

N.º 050/CA  
Data: 2004-05-14

Assunto: **Paroxetina – Novos dados de segurança**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sitio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

Em Junho de 2003 foi divulgado um [alerta de segurança](#) em consequência do resultado da avaliação de dados provenientes de ensaios clínicos em crianças e adolescentes com doença depressiva *major*, em que se verificou um aumento de efeitos adversos que incluíam episódios de auto-agressão e comportamento potencialmente suicida nestes doentes.

Pelo facto de se tratar de um problema de segurança o Comité Científico da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (CPMP) procedeu à avaliação de todos os dados de segurança e de eficácia relativos à utilização de paroxetina na população pediátrica e adulta.

Esta avaliação foi recentemente finalizada, tendo como principal conclusão o facto de que **a relação benefício-risco destes medicamentos se mantém positiva**. No entanto, existem novos dados de segurança que devem ser tidos em consideração por forma a proporcionar a utilização mais segura da paroxetina:

- A paroxetina não demonstrou ser eficaz em crianças nem adolescentes, e a sua administração pode estar associada a comportamento potencialmente suicida e a hostilidade, não devendo pois ser usada nesta população

- Os doentes com elevado risco de comportamento suicida, incluindo doentes com antecedentes de comportamento suicida, ou ideação suicida antes de terem iniciado o tratamento, devem ser rigorosamente vigiados.

O risco de comportamento suicida parece ser maior em jovens adultos pelo que o tratamento destes indivíduos deverá ser monitorizado com especial atenção.

- Os médicos e os doentes deverão ter também em atenção a possibilidade de ocorrência de reacções de privação em consequência da interrupção do tratamento, que são geralmente ligeiras a moderadas e auto-limitadas mas que em alguns doentes podem ser intensas e/ou prolongadas.

Poderá aceder a informação adicional disponível sobre este medicamento no sitio da EMEA, que poderá consultar nos seguintes endereços:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/169604.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/1120604en.pdf>

Para qualquer esclarecimento adicional deverá contactar o seu médico, podendo ainda ser obtidos outros esclarecimentos junto de:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

[centro.informacao@infarmed.pt](mailto:centro.informacao@infarmed.pt),

- Direcção da Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho de Administração,

