



London, 21 de Agosto de 2006
EMEA/311654/2006

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)
PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº 12 DO
ARTIGO 6.º**

Prozac e denominações associadas

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

INFORMAÇÃO GERAL*

A fluoxetina é um inibidor selectivo da recaptação da serotonina.

O Prozac está autorizado em quase todos os Estados-Membros da UE para o tratamento de episódios depressivos major, perturbações obsessivo-compulsivas e bulimia nervosa em adultos. Na sequência de um pedido de extensão da indicação deste medicamento para incluir o tratamento de episódios depressivos major em crianças e adolescentes introduzido pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado, o CHMP procedeu a uma arbitragem.

Em 2 de Maio de 2005, a França desencadeou o procedimento previsto no nº 12 do artigo 6º do Regulamento (CE) nº 1084/2003 da Comissão.

Os fundamentos do recurso foram questões de segurança e eficácia não resolvidas.

O procedimento de recurso teve início em 26 de Maio de 2005.

Foram designados relator e co-relator, respectivamente, a Dra. Barbara van Zwieten-Boot e o Dr. Tomas Salmonson.

Os titulares da Autorização de Introdução no Mercado forneceram explicações escritas em 29 de Agosto de 2005, 6 de Janeiro de 2006, 3 de Abril de 2006 e 11 de Maio de 2006. Em 26 de Abril de 2006 forneceram explicações orais.

Com base na avaliação das informações actualmente disponíveis e nos relatórios de avaliação elaborados pelos relatores, o CHMP considerou que os benefícios do Prozac são superiores aos seus riscos potenciais nesta população tendo, por conseguinte, adoptado um parecer, em 1 de Junho de 2006, recomendando a aprovação da seguinte extensão de indicação:

Crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 8 anos: episódios depressivos major moderados a graves, se a depressão for insensível à terapia psicológica após 4-6 sessões. A medicação anti-depressiva só deve ser administrada a uma criança ou um jovem com depressão moderada a grave em associação com uma terapia psicológica.

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

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, as conclusões científicas do anexo II, a versão alterada da informação relativa ao medicamento do anexo III e as condições das autorizações de introdução no mercado do anexo IV.

O parecer final foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 21 de Agosto de 2006.

* **Notas:** A informação fornecida no presente documento e nos anexos reflecte unicamente o parecer do CHMP datado de 1 de Junho de 2006. As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a analisar regularmente o medicamento.