

2. Le modifiche di cui al comma 1, che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialita' medicinale, dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determina.

3. Gli stampati delle specialita' medicinali appartenenti alla categoria degli antidepressivi triciclici, autorizzate con procedura

nazionale successivamente alla data di entrata in vigore della presente determina, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato 1 della presente determina.

La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 settembre 2005

Il dirigente: Rossi

Allegato 1

#### 4,4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

Usò 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.