

N.º 048

Data: 2005-05-04

Assunto: **Decisão da Comissão Europeia relativa aos medicamentos contendo Paroxetina**

Para: Público e Profissionais de Saúde

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Na sequência da avaliação pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da segurança e eficácia da paroxetina, a Comissão Europeia emitiu em 29 de Março de 2005 a sua Decisão, em conformidade com o parecer emitido pelo CHMP, de acordo com o qual a relação benefício-risco deste medicamento é favorável, desde que utilizado de acordo com o [Resumo das Características do Medicamento](#) resultante desta reavaliação.

Ao longo deste processo, que se iniciou em 2003, o INFARMED tem vindo a participar activamente nesta avaliação e a disponibilizar no seu *site* informação emergente, sempre que os novos dados o justificaram. Na Circular Informativa divulgada em Dezembro de 2004, foram divulgadas as principais conclusões da avaliação pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), no qual se baseia a Decisão da Comissão Europeia agora emitida.

Neste contexto, e no que concerne à eficácia, a paroxetina demonstrou ser eficaz no tratamento de adultos nas indicações mencionadas no RCM agora em vigor. Contudo os dados disponíveis não demonstraram a eficácia deste medicamento no tratamento de crianças e adolescentes.

Em relação à segurança, a paroxetina está associada a um aumento de risco de comportamento suicida e de hostilidade na população pediátrica (7-17 anos). Verificou-se também que o risco de comportamentos relacionados com o suicídio é maior em adultos jovens (18-29 anos) e em doentes com história conhecida de comportamento suicida ou ideação suicida, pelo que se recomenda a monitorização rigorosa destes doentes.

De acordo com os dados disponíveis de ensaios clínicos, de notificações de reacções adversas e de literatura publicada, a ocorrência de reacções de privação (ex. tonturas, perturbações sensoriais, perturbações do sono, ansiedade e cefaleias), associadas à interrupção do tratamento com paroxetina é comum. Geralmente estes acontecimentos são ligeiros a moderados e ocorrem com maior frequência durante a primeira semana após a interrupção do tratamento, mas também é possível que estas reacções sejam de intensidade mais grave e a sua duração mais prolongada. O risco de reacções de privação depende de vários factores, incluindo a dosagem e duração do tratamento. Neste contexto é recomendada a redução gradual da dose, devendo os doentes ser monitorizados durante a fase de descontinuação, por forma a minimizar os riscos de sintomas de privação.

A Decisão da Comissão sobre estes medicamentos é vinculativa para todos os Estados membros. Através da consulta das Circulares Informativas divulgadas na *homepage* do INFARMED poderá obter informação adicional sobre a avaliação da segurança e eficácia agora concluída:

- Circular Informativa N.º 134/CA de 2004-12-09
Assunto: *Reunião do CHMP sobre Paroxetina e outros medicamentos Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina*
http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/09_12_2004/circular_134.pdf

- Circular Informativa N.º 050/CA de 2004-05-14
Assunto: *Paroxetina – Novos dados de segurança*
http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al_14_05_2004.pdf

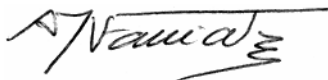
- Circular Informativa de 2003-06-11
Assunto: *Utilização de Paroxetina em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos*
http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al_11_06_2003.html

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,



(António Faria Vaz)