



Roma, 31 Gennaio 2003

*Ministero della
Salute*

*Direzione Generale della Valutazione dei
Medicinali e della Farmacovigilanza*

Dr. Nello Martini

OGGETTO: Nota informativa sulla paroxetin

A seguito delle numerose richieste di informazione ricevute dal numero verde dedicato all'informazione sui farmaci (800 571661) di questa Direzione Generale ed in relazione al comunicato della Glaxosmithkline S.p.A del 24/1/03, riguardo all'equivalenza terapeutica della paroxetina mesilato (Daparox) e la paroxetina cloridrato (Sereupin, Seroxat) si intende precisare quanto segue:

1. in tutti i paesi europei in cui i diversi sali di paroxetina sono commercializzati, le differenti formulazioni sono considerati sostanzialmente simili;
2. la paroxetina mesilato, nella sua formulazione genericabile, è stata approvata in Italia ed in diversi paesi Europei con procedura di mutuo riconoscimento. Tutti i paesi che ne hanno approvato la commercializzazione hanno riconosciuto la bioequivalenza dei diversi sali di paroxetina;
3. le schede tecniche dei prodotti a base di paroxetina fanno riferimento, ai fini dell'effetto terapeutico, a paroxetina base e non alla forma salificata (cloridrato o mesilato). Ciò a conferma che l'effetto è legato al principio attivo base e non alla sua salificazione

In conclusione ne consegue che, indipendentemente dalla differente salificazione, ad oggi il prezzo di rimborso della paroxetina da 20mg, 28 compresse, è fissato in 24,54 Euro (vedi sito <http://www.ministerosalute.it/medicinali/generici/generici.jsp>)

IL DIRIGENTE GENERALE

(Dott. Nello Martini)

Nello Martini