ADR

اطلاعيه شماره ۵۶
تاريخ ۸۵/ ۲ /۳۰

پاروكستين و خطر خودكشي

به اطلاع همكاران محترم مي رساند شركت داروسازي GlaxoSmithkline ،به صورت داوطلبانه و در هماهنگي با سازمان غذا و داروي آمريكا (FDA)، در تاريخ دوازدهم ماه مه ۲۰۰۶ ميلادي نسبت به خطر بروز رفتارهاي خودكشي در بزرگسالان مصرف كننده پاروكستين به خصوص در سنين جواني هشدار داده است.

پاروكستين يك داروي ضد افسردگي از دسته مهاركننده هاي انتخابي بازجذب سروتونين (SSRIs) مي باشد. پيش از اين، تحقيقات صورت گرفته توسط اين سازمان بيانگر امكان افزايش خطر خودآزاري، فكر كردن به خودكشي يا اقدام به آن در بيماران زير ۱۸ سال مبتلا به ديپرسيون ماژور تحت درمان با پاروكستين بود كه طي اطلاعيه شماره ۲۹ مركز ADR ايران مورخ ۱۳۸۲/۸/۱۹ نيز انتشار يافته است.

اخيراً نتايج حاصل از يك مطالعه متا آناليز نشان داده است كه افزايش خطر بروز رفتار خودكشي در بزرگسالان جوان مصرف كننده پاروكستين جهت درمان اختلالات رواني از جمله اختلالات افسردگي ماژور (Major Depressive Disorder or MDD)، ساير انواع افسردگي و يا ساير اختلالات رواني به غير از افسردگي، در مقايسه با پلاسبو بيشتر بوده است. هم چنين بررسيهاي صورت گرفته در بزرگسالان مبتلا به MDD در تمامي سنين، بيانگر افزايش رفتار خودكشي در بيماران مصرف كننده پاروكستين در مقايسه با پلاسبو بوده است. هيچ يك از موارد اقدام به خودكشي در بيماران بزرگسال مبتلا به MDD در اين مطالعه منجر به مرگ بيمار نگشته است و عمده اين گزارشها در بزرگسالان جوانتر (سنين ۳۰-۱۸ سال) رخ داده است.

در حال حاضر در بخش هشدارهاي موجود در بروشور اين فرآورده قيد شده است كه مصرف پاروكستين توسط بيماران مبتلا به MDD، اعم از بزرگسالان و كودكان، بدون توجه به مصرف يا عدم مصرف داروهاي ضد افسردگي، ممكن است موجب بدتر شدن افسردگي آنان و/يا بروز تمايلات و رفتارهاي خودكشي گردد و اين افكار ممكن است تا زمان بهبودي قطعي بيمار باقي بماند.

با توجه به مطالب فوق الذكر توصيه مي گردد كه تمامي بيماران تحت درمان با پاروكستين به خصوص جوانان و بيماران رو به بهبود، صرف نظر از نوع اختلال رواني، در طول درمان با اين دارو به طور منظم و به دقت از نظر افكار و اقدام به خودكشي تحت پايش قرار گيرند.

از همكاران محترم تقاضا مي گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروي مذكور مراتب را از طريق ارسال فرم هاي زرد و يا با تماس تلفني (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مركز ثبت و بررسي عوارض ناخواسته داروها گزارش نمايند.

مركز ثبت و بررسي عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي