

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a quetiapina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados relativos à síndrome serotoninérgica disponíveis em 10 casos espontâneos (todos após um aumento ou adição de quetiapina durante a utilização de outros antidepressivos ou antipsicóticos), incluindo, em 5 casos, uma relação temporal estreita e, em 8 casos, uma suspensão da exposição positiva, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a existência de uma interação medicamentosa com medicamentos serotoninérgicos dando origem a síndrome serotoninérgica é uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm quetiapina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à quetiapina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) quetiapina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência como a que se segue, a incluir imediatamente após a advertência existente relativa à síndrome neuroléptica maligna:

Síndrome serotoninérgica

A administração concomitante de [nome do medicamento] e outros fármacos serotoninérgicos, como inibidores da MAO, inibidores seletivos de recaptção de serotonina (SSRI)/inibidores seletivos de recaptção de noradrenalina (SNRI) ou antidepressivos tricíclicos, pode dar origem a síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver secção 4.5).

Caso o tratamento concomitante com outros fármacos serotoninérgicos tenha enquadramento clínico, é aconselhada a observação cuidadosa do doente, em particular durante o início do tratamento e aumentos de dose. Os sintomas de síndrome serotoninérgica podem incluir alterações do estado mental, instabilidade autonómica, alterações neuromusculares e/ou sintomas gastrointestinais.

Em caso de suspeita de síndrome serotoninérgica, deve considerar-se uma redução da dose ou a descontinuação do tratamento, dependendo da gravidade dos sintomas.

- Secção 4.5

Deve ser adicionada uma interação como a que se segue, a incluir imediatamente após a interação existente, advertindo para o facto de a quetiapina dever ser utilizada com precaução em combinação com outros medicamentos de ação central.

A quetiapina deve ser utilizada com precaução em combinação com medicamentos serotoninérgicos, como inibidores da MAO, inibidores seletivos de recaptção de serotonina (SSRI)/inibidores seletivos de recaptção de noradrenalina (SNRI) ou antidepressivos tricíclicos, uma vez que o risco de síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal, está aumentado (ver secção 4.4).

Folheto Informativo

2- O que precisa de saber antes de tomar [nome do medicamento]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar [nome do medicamento]:

- **Se tiver depressão ou outras condições que sejam tratadas com antidepressivos. A utilização destes medicamentos em conjunto com [nome do medicamento] pode dar origem a síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver “Outros medicamentos e [nome do medicamento]”).**

Outros medicamentos e [nome do medicamento]

[...]

Fale com o seu médico se estiver a tomar qualquer dos seguintes medicamentos:

- **antidepressivos. Estes medicamentos podem interagir com [nome do medicamento] e poderá apresentar sintomas como contrações ritmadas e involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, alucinações, coma, sudação excessiva, tremor, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada e/ou temperatura corporal acima dos 38 °C (síndrome serotoninérgica). Contacte o seu médico se apresentar estes sintomas.**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de março de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	05/05/2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	04/07/2024