



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 de agosto de 2014
EMA/301727/2014 Rev. 1
EMA/H/A-30/1362

Perguntas e respostas relativas a Seroquel, Seroquel XR e nomes associados (quetiapina)

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

Em 22 de maio de 2014, a Agência Europeia de Medicamentos terminou uma revisão do Seroquel e do Seroquel XR. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa a estes medicamentos em toda a União Europeia (UE).

O que são o Seroquel e o Seroquel XR?

O Seroquel e o Seroquel XR são medicamentos antipsicóticos que contêm a substância ativa quetiapina. São utilizados em doentes que sofrem de esquizofrenia, uma doença mental com vários sintomas, incluindo pensamento e discurso desorganizados, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), suspeitas obsessivas e delírios (acreditar em coisas que não são reais). São igualmente utilizados para a prevenção e tratamento da perturbação bipolar, uma doença mental na qual os doentes apresentam episódios maníacos (períodos de estado de humor anormalmente excitado), que alternam com períodos de estado de humor normal, bem como episódios de depressão. O Seroquel XR pode também ser utilizado como tratamento adjuvante na depressão major.

Desconhece-se o mecanismo de ação exato da quetiapina, mas esta fixa-se a diversos recetores situados à superfície das células nervosas no cérebro, incluindo os recetores para os neurotransmissores dopamina e serotonina. Na medida em que os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre elas, tal afeta a transmissão dos sinais entre as células cerebrais. Dado que estes neurotransmissores estão envolvidos na esquizofrenia, na perturbação bipolar e na depressão major, a quetiapina ajuda a normalizar a atividade do cérebro, reduzindo os sintomas destas doenças.

O Seroquel está disponível sob a forma de comprimidos (25, 100, 150, 200 e 300 mg), ao passo que o Seroquel XR está disponível sob a forma de comprimidos de libertação prolongada (50, 150, 200, 300 e 400 mg). Libertação prolongada significa que a substância ativa é libertada do comprimido de forma lenta, ao longo de algumas horas. O Seroquel e o Seroquel XR são também comercializados com



outros nomes comerciais. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Astra Zeneca.

Por que foram revistos o Seroquel e o Seroquel XR?

O Seroquel e o Seroquel XR foram autorizados 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), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde os medicamentos se encontram disponíveis.

O Seroquel e o Seroquel XR foram identificados pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh) como devendo ser sujeitos a um procedimento de harmonização.

Em 12 de junho de 2013, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Seroquel e ao Seroquel XR 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, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas harmonizadas incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

Depois de rever os dados disponíveis que suportam a utilização dos medicamentos, o CHMP concordou que o Seroquel e o Seroquel XR podem continuar a ser utilizados no tratamento da esquizofrenia e no tratamento e na prevenção da perturbação bipolar, mas recomendou a harmonização das redações no caso destas indicações, tal como se segue:

- tratamento da esquizofrenia;
- tratamento de episódios maníacos moderados a graves na perturbação bipolar e tratamento de episódios depressivos major na perturbação bipolar;
- prevenção das recorrências em doentes com perturbação bipolar, em doentes cujos episódios maníacos ou depressivos responderam ao tratamento com quetiapina.

O Seroquel XR pode também continuar a ser utilizado como adjuvante no tratamento continuado dos episódios depressivos major em doentes com perturbação depressiva major que apresentaram uma resposta subótima ao tratamento com outros antidepressivos.

4.2 Posologia e modo de administração

O CHMP harmonizou igualmente as recomendações de dosagem, sobretudo como aumentar a dose e a dose diária recomendada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Depois de rever os dados disponíveis relativos à utilização da quetiapina durante a gravidez, o CHMP concluiu não ser possível chegar a qualquer conclusão definitiva relativamente ao risco de malformações no feto quando o medicamento é utilizado no início da gravidez (primeiro trimestre). Por conseguinte, a quetiapina só deve ser utilizada durante a gravidez se os benefícios justificarem os potenciais riscos. Além disso, os dados disponíveis mostram que os recém-nascidos expostos a

antipsicóticos (incluindo a quetiapina) no final da gravidez (terceiro trimestre) apresentam um risco de sofrerem efeitos secundários, incluindo agitação, sonolência e problemas respiratórios e alimentares. Consequentemente, os recém-nascidos devem ser atentamente monitorizados.

Outras alterações

O CHMP harmonizou igualmente outras secções do RCM, incluindo as secções 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização) e 4.8 (Efeitos indesejáveis).

As informações alteradas destinadas aos médicos e aos doentes podem ser consultadas [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 6 de agosto de 2014.