

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 paroxetina, as conclusões científicas são as seguintes:

O bruxismo pode fazer parte dos sintomas extrapiramidais conhecidos da paroxetina assim como de outros ISRSs /IRSNs (i.e. citalopram, escitalopram, fluoxetina, sertralina, venlafaxina) e incluído como RAM na secção 4.8 do RCM.

Entre dezembro de 1986 e junho de 2017, o Centro de Farmacovigilância de Lareb na Holanda recebeu 12 notificações de casos de bruxismo associados ao uso de paroxetina. Os casos notificados afetaram 7 mulheres e 5 homens. O tempo para o aparecimento de bruxismo variou entre 6 horas a 13 anos, com uma mediana de 4 dias. Quatro notificações apresentaram reação positiva à suspensão da paroxetina e um dos quais apresentou também reação positiva a reexposição a paroxetina. Lareb identificou, também, um caso na literatura de bruxismo induzido pela paroxetina onde foi verificada uma redução significativa do caso de bruxismo após alteração para uma dose de paroxetina mais baixa (Romanelli et al 1996). Os casos notificados de bruxismo associados à paroxetina estão, também, presentes na base de dados da OMS e da EudraVigilance com, respetivamente, 139 notificações, ROR (IC 95%) 11,6 (9,8-13,8) e 43 notificações, ROR (IC 95%) 9,2 (6,8-12,5). Um artigo mais recente, Milanlioglu et al., 2012, descreve, também, um caso grave de bruxismo durante o sono induzido pela paroxetina e, outros autores (Lavigne et al, 2003 & Jaffee and Bostwick 2000), documentaram o mecanismo de ação desta RAM como envolvendo um défice dopaminérgico na via mesocortical que causa uma forma específica de acatisia e movimento tipo acatisia dos músculos mandibulares, levando assim ao bruxismo.

Com base no acima exposto, considera-se que o bruxismo deve ser incluído como uma reação adversa medicamentosa na informação do medicamento de produtos contendo paroxetina.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

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

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

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm paroxetina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

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

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deverá ser adicionada sob a categoria CSO Perturbações do foro psiquiátrico com frequência desconhecida:

Bruxismo

Folheto Informativo

A seguinte reação adversa deverá ser adicionada na secção 4. Efeitos secundários possíveis com frequência desconhecida:

Ranger de dentes

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 julho 2018 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição: | 8 de setembro de 2018 |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 7 de novembro de 2018 |