



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Con riferimento alle notizie stampa relative all'impiego del farmaco Fluoxetina (Prozac®) nei bambini ed adolescenti di età superiore agli otto anni si precisa quanto segue:

- 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 Italia, viene limitata alla definizione di un piano diagnostico-terapeutico da parte di specialisti in neuropsichiatria o psichiatria infantile.
- Tale limitazione corrisponde all'esigenza di circoscrivere l'impiego del Prozac® ai casi di documentata necessità, a seguito di una diagnosi differenziale dello specialista ed in integrazione ad altre misure di sostegno psicoterapeutico.

La decisione relativa alla necessità di un piano diagnostico-terapeutico di tipo specialistico è stata specificatamente adottata e introdotta per impedire un uso improprio del Prozac® nei bambini, al di fuori di un piano terapeutico circostanziato e del periodico controllo di ogni singolo caso da parte dello specialista.