

19 de Agosto de 2005
CHMP/297837/2005

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
PARECER NA SEQUÊNCIA DE UM PROCESSO DE ARBITRAGEM AO ABRIGO DO
ARTIGO 31º**

**ATOMOXETINA, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETINA, FLUVOXAMINA,
MIANSERINA, MILNACIPRAN, MIRTAZAPINA, PAROXETINA, REBOXETINA,
SERTRALINA E VENLAFAXINA**

ANTECEDENTES*

A maioria dos medicamentos acima referidos estão aprovados para o tratamento da depressão e da ansiedade em adultos, mas não estão licenciados a nível europeu para o tratamento destes distúrbios em crianças ou adolescentes. Apenas alguns destes medicamentos estão autorizados para o tratamento da perturbação obsessivo-compulsiva (OCD) em crianças e adolescentes e a atomoxetina está autorizada para o tratamento do défice de atenção/distúrbios de hiperactividade (ADHD) em crianças e adolescentes.

Em 17 de Dezembro de 2004, a Comissão Europeia solicitou uma arbitragem à EMEA ao abrigo do artigo 31º da Directiva 2001/83/CE, com as respectivas alterações, relativo aos medicamentos contendo atomoxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina e venlafaxina. Os motivos para a arbitragem diziam respeito ao risco de comportamento suicida, incluindo tentativas de suicídio e ideação suicida e/ou comportamentos afins como auto-agressividade, hostilidade e instabilidade emocional em crianças e adolescentes tratados com os princípios activos acima referidos.

O processo de arbitragem teve início em 20 de Janeiro de 2005. A Dra. Barbara van Zwieten-Boot foi nomeada relatora e o Dr. Gonzalo Calvo Rojas, o Dr. Eric Abadie, o Dr. Karl Broich e a Dra. Julia Dunne foram nomeados co-relatores. Foram dados esclarecimentos por escrito pelos Titulares da Autorização de Introdução no Mercado até 22 de Fevereiro de 2005.

Com base na avaliação dos dados disponíveis e nos relatórios de avaliação dos relatores, o CHMP adoptou um parecer em 21 de Abril de 2005. Este parecer recomendava a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado de acordo com as alterações às secções relevantes dos Resumos das Características dos Medicamentos e dos Folhetos Informativos como exposto nos Anexos III e IV.

A lista dos nomes dos medicamentos em causa é dada no Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II.

O parecer final foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 19 de Agosto de 2005.

Notas: As informações dadas no presente documento e nos Anexos reflectem apenas o parecer do CHMP datado de 21 de Abril de 2005.

Na sequência da adopção do parecer do CHMP, foram disponibilizados mais dados sobre a atomoxetina. Estes dados foram avaliados pelo Estado-Membro de Referência (MHRA) tendo sido identificado um risco acrescido de comportamento e de pensamentos suicidas em crianças tratadas com atomoxetina. Serão colocados avisos actualizados na informação sobre o medicamento relativa à atomoxetina acerca do risco de comportamento e de pensamentos suicidas. Para mais informações, ver:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/drugsafetymessage/con2018037.pdf>

As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a analisar regularmente o medicamento.