Paroxetina da evitare nel primo trimestre di gravidanza

Data 11 novembre 2005
Categoria ostetricia

i risultati di uno studio retrospettivo indicano un possibile aumento del rischio di anomalie alla nascita associate all'uso di paroxetina quando confrontata con altri antidepressivi.

L'attuale riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) riporta l'avvertenza che la paroxetina deve essere usata durante la gravidanza solo quando strettamente indicato. Il RCP riporta anche informazioni relative a possibili effetti non teratogeni, compresi sintomi e complicanze osservate nei neonati esposti a paroxetina nel corso del terzo trimestre di gravidanza.
• GSK ha recentemente condotto uno studio epidemiologico retrospettivo sulle malformazioni congenite maggiori nei bambini nati da donne che assumevano antidepressivi durante il primo trimestre di gravidanza. I risultati preliminari suggeriscono un possibile aumento del rischio di anomalie alla nascita associate all'uso di paroxetina quando confrontata con altri antidepressivi. Il tipo di anomalie osservate riflette quanto riportato nella popolazione generale, le anomalie più comuni sono risultate di natura cardiovascolare. Di tali anomalie cardiovascolari, le più frequenti sono risultate i difetti settali ventricolari. GSK ha inserito i risultati di questo studio nel suo Clinical Trial Register, dove possono essere letti da chiunque abbia un accesso ad Internet. Il relativo indirizzo è: http://ctr.gsk.co.uk/
• I risultati preliminari di questo studio sono diversi dai precedenti studi epidemiologici, e ciò rende difficile concludere se esista o meno un nesso causale.
RACCOMANDAZIONI
• La paroxetina deve essere usata durante la gravidanza solo quando strettamente indicato.
Si raccomanda ai medici di valutare attentamente i potenziali rischi verso i benefici dell'impiego di paroxetina in donne durante la gravidanza. Si raccomanda inoltre che i medici parlino con i loro pazienti di questi recenti risultati (descritti in maniera più approfondita nell'allegato 1) così come di eventuali terapie alternative.
• Nel caso si decida di interrompere il trattamento con paroxetina, si faccia riferimento, per ulteriori informazioni, alla sezione 4.2 "Posologia e modo di somministrazione" (v. sintomi
da astinenza osservati dopo sospensione di paroxetina) del relativo RCP.
Il nuovo testo relativo alla sezione gravidanza del RCP è il seguente (v. sezione 4.6 dell'allegato RCP per le complete avvertenze sulla gravidanza):
Uno studio sugli esiti della gravidanza a seguito di esposizione materna ad antidepressivi nel corso del primo trimestre di gravidanza ha indicato un possibile lieve aumento nel rischio di malformazioni congenite, ad esempio difetti del setto ventricolare, in bambini nati da madri trattate con paroxetina. Altri studi, comunque, non forniscono segnali di una associazione con malformazioni congenite.

Fonte:AIFA