



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08/05/2017  
EMA/118128/2017 rev1  
EMA/H/A-30/1430

## Perguntas e respostas relativas ao Saroten e nomes associados (amitriptilina)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 23 de fevereiro de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Saroten. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa à amitriptilina em toda a União Europeia (UE).

### O que é o Saroten?

O Saroten é um medicamento utilizado na UE para o tratamento de várias doenças, nomeadamente depressão e vários estados depressivos, um conjunto de doenças associadas a dor crónica (prolongada), incluindo a prevenção de enxaquecas ou de dores de cabeça recorrentes, bem como para o tratamento da enurese noturna (urinar na cama) infantil. O Saroten está disponível na forma de cápsulas de libertação modificada, de comprimidos (incluindo comprimidos de libertação modificada) e de solução injetável. Contém a substância ativa amitriptilina.

O Saroten e nomes associados (tais como Redomex e Sarotex) é comercializado nos seguintes países: Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Estónia, Alemanha, Grécia, Luxemburgo, Países Baixos e Suécia, bem como na Noruega. As empresas que comercializam estes medicamentos são a Bayer GmbH e a Lundbeck A/S. A amitriptilina está também disponível nos Estados-Membros da UE na forma de amitriptilina genérica.

### Por que foi revisto o Saroten?

O Saroten foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), as rotulagens e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.



Em 17 de dezembro de 2015, a agência reguladora dos medicamentos grega, a Organização Nacional para os Medicamentos (EOF), submeteu a questão ao CHMP, a fim de se proceder à harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Saroten e nomes associados na UE.

## Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, as rotulagens e os folhetos informativos devem ser harmonizados a nível da UE.

As áreas a harmonizar incluem as secções seguintes:

### 4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Saroten e nomes associados pode ser utilizado em adultos para:

- o tratamento da depressão grave (perturbação depressiva *major*);
- o tratamento da dor neuropática (dor prolongada causada por lesões nos nervos);
- o tratamento profilático da cefaleia de tipo tensão crónica (CTTC);
- o tratamento profilático da enxaqueca.

Apesar da harmonização do uso do Saroten no tratamento da dor neuropática e no tratamento profilático da CTTC e da enxaqueca, o CHMP considerou que o Saroten não deve ser utilizado para o tratamento de outras formas de dor crónica.

O Comité concordou que o medicamento também pode ser utilizado em crianças a partir dos 6 anos para tratamento da enurese noturna. O Saroten só deve ser prescrito por um médico especialista e só deve ser utilizado após terem sido excluídas as causas físicas do problema (incluindo doenças como a espinha bífida) e após outros tratamentos, incluindo outros medicamentos utilizados para este problema, não terem funcionado.

### 4.2 Posologia e modo de administração

O CHMP harmonizou as doses a utilizar nas indicações aprovadas. O tratamento é geralmente administrado por via oral e a dose depende da doença a tratar; dado que as dosagens dos diferentes comprimidos e cápsulas podem variar, é importante escolher a dosagem que permita a administração da dose apropriada. O tratamento da depressão ou da dor crónica pode demorar 2 a 4 semanas a fazer efeito e o tratamento da depressão deve ser continuado até 6 meses após o doente ficar melhor. Para o tratamento inicial em doentes hospitalizados, o Saroten também pode ser administrado na forma de uma injeção num músculo ou de perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O medicamento não deve ser administrado a crianças para tratar a depressão ou a dor. Para o tratamento da enurese noturna, a dose é administrada uma hora a uma hora e meia antes do deitar e o tratamento deve ter a duração máxima de 3 meses.

### 4.3 Contraindicações

O Saroten está contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) ao medicamento ou a qualquer um dos seus componentes. O seu uso é também contraindicado em doentes que tenham tido recentemente um ataque cardíaco ou que tenham perturbações da atividade elétrica ou do ritmo cardíaco ou redução do fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco, e em doentes com doença hepática grave. Não é permitido o uso em crianças com menos de 6 anos de idade.

Os doentes não devem receber tratamento com outros medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ao mesmo tempo que o Saroten e deve existir um intervalo (geralmente de duas semanas) entre a interrupção de um destes medicamentos e o início do Saroten, ou vice-versa.

#### Outras alterações

O CHMP harmonizou outras secções do RCM, incluindo as advertências e precauções relacionadas com o tratamento (4.4) e as recomendações para não utilizar o medicamento durante a gravidez e para considerar os riscos e os benefícios do uso durante a amamentação (4.6). Outras alterações incluíram a informação sobre as interações com outros medicamentos (4.5) e a lista de efeitos secundários (4.8).

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A Comissão Europeia adotou uma decisão com base neste parecer em 08/05/2017.