

N.º 134/CA  
Data: 2004-12-09

**Assunto: Reunião do CHMP sobre Paroxetina e outros medicamentos  
Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina**

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

O Comité Científico da Agência Europeia de Medicamentos – Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) – realizou em Londres, no dia 8 de Dezembro, uma reunião extraordinária.

Durante esta reunião o CHMP reexaminou a sua [opinião](#) emitida a pedido da Comissão Europeia, no dia 22 de Abril de 2004, relativamente ao medicamento paroxetina, tendo em consideração a informação entretanto disponibilizada decorrente de novos dados de estudos observacionais.

O CHMP, tendo reavaliado a informação adicional, confirmou a sua conclusão inicial de que a relação benefício-risco da paroxetina permanece positiva em relação ao tratamento de doentes adultos. O Comité confirmou igualmente a necessidade de alterar a informação sobre este medicamento, em especial no que concerne às advertências relativas ao comportamento potencialmente suicida em crianças e adolescentes (para mais informação consulte o [Anexo I](#)).

Conforme solicitado pela Comissão Europeia, o CHMP procedeu também à revisão dos dados disponibilizados pelas Autoridades Nacionais, relativamente a outros agentes Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) e Inibidores da Recaptação da Serotonina e da Norepinefrina (IRSN), particularmente no que respeita à sua utilização na população pediátrica. O CHMP considerou que, com base na evidência disponível, existe um sinal relativo a comportamento suicida, incluindo tentativa de suicídio e ideação suicida e/ou comportamentos relacionados, tais como auto-agressão, hostilidade e labilidade emocional, em crianças e adolescentes medicados com ISRS e IRSN. No entanto, não foram notificados quaisquer casos de morte durante os estudos clínicos com crianças ou adolescentes (para mais informação consulte o [Anexo II](#)).

O Comité informará a Comissão Europeia de que existem problemas de saúde pública relativamente à segurança da utilização destes medicamentos em crianças e adolescentes com depressão, ansiedade e situações relacionadas, independentemente da indicação terapêutica. O CHMP recomendará à Comissão Europeia a investigação destes problemas ao nível Comunitário.

Enquanto se procede à averiguação a nível Comunitário, O Comité pretende desde já informar os médicos, doentes e prestadores de cuidados de saúde, do seguinte:

- Na Europa os ISRS/IRSN não se encontram autorizados no tratamento da depressão e distúrbios de ansiedade em crianças ou adolescentes
- Estes medicamentos não devem, de uma forma geral, ser usados neste grupo etário, pelo facto de nos estudos clínicos se ter verificado um aumento do risco de comportamento suicida (tal como tentativas de suicídio e ideação suicida).

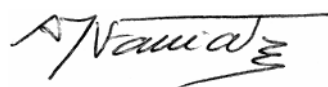
- Contudo, por vezes as necessidades clínicas específicas determinam a necessidade de tratar estes doentes com estes produtos. Nestes casos os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados no sentido de detectar precocemente qualquer manifestação de comportamentos suicidas, auto-agressão e hostilidade. Estas situações são particularmente importantes no início do tratamento.
- O tratamento não deve ser descontinuado pelo doente ou pelos pais, sem que tenham obtido aconselhamento por parte do seu médico assistente, devido ao risco de desenvolverem sintomas de privação tais como tonturas, distúrbios do sono e ansiedade, sobretudo se a descontinuação for feita de forma abrupta.
- Quando o tratamento é interrompido, recomenda-se a redução gradual da dose ao longo de várias semanas ou meses.
- Os doentes ou os pais que tenham quaisquer dúvidas sobre a medicação são aconselhados a contactar o seu médico assistente na próxima oportunidade por forma a discutirem o tratamento.

O CHMP discutiu também o alerta rápido divulgado pela Agência de Medicamentos do Reino Unido (MHRA) relativamente à venlafaxina e problemas de cardiotoxicidade e toxicidade relacionados com a sobredosagem. O Comité recomenda que este assunto tal como outras questões de segurança sobre a utilização dos SSRI em adultos, incluindo a fluvoxamina, devem ser analisados pelo Grupo Europeu de Farmacovigilância

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),
- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho de Administração,



(António Faria Vaz)