



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N°-018 – 2005

CONTRAINDICADO EL USO DE PAROXETINA EN MENORES DE 18 AÑOS

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), comunica que se está revisando información científica del inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina, PAROXETINA por lo que se considera conveniente, modificar el Ítem de precauciones de la ALERTA N° 05 -2004, emitida el 10 de Marzo del 2004; asimismo se informa a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público la modificación del inserto en el punto de precauciones, de los medicamentos que contienen como principio activo PAROXETINA, indicado en el tratamiento de la depresión.

Esta decisión se basa en la información reciente sobre la seguridad de este principio activo, presentada por La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que recomienda que la Paroxetina no se debe utilizar en niños y adolescentes, pues en ensayos clínicos han encontrado que la Paroxetina se asocia a riesgo creciente del comportamiento y de la hostilidad suicida.

En esta perspectiva la DIGEMID ha establecido la modificación de la ALERTA N° 5-2004, en relación a sus insertos de todos los productos que contienen el principio activo Paroxetina.

Precauciones:

“Recientes estudios han demostrado que la Paroxetina no es eficaz en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que incluso los ensayos clínicos han encontrado que la Paroxetina se asocia a riesgo creciente del comportamiento y de la hostilidad suicida”.

Se recomienda a los profesionales de la salud tener en cuenta esta información a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de este medicamento. Cualquier reacción adversa que se presentase por el uso del mismo, deberá ser al Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.

22 de Abril del 2005