

Fluoxetina (PROZAC®) - Determinazione AIFA

Aggiunta indicazione terapeutica: Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre su diagnosi e piano terapeutico degli specialisti in neuropsichiatria infantile o psichiatria: Episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. La terapia con antidepressivo deve essere proposta ad un bambino o ad una persona giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione con una contemporanea psicoterapia.

Il presente provvedimento è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.71 del 26/03/2007 ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

L'autorizzazione all'impiego del Prozac® nei bambini non è una decisione italiana o dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), bensì una decisione assunta dall'EMA e ratificata dalla Commissione Europea, che come tale va applicata in tutti i 27 Paesi della comunità, secondo quanto previsto dal regolamento comunitario di Mutuo Riconoscimento. Tuttavia, a differenza di altri Paesi e a seguito di una specifica indicazione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, la prescrizione del Prozac® in bambini ed adolescenti da 8 anni in su in Italia, viene limitata alla definizione di un piano diagnostico-terapeutico da parte di specialisti in neuropsichiatria o psichiatria infantile.