



Ministério da Saúde

DELIBERAÇÃO N.º 332/CA/2005

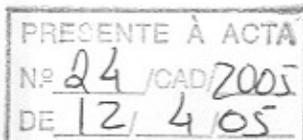
Considerando que a Comissão Europeia proferiu a Decisão C(2005) 1067, de 29 de Março de 2005, na qual determina a alteração dos termos das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano que contenham a substância activa "**paroxetina**", constantes do seu Anexo I,

Tendo em conta que:

- Nos termos do artigo 31º da Directiva 2001/83/CE, de 06 de Novembro, foi iniciado um procedimento de arbitragem, tendo por base:
- a reavaliação do perfil de benefício/ risco dos medicamentos que contêm paroxetina;
- a reavaliação do perfil de segurança dos medicamentos que contêm paroxetina, designadamente no que se refere ao risco de suicídio e de ocorrência de reacções de privação, em especial no que concerne ao comportamento em crianças e adolescentes, bem como à reavaliação a eficácia da utilização de paroxetina nesta faixa etária.

O Conselho de Administração do INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, delibera o seguinte:

1. A Decisão da Comissão Europeia C(2005) 1067, de 29 de Março de 2005, determinou que:
 - a) os medicamentos que contêm paroxetina são eficazes no tratamento de episódio depressivo major, perturbação obsessiva compulsiva, perturbação de pânico acompanhada ou não por agorafobia, perturbação de ansiedade social/fobia social, perturbação de ansiedade generalizada e perturbação pós stress traumático;
 - b) a eficácia não foi estabelecida para crianças e adolescentes com perturbação depressiva major. A evidência disponibilizada foi insuficiente para justificar a eficácia da paroxetina nesta população no que respeita ao tratamento de perturbação obsessiva compulsiva e de ansiedade social/fobia social. Não existem estudos disponíveis em crianças e adolescentes em relação às outras indicações actualmente aprovadas nos adultos;



DMPS/CMT/2005



Ministério da Saúde

- c) a paroxetina está associada a um aumento de risco de comportamentos suicidas e de hostilidade na população pediátrica (7-17 anos), à possibilidade de um aumento do risco de comportamentos relacionados com o suicídio em adultos jovens (18-29 anos), a reacções de privação que podem ser de intensidade grave e de duração prolongada e ao desenvolvimento de acatisia;
- d) o perfil de benefício/risco de medicamentos que contêm paroxetina é favorável no tratamento de episódio depressivo major, perturbação obsessiva compulsiva, perturbação de pânico acompanhado ou não por agorafobia, perturbação de ansiedade social/fobia social, perturbação de ansiedade generalizada e perturbação pós stress traumático em adultos
- e) os resumos das características dos medicamentos contendo paroxetina devem ser conformes o texto constante do Anexo III da referida decisão da Comissão Europeia;
- f) devem ser respeitados os requisitos estabelecidos no Anexo IV da referida decisão da Comissão Europeia:
- apresentação semestral, aos Estados-Membros de referência e/ou às autoridades nacionais, de relatórios periódicos de segurança, durante os próximos 2 anos;
 - Os Estados-Membros deverão assegurar que as formas farmacêuticas/ dosagens apropriadas são disponibilizadas, de modo a facilitar a redução/aumento gradual da dose de acordo com as recomendações de posologia apresentadas no RCM que consta do Anexo III do presente parecer.
2. Pelas razões explicadas acima, devem ser alterados o resumo das características do medicamento, o folheto informativo e a cartonagem, para dar resposta aos problemas colocados.
3. Nos termos da Decisão da Comissão Europeia C(2005) 1067, de 29 de Março de 2005, os titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos constantes do Anexo I da referida Decisão, devem dar-lhe cumprimento com base nas conclusões científicas que constam do seu Anexo II e apresentar ao INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da respectiva notificação, resumo das características do medicamento (que deverá obedecer ao disposto no seu Anexo III), folheto informativo e cartonagens em conformidade.
4. Os titulares/ requerentes de autorizações de introdução no mercado de medicamentos contendo a substância activa paroxetina que não sejam indicados



Ministério da Saúde

na lista constante do Anexo I da Decisão da Comissão Europeia C(2005) 1067, de 29 de Março de 2005 devem dar igualmente cumprimento a esta deliberação e apresentar ao INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da respectiva notificação, resumo das características do medicamento (que deverá obedecer ao disposto no seu Anexo III), folheto informativo e cartonagens em conformidade.

5. No caso de incumprimento do disposto nos números anteriores, o INFARMED deliberará a revogação ou suspensão pelo prazo de 90 dias das autorizações de introdução no mercado, nos termos previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo 15º, do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e na alínea h) do n.º 2 do artigo 10º, n.º 2, h), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.
6. A presente Deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação aos visados, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.
7. Sem prejuízo do referido no ponto anterior, publique-se a presente Deliberação na 2ª Série do Diário da República.

Lisboa, 12 ABR, 2005

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

PRESIDENTE

Rui Santos Ivo

VICE-PRESIDENTE

António Faria Vaz

VOGAL

Manuel M. Neves Dias

VOGAL

Alexandra Bordalo