



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 8 de Outubro de 2008
Ref. doc. EMEA/CHMP/556347/2008

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
(CHMP)**

**PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO
ARTIGO 30.º SOBRE**

Risperdal e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): risperidona

INFORMAÇÃO GERAL

O Risperdal e denominações associadas é um antipsicótico indicado para o tratamento de esquizofrenia, episódios maníacos associados a perturbações bipolares, agressão persistente em pessoas com doença de Alzheimer moderada a grave e tratamento de agressão persistente em crianças com perturbações de comportamento.

Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película, comprimidos orodispersíveis (de desintegração rápida) e solução oral.

Em 24 de Julho de 2007, a Comissão Europeia apresentou à EMEA um procedimento de consulta nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, solicitando a harmonização dos Resumos das Características do Medicamento (RCM), da Rotulagem e do Folheto Informativo autorizados por procedimento nacional, para o medicamento Risperdal e denominações associadas.

O pedido de consulta baseou-se nas divergências existentes nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) Risperdal e denominações associadas aprovados nos Estados-Membros da UE, em particular no que se refere às indicações, à posologia e modo de administração, às contra-indicações, às advertências e precauções especiais de utilização e às interacções medicamentosas e outras formas de interacção.

Este medicamento pertence à lista de medicamentos identificados em 2007 para harmonização do RCM.

O procedimento teve início em 20 de Setembro de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 28 de Janeiro de 2008 e 28 de Abril de 2008.

Na sua reunião de Julho de 2008, o CHMP, com base em toda a informação apresentada e na discussão científica que manteve, considerou que a proposta de harmonização do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo era aceitável e que estes deveriam ser alterados.

O CHMP emitiu um parecer favorável em 24 de Julho de 2008, recomendando a harmonização do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo do Risperdal e denominações associadas.

A lista das denominações encontra-se no Anexo I. As conclusões científicas figuram no Anexo II. As versões alteradas do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo figuram no Anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 7 de Outubro de 2008.