

Vogais suplentes:

Dr. Pedro Joaquim Albuquerque Nunes Sá e Melo, chefe de serviço de estomatologia do Hospital de Santa Maria, Lisboa.

Dr. Carlos Alberto Pedroso Leite da Silva, chefe de serviço de estomatologia dos Hospitais da Universidade de Coimbra, Coimbra.

No impedimento do presidente do júri, assumirá essas funções o 1.º vogal efectivo.

15 de Novembro de 2005. — A Responsável do Serviço de Recursos Humanos, *Aida Pinheiro*.

Aviso n.º 10 941/2005 (2.ª série). — Devidamente homologada por deliberação do conselho de administração de 2 de Novembro de 2005 e nos termos do n.º 34 da secção VII da Portaria n.º 43/98, de 26 de Janeiro, a seguir se publica a lista de classificação final do concurso institucional interno para provimento de um lugar de assistente de patologia clínica, da carreira médica hospitalar, do quadro de pessoal deste Hospital, aberto por aviso publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 46, de 7 de Março de 2005:

Nome	Valores
1.º Cristina Marisa Bordalo Morgado Avelar Ferreira Almeida	16,3
2.º Maria Angelina Lameirão Santos	16,15
3.º Fátima Maria Rodrigues Pinto Sousa	14,25
4.º Juan Ramón Meis Fernández	13,05
5.º Carlos Manuel Jesus Vaz Moreira	12,55

Da presente lista cabe recurso, a interpor para o membro do Governo competente, no prazo de 10 dias úteis a contar desta publicação.

16 de Novembro de 2005. — A Responsável do Serviço de Recursos Humanos, *Aida Pinheiro*.

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Deliberação n.º 1579/2005. — O conselho de administração do INFARMED — Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), considerando que:

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C (2005) 3256, de 19 de Agosto de 2005 (doravante «a Decisão»), através da qual determinou a alteração das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, constantes do seu anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da Decisão;

De acordo com a Decisão, a referida alteração das autorizações nacionais de introdução no mercado consiste nas alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo, nos termos constantes nos anexos III e IV da Decisão;

A Decisão foi proferida na sequência de um procedimento de arbitragem iniciado nos termos do artigo 31.º da Directiva n.º 2001/83/CE, de 6 de Novembro, relativamente aos medicamentos para uso humano que contêm as substâncias activas «atomoxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina, venlafaxina», com fundamento no facto de a reavaliação de dados de ensaios clínicos ter revelado a existência de um potencial sinal relativo ao aumento de comportamentos suicidas, incluindo tentativas de suicídio e ideação suicida e ou comportamentos relacionados, tais como autoagressão, hostilidade e labilidade afectiva, em crianças e adolescentes tratados com inibidores selectivos da recaptação da serotonina (ISRS) e inibidores selectivos da recaptação da serotonina e da noradrenalina (ISRSN);

A Comissão solicitou designadamente ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (doravante «o Comité») parecer sobre se a autorização de introdução no mercado para os medicamentos contendo as substâncias activas supracitadas devia ser mantida, alterada, suspensa ou revogada;

O Comité recomendou a manutenção das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos referidos no anexo I, desde que sejam alteradas as secções relevantes do respectivo «Resumo das características do medicamento» e «Folheto

informativo», nos termos constantes dos anexos III e IV, com fundamento nas seguintes considerações:

- O Comité, perante os dados provenientes de ensaios clínicos relativos aos medicamentos que contêm atomoxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina e venlafaxina, concluiu haver um sinal de comportamento suicida, incluindo tentativas de suicídio e ideação suicida e ou comportamentos relacionados, tais como autoagressão, hostilidade e labilidade afectiva, em crianças e adolescentes tratados com inibidores selectivos da recaptação da serotonina e com inibidores selectivos da recaptação da serotonina e da noradrenalina, tais como os medicamentos supracitados;
- Consequentemente o Comité concluiu que nas secções relevantes do «Resumo das características do medicamento» e do «Folheto informativo» dos medicamentos que contêm citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina e venlafaxina deve incluir-se uma advertência para o facto de os comportamentos suicidas (tentativa de suicídio e ideação suicida) e a hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera) terem sido observados com maior frequência em ensaios clínicos com crianças e adolescentes que se encontravam a tomar antidepressivos, em comparação com os que se encontravam a tomar placebo;
- No que se refere à atomoxetina, a qual está apenas indicada no tratamento de défice de atenção/distúrbio de hiperactividade, o Comité concluiu que, no «Resumo das características do medicamento» e na secção relevante do «Folheto informativo» de medicamentos que contêm atomoxetina, deve incluir-se uma advertência para o facto de a hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera) e a labilidade emocional terem sido observadas com maior frequência em ensaios clínicos com crianças e adolescentes que se encontravam a tomar atomoxetina, em comparação com os que se encontravam a tomar placebo, bem como uma advertência indicando a ineficácia no tratamento da depressão;

deliberou o seguinte:

1 — Os titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos constantes do anexo I da Decisão devem, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 85/2004, de 15 de Abril, apresentar ao INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da notificação da presente deliberação, uma versão do «Resumo das características do medicamento» e do «Folheto informativo», revista nos termos do disposto nos anexos III e IV da Decisão, em conformidade com a Decisão.

2 — Os titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamentos contendo as substâncias activas citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina e venlafaxina que não sejam indicados na lista constante no anexo I da Decisão devem igualmente, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 85/2004, de 15 de Abril, apresentar ao INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da notificação da presente deliberação, uma versão do «Resumo das características do medicamento» e do «Folheto informativo» revista nos termos do disposto nos anexos III e IV da Decisão.

3 — No caso de incumprimento do disposto nos números anteriores, o conselho de administração do INFARMED deliberará a revogação ou suspensão pelo prazo de 90 dias das autorizações de introdução no mercado, nos termos previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e na alínea h) do n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.

4 — A presente deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação aos visados, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.

5 — Sem prejuízo do número anterior, publique-se a presente deliberação no *Diário da República*, 2.ª série.

6 de Outubro de 2005. — O Conselho de Administração: *Vasco de Jesus Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Lúcia Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves da Silva*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.