

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
DICTAMEN EMITIDO TRAS UNA REMISIÓN EFECTUADA DE CONFORMIDAD CON EL
ARTÍCULO 31**

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

INFORMACIÓN GENERAL*

La mayoría de los medicamentos citados están aprobados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad en adultos, pero no están autorizados en toda Europa para el tratamiento de estas afecciones en niños y adolescentes. Sólo algunos de estos fármacos están autorizados para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en niños y adolescentes y la atomoxetina está autorizada para el tratamiento del trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes.

El 17 de diciembre de 2004, la Comisión Europea remitió el asunto a la EMEA, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, en relación con los medicamentos que contienen atomoxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina o venlafaxina. Los motivos de la remisión hacían referencia al riesgo de comportamiento suicida, incluidos intentos de suicidio e ideas de suicidio y/o comportamientos relacionados como autoagresión, hostilidad e inestabilidad emocional en niños y adolescentes tratados con los principios activos mencionados.

El procedimiento de remisión se inició el 20 de enero de 2005. La Dra. Barbara van Zwieten-Boot fue designada Ponente y el Dr. Gonzalo Calvo Rojas, el Dr. Eric Abadie, el Dr. Karl Broich y la Dra. Julia Dunne fueron designados CopONENTES. Los titulares de la autorización de comercialización presentaron explicaciones por escrito el 22 de febrero de 2005.

Basándose en la valoración de los datos disponibles y en los informes de evaluación del Ponente, el CHMP emitió su dictamen el 21 de abril de 2005. En él se recomienda mantener las autorizaciones de comercialización de acuerdo con las modificaciones de las secciones pertinentes de los resúmenes de las características del producto y de los prospectos que se indican en los anexos III y IV.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el anexo II.

El dictamen final fue transformado en Decisión por la Comisión Europea el 19 de agosto de 2005.

Notas: La información incluida en este documento y en los anexos refleja únicamente lo establecido en el dictamen del CHMP de 21 de abril de 2005.

Tras la emisión del dictamen del CHMP, se ha dado a conocer información adicional sobre Atomoxetina. El Estado miembro de referencia (MHRA) evaluó esta información e identificó un mayor riesgo de pensamientos y comportamiento suicidas en niños tratados con atomoxetina. En la información del producto correspondiente a Atomoxetina se incluirán advertencias actualizadas sobre el riesgo de pensamientos y comportamiento suicidas. Para más información, sírvase consultar la siguiente página Web:

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

Las autoridades competentes de los Estados miembros continuarán revisando el producto regularmente.