

**Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre o
Zoloft
Cápsulas e comprimidos revestidos por película contendo 25 mg, 50 mg ou 100 mg de
sertralina
Concentrado para solução oral contendo 20 mg/ml de sertralina**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão sobre o Zoloft. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Zoloft, a nível da União Europeia (UE) e do Espaço Económico Europeu (EEE). A revisão foi efectuada nos termos de um procedimento previsto no Artigo 30.¹.

O que é o Zoloft?

O Zoloft contém a substância activa sertralina. A sertralina é um inibidor selectivo da recaptação da serotonina (ISRS). Funciona evitando que o neurotransmissor serotonina seja recaptado pelas células nervosas do cérebro e da medula espinal. Os neurotransmissores são substâncias químicas que transferem sinais químicos de uma célula nervosa para outra. Níveis baixos de serotonina no sistema nervoso central podem estar associados a depressão ou ansiedade.

O Zoloft pode ser utilizado em adultos para tratamento da depressão e para prevenir a recorrência da depressão, a perturbação de ansiedade social, a perturbação pós-stress traumático (PTSD), a perturbação de pânico, e para tratar a perturbação obsessivo-compulsiva (POC) em adultos e em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos.

O Zoloft também pode estar disponível na UE e no EEE sob outras denominações comerciais: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline e Besitran.

Por que foi revisto o Zoloft?

O Zoloft encontra-se autorizado na União Europeia (UE) na sequência de procedimentos nacionais de autorização de medicamentos. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível. O Zoloft foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados dos Medicamentos para Uso Humano (CMD(h)).

Em 18 de Outubro de 2007, a Comissão Europeia remeteu a questão para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Zoloft na UE e no EEE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica no seio do Comité, adoptou o parecer de que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE. As áreas a harmonizar incluem:

¹ Artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, procedimento de consulta com base nas decisões divergentes adoptadas pelos Estados-Membros.

Indicações terapêuticas

Perturbação de pânico com ou sem agorafobia. O CHMP discutiu os resultados do programa clínico que demonstrava uma melhoria significativa na redução dos ataques de pânico.

O CHMP concluiu que a eficácia a curto prazo foi demonstrada, mas que se mantêm preocupações em relação à falta de evidências no que respeita a recaídas. Apesar do perfil de segurança da sertralina ser aceitável, o CHMP implementou a secção “Posologia e modo de administração” do RCM, de modo a indicar que a necessidade de tratamento continuado deve ser avaliada regularmente.

O CHMP sancionou a indicação harmonizada: “*Perturbação de pânico com ou sem agorafobia*”.

Perturbação pós-stress traumático: O CHMP também discutiu esta indicação.

Foram apresentados dados do programa clínico para a indicação PTSD e os resultados mostraram que apenas dois dos quatro estudos demonstravam eficácia. Tendo em consideração a incidência de eventos adversos na PTSD, o CHMP concordou que a segurança da sertralina no tratamento da PTSD é semelhante à segurança na perturbação de depressão *major* e não levanta quaisquer novas questões.

O CHMP sancionou a indicação harmonizada:

“*A sertralina está indicada para o tratamento da perturbação pós-stress traumático (PTSD)*”.

O CHMP, tendo em consideração o perfil de benefício-risco, aprovou a seguinte indicação:

“*A sertralina está indicada para o tratamento da perturbação de ansiedade social*”.

Perturbação obsessivo-compulsiva em adultos. O programa clínico para a indicação de POC foi apresentado e a sertralina revelou um efeito modesto de curto prazo sem questões de segurança. Por conseguinte, o CHMP sancionou a seguinte indicação:

“*A sertralina está indicada para o tratamento da perturbação obsessivo-compulsiva (POC) em adultos*”.

Perturbação obsessivo-compulsiva em doentes pediátricos. Para apoiar a indicação pediátrica, foi apresentado um único estudo, que incluía crianças e adolescentes com idades ente os 6 e os 17 anos. A POC pediátrica partilha semelhanças importantes com a perturbação na idade adulta, mas também apresenta diferenças importantes.

O CHMP concluiu que a segurança em crianças e adolescentes não foi estabelecida de forma adequada e que é necessário um compromisso no sentido de continuar a investigar a segurança em doentes pediátricos, de modo a que a seguinte indicação possa ser adoptada:

“*A sertralina está indicada para o tratamento da perturbação obsessivo-compulsiva (POC) em doentes adultos e pediátricos com idade compreendida entre os 6 e os 17 anos*”.

com a condição de o seguinte texto ser inserido na secção 5.1 “Propriedades farmacodinâmicas” do RCM:

“Faltam dados de segurança e eficácia a longo prazo relativos a esta população pediátrica. Não existem dados disponíveis referentes a crianças com menos de 6 anos de idade”.

Depressão. O CHMP considerou aceitáveis as provas que apoiam a indicação de depressão. A prevenção da recaída e da recorrência foi proposta durante a avaliação pelo CHMP. Tendo em conta que a depressão *major* é considerada uma patologia crónica ou crónica e intermitente, o CHMP considerou desnecessário aceitar esta indicação separada.

O CHMP adoptou o seguinte:

“*A sertralina está indicada para o tratamento de episódios de depressão major. Prevenção da recorrência de episódios de depressão major*”.

Posologia e modo de administração

O CHMP considerou aceitável a redacção proposta para esta secção.

No que se refere à dosagem para doentes pediátricos com POC, o CHMP solicitou a inserção do seguinte texto nesta secção:

“As doses subsequentes podem ser aumentadas no caso de uma resposta inferior à desejada, em incrementos de 50 mg durante um período de algumas semanas, de acordo com o necessário. A dose máxima é de 200 mg por dia. No entanto, ao aumentar a dose para mais de 50 mg, deve ser levado em consideração o peso corporal das crianças, geralmente inferior em comparação com o dos adultos. As alterações da dose não devem ocorrer a intervalos inferiores a uma semana.”

No que se refere ao uso da sertralina na insuficiência hepática e na insuficiência renal, o CHMP concordou com a redacção proposta para harmonização pelo titular da AIM.

Contra-indicações

Pimozida. O CHMP concordou com o seguinte: *“A administração concomitante de pimozida é contra-indicada (ver secção 4.5)”*

Insuficiência hepática. O CHMP considerou que a sertralina não tem uma contra-indicação rígida nos doentes com insuficiência hepática significativa, e que são fornecidas advertências apropriadas na secção relevante da informação sobre o medicamento.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 27 de Março de 2009.

Relator:	Dra. Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Co-relator:	Dr. Alar Irs (EE)
Data de início do procedimento:	15 de Novembro de 2007
Respostas da empresa fornecidas em:	22 de Fevereiro de 2008, 10 de Setembro de 2008, 09 de Dezembro de 2008
Data do parecer:	18 de Dezembro de 2008