

N.º 113/CA  
Data: 21/10/2005

Assunto: **Decisão da Comissão Europeia relativa à segurança e eficácia dos antidepressivos em crianças e adolescentes**

Para: Público e Profissionais de Saúde (*Site* do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

Recentemente a Comissão Europeia Decidiu adoptar as conclusões da avaliação do Comité de Medicamentos de Uso Humano Europeu relativamente à reavaliação do risco potencial de comportamento suicida associado à administração de medicamentos antidepressivos em crianças e adolescentes.

Esta Decisão é vinculativa a todos os Estados membros, devendo estes proceder à inclusão de uma advertência nos Resumos das Características do Medicamento e Folhetos Informativos relativamente ao facto de terem sido observados com maior frequência, nos doentes a tomar antidepressivos, comportamentos relacionados com suicídio (tentativa de suicídio e ideação suicida) e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera) do que nos doentes que tomaram placebo.

As substâncias activas aprovadas em Portugal envolvidas nesta avaliação foram as seguintes: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina e venlafaxina.

Para mais esclarecimentos contactar:

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

[cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@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,

