

## DELIBERAÇÃO N.º 79/CD/2010

A Comissão Europeia proferiu a Decisão C (2010) 1211, de 3 de Março de 2010 (doravante “a Decisão”), através da qual determinou a suspensão da autorização de introdução no mercado de vários medicamentos contendo a substância activa «Sibutramina».

A Decisão foi proferida após a Alemanha, na sequência da avaliação dos dados de farmacovigilância referentes aos medicamentos que contêm a substância activa «Sibutramina» ter informado a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 107.º da Directiva n.º 2001/83/CE.

A Decisão fundamentou-se nas conclusões científicas do parecer do Comité Científico de Medicamento de Uso Humano (CHMP) da EMA que constam do Anexo II da Decisão, que constituem o Anexo I à presente Deliberação e dela faz parte integrante, as quais recomendam a adopção de uma decisão que suspenda a autorização de introdução no mercado.

No seu referido parecer, o CHMP concluiu que:

- O Estudo *Sibutramine Cardiovascular OUTcomes* (SCOUT) demonstrou um risco acrescido de eventos cardiovasculares graves em indivíduos com doença cardiovascular tratados com «Sibutramina» e, uma vez que indivíduos obesos apresentam maior risco de doença cardiovascular, os riscos identificados no estudo SCOUT são considerados relevantes para o uso clínico da «Sibutramina»;
- Os problemas de segurança cardiovascular não são suficientemente contrabalançados pelos efeitos benéficos da «Sibutramina», já que, em média, a perda ponderal conseguida com o medicamento é modesta, podendo não ser mantida após a cessação do tratamento;
- Com base nos dados actuais, não pode ser identificada uma população de doentes na qual os medicamentos que contêm «Sibutramina» tenham uma relação benefício/risco claramente positiva;
- As medidas de minimização dos riscos propostas pelos titulares das AIM não garantirão o cumprimento do Resumo das Características do Medicamento nem protegerão adequadamente a saúde pública;
- Depois de tomar todos estes elementos em conta, concluiu-se que a relação benefício/risco para a substância activa «Sibutramina» é negativa e, como tal, recomenda-se a suspensão imediata da comercialização dos medicamentos em questão;
- Para o levantamento da suspensão, os titulares das AIM deverão fornecer dados convincentes que identifiquem uma população de doentes na qual possa ser demonstrada uma eficácia duradoura e clinicamente relevante dos medicamentos que contêm

«Sibutramina», e na qual os benefícios sejam superiores aos riscos (ver Anexo III da decisão, que constitui o Anexo II à presente Deliberação e dela faz parte integrante).

Assim, nos termos das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 do artigo 179.º, das alíneas c) e f) do n.º 1 do artigo 25.º e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 201.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e ao abrigo da alínea m) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera:

1 – Suspender a autorização de introdução no mercado de cada um dos seguintes medicamentos:

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÉUTICA	DOSAGEM	TITULAR
Zelium	Cápsula	10 mg	Abbott Laboratórios, Lda.
Zelium	Cápsula	15 mg	Abbott Laboratórios, Lda.
Reductil	Cápsula	10 mg	Abbott Laboratórios, Lda.
Reductil	Cápsula	15 mg	Abbott Laboratórios, Lda.
Sibutramina Teva	Cápsula	10 mg	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Sibutramina Teva	Cápsula	15 mg	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Sibutramina Sibulaite	Cápsula	15 mg	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
Sibutramina Sibulaite	Cápsula	10 mg	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
Sibutramina Solufarma	Cápsula	10 mg	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
Sibutramina Solufarma	Cápsula	15 mg	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
Sibutramina Farmoz	Cápsula	10 mg	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Sibutramina Farmoz	Cápsula	15 mg	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Sibutramina Egostar	Cápsula	10 mg	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Egostar	Cápsula	15 mg	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Blixie	Cápsula	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Blixie	Cápsula	15 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Atrolex	Cápsula	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Atrolex	Cápsula	15 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Argam	Cápsula	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Argam	Cápsula	15 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Orexinib	Cápsula	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Orexinib	Cápsula	15 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Snomas	Cápsula	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Snomas	Cápsula	15 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Arpedex	Cápsula	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Arpedex	Cápsula	15 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Marcoliz	Cápsula	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Marcoliz	Cápsula	15 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Ocram	Cápsula	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Ocram	Cápsula	15 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Strami	Cápsula	10 mg	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda
Sibutramina Strami	Cápsula	15 mg	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda
Sibutramina Fililex	Cápsula	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Fililex	Cápsula	15 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina West Pharma	Cápsula	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina West Pharma	Cápsula	15 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Sibutramina Generis	Cápsula	8.37 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Sibutramina Generis	Cápsula	12.556 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Sibutramina Sandoz	Cápsula	10 mg	Sandoz Farmacêutica, Lda.

2 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, aos titulares das autorizações de introdução referidos no número anterior.

3 - Sem prejuízo do referido no número anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, publique-se a presente deliberação na página electrónica desta Autoridade.

Lisboa, 2 de Junho de 2010

**O Conselho Directivo**

Jorge Torgal, Presidente  
Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente  
Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente  
Cristina Furtado, Vogal  
António Neves, Vogal