

N.º 044/CA
Data: 2005-04-25

Assunto: **Conclusão da reavaliação da segurança da utilização de antidepressivos em crianças e adolescentes pela Agência Europeia de Medicamentos**

Para: Público e Profissionais de Saúde

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Na sequência de novos dados provenientes de ensaios clínicos com medicamentos antidepressivos em que participaram crianças e adolescentes verificou-se um aumento do risco de comportamento suicida, tendo a Comissão Europeia solicitado ao Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que procedesse à reavaliação do potencial de comportamento suicida nestes grupos etários.

Esta revisão envolveu duas classes de antidepressivos: os Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) e os Inibidores da Recaptação da Serotonina e da Norepinefrina (IRSN). As substâncias activas aprovadas em Portugal envolvidas nesta avaliação foram as seguintes: citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina e venlafaxina.

Esta reavaliação foi finalizada durante a reunião do CHMP, realizada entre os dias 19 e 21 de Abril de 2005, tendo este comité concluído que o comportamento relacionado com o suicídio (tentativa de suicídio e ideação suicida), e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) foram observados com maior frequência em ensaios clínicos com crianças e adolescentes que se encontravam a tomar estes antidepressivos em comparação com os que se encontravam a tomar placebo.

Neste contexto, recomenda-se a não utilização destes medicamentos em crianças e adolescentes, excepto nas indicações aprovadas neste grupos etários.

O INFARMED, à semelhança das outras Agências do Medicamento da União Europeia, alerta os médicos e pais para a nova informação sobre os riscos associados a estes medicamentos.

Apesar da maioria destes medicamentos estar aprovada no tratamento da depressão e ansiedade em adultos na União Europeia, não estão aprovados no tratamento destas situações em crianças ou adolescentes. Contudo, alguns destes medicamentos estão autorizados para utilização em pediatria no tratamento de distúrbios obsessivo-compulsivos e um dos medicamentos envolvidos neste processo está aprovado no tratamento do défice de atenção/distúrbio de hiperactividade (atomoxetina)¹.

¹ Em Portugal não existem medicamentos autorizados contendo a substância activa atomoxetina.

Tendo em consideração que por vezes o médico pode decidir prescrever estes medicamentos no tratamento da ansiedade ou depressão, com base na necessidade clínica individual da criança ou adolescente, o CHMP recomenda que nestas circunstâncias os doentes sejam rigorosamente monitorizados em relação ao aparecimento de comportamento suicida, auto-agressividade ou hostilidade, em particular no início do tratamento.

O INFARMED solicita ainda atenção para o seguinte:

- O tratamento não deve ser interrompido pelo doente ou pelos seus pais sem anteriormente ser obtido aconselhamento clínico do seu médico assistente, na medida em que esta situação está associada ao risco de sintomas de privação tais como tonturas, problemas de sono e ansiedade, se a descontinuação do tratamento for feita de forma abrupta.
- Quando o tratamento é interrompido, recomenda-se que a dose seja gradualmente reduzida durante várias semanas ou meses.
- Os doentes ou os seus pais preocupados com a medicação são aconselhados consultar o seu médico assistente na próxima oportunidade para discutirem outras alternativas terapêuticas e apoio não farmacológico.

Foi anteriormente divulgada informação sobre este assunto em 9 de Dezembro de 2004:

- Circular Informativa N.º 134/CA de 2004-12-09
http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/09_12_2004/circular_134.pdf

Para mais esclarecimentos contactar:

Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:
centro.informacao@infarmed.pt,

Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21 7987140 ou por correio electrónico:
farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(Rui Santos Ivo)