

پاروکستین و خطر خودکشی

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند شرکت داروسازی GlaxoSmithkline، به صورت داوطلبانه و در هماهنگی با سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، در تاریخ دوازده م ماه مه ۲۰۰۶ میلادی نسبت به خطر بروز رفتارهای خودکشی در بزرگسالان مصرف‌کننده پاروکستین به خصوص در سنین جوانی هشدار داده است.

پاروکستین یک داروی ضد افسردگی از دسته مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs) می‌باشد. پیش از این، تحقیقات صورت گرفته توسط این سازمان بیانگر امکان افزایش خطر خودآزاری، فکر کردن به خودکشی یا اقدام به آن در بیماران زیر ۱۸ سال مبتلا به دپرسیون ماژور تحت درمان با پاروکستین بود که طی اطلاعیه شماره ۲۹ مرکز ADR ایران مورخ ۱۳۸۲/۸/۱۹ نیز انتشار یافته است.

اخیراً نتایج حاصل از یک مطالعه متا آنالیز نشان داده است که افزایش خطر بروز رفتار خودکشی در بزرگسالان جوان مصرف‌کننده پاروکستین جهت درمان اختلالات روانی از جمله اختلالات افسردگی ماژور (Major Depressive Disorder or MDD)، سایر انواع افسردگی و یا سایر اختلالات روانی به غیر از افسردگی، در مقایسه با پلاسبو بیشتر بوده است. هم چنین بررسی‌های صورت گرفته در بزرگسالان مبتلا به MDD در تمامی سنین، بیانگر افزایش رفتار خودکشی در بیماران مصرف‌کننده پاروکسیتین در مقایسه با پلاسبو بوده است. هیچ یک از موارد اقدام به خودکشی در بیماران بزرگسال مبتلا به MDD در این مطالعه منجر به مرگ بیمار نگشته است و عمده این گزارشها در بزرگسالان جوانتر (سنین ۱۸-۳۰ سال) رخ داده است.

در حال حاضر در بخش هشداره ای موجود در بروشور این فرآورده قید شده است که مصرف پاروکستین توسط بیماران مبتلا به MDD، اعم از بزرگسالان و کودکان، بدون توجه به مصرف یا عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، ممکن است موجب بدتر شدن افسردگی آنان و/یا بروز تمایلات و رفتارهای خودکشی گردد و این افکار ممکن است تا زمان بهبودی قطعی بیمار باقی بماند.

با توجه به مطالب فوق الذکر توصیه می‌گردد که تمامی بیماران تحت درمان با پاروکستین به خصوص جوانان و بیماران رو به بهبود، صرف نظر از نوع اختلال روانی، در طول درمان با این دارو به طور منظم و به دقت از نظر افکار و اقدام به خودکشی تحت پایش قرار گیرند.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد و یا با تماس تلفنی (۶۶۴۰۴۲۲۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی