

29 de Março de 2005  
CHMP/187488/2004

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO  
PARECER NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 31.º**

**Paroxetina**

Denominação Comum Internacional (DCI): **paroxetina**

**INFORMAÇÃO GERAL\***

A paroxetina é um derivado da fenilpiperidina e um inibidor selectivo da recaptação pré-sináptica da 5-hidroxitriptamina (5-HT). A paroxetina inibe a captação neuronal da serotonina, facilitando assim a transmissão serotonérgica. A paroxetina foi pela primeira vez aprovada no Reino Unido em 1990, como medicamento antidePRESSivo. Subsequentemente, a paroxetina tem vindo a ser aprovada para o tratamento de várias perturbações psiquiátricas em todos os Estados-Membros da UE.

Em 13 de Junho de 2003, o Reino Unido desencadeou um procedimento de consulta junto da EMEA relativo a medicamentos com paroxetina, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada. Os motivos da consulta estavam relacionados com o risco de instabilidade emocional, incluindo hostilidade e comportamento suicida em crianças e adolescentes e reacções de privação com paroxetina.

O procedimento teve início em 26 de Junho de 2003. O relator e co-relator nomeados foram o Dr. F. Lekkerkerker e o Dr. P. Arlett, respectivamente. Durante o procedimento, a Dra. B. van Zwieten Boot substituiu o Dr. F. Lekkerkerker e a Dr. F. Rotblat substituiu o Dr. P. Arlett. Foram apresentadas explicações por escrito pelos titulares da autorização de introdução no mercado até 1 de Setembro de 2003, 13 de Fevereiro de 2004, 2 de Abril de 2004 e 16 de Abril de 2004. Foram dadas explicações orais em 20 de Abril de 2004.

Com base na avaliação dos dados disponíveis e nos relatórios de avaliação dos relatores, o CPMP considerou que o perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm paroxetina permanece favorável. O CHMP adoptou um parecer em 22 de Abril de 2004. Em 8 de Dezembro de 2004, foi adoptado o parecer final recomendando

*a alteração da autorização de introdução no mercado em conformidade com o Resumo das Características do Medicamento para os medicamentos contendo paroxetina.*

Os medicamentos contendo paroxetina estão aprovados para o 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
- perturbação pós-stress traumático

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

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II, e a versão alterada do resumo das características do medicamento no anexo III e as condições das autorizações de introdução no mercado no anexo IV.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 29 de Março de 2005.

\* **Notas:** A informação fornecida no presente documento e nos anexos apenas reflecte o parecer do CHMP datado de 8 de Dezembro de 2004.

Na sequência da adopção do parecer do CHMP relativo à paroxetina, o CHMP voltou a analisar o risco de comportamento suicida em crianças e adolescentes tratados com este tipo de medicamentos. Foi recomendada a inclusão, na informação sobre o medicamento, de um aviso actualizado em relação às crianças e aos adolescentes. Para mais informações, consulte:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/29783705en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/EMEA-H-A-31-651-SSRIs-en.pdf>

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