

DELIBERAÇÃO N.º 57 /CD/2019/600.20.600

Tendo considerado as novas evidências disponíveis na literatura científica e tendo em conta a gravidade das preocupações de segurança identificadas, a agência reguladora do medicamento italiana (AIFA) decidiu dar início uma revisão ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva do Conselho 2001/83/CE a 17 de abril 2013, remetendo o assunto para o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) e solicitando ao PRAC a emissão de uma recomendação sobre o perfil benefício-risco da terapêutica com duplo bloqueio do Sistema Renina Angiotensina (SRA) através da utilização combinada de inibidores da ECA, ARA ou aliscireno e sobre a necessidade de se tomar medidas regulamentares em relação às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos envolvidos neste procedimento.

O PRAC concluiu que o perfil benefício-risco dos agentes com ação sobre o SRA permanece favorável, desde que a respetiva informação do medicamento seja revista de modo a refletir as preocupações associadas à terapêutica com duplo bloqueio do SRA. Depois de considerar a questão, o PRAC recomendou uma alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado para os agentes com ação sobre o SRA.

O CHMP, tendo considerado a recomendação do PRAC, concorda com a globalidade das conclusões científicas do PRAC e considera que as autorizações de introdução no mercado relativas aos agentes com ação sobre o SRA devem ser alteradas em conformidade com o disposto no Anexo II.

Na sequência do referido procedimento, a 04 de setembro de 2014, a Comissão Europeia adota a Decisão C(2014) 6371 no sentido do Parecer do CHMP de 22 de maio de 2014, através do qual determinou que os Estados membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos, com base nas conclusões científicas.

Os medicamentos Candesartan + Hidroclorotiazida Liconsa 8 mg + 12.5 mg Comprimido, Candesartan + Hidroclorotiazida Liconsa 16 mg + 12.5 mg Comprimido, Candesartan + Hidroclorotiazida Liconsa 32 mg + 12.5 mg Comprimido e Candesartan + Hidroclorotiazida Liconsa 32 mg + 25 mg Comprimido, cujas autorizações de introdução no mercado (AIM) têm como titular os Laboratorios Liconsa S.A., são abrangidos pela Decisão CE.

De forma a dar cumprimento à referida Decisão CE, a 22 de setembro de 2014, o titular da AIM dos referidos medicamentos foi notificado (Fax ref^a n.º 1432/DAM/UMM/9.1.34), no sentido de submeter no prazo de 10 dias o pedido de alteração ao RCM, FI e Rotulagem (se aplicável).

O titular da AIM dos referidos medicamentos apresentou o pedido de alteração, no entanto o pagamento nunca foi efetuado, pelo que se procedeu à suspensão dos medicamentos a 21/02/2019.

A 14/03/2019 o titular da AIM (Laboratorios Liconsa S.A.) procedeu ao pagamento da alteração NL/H/2674/001-004/IB/01 de forma a dar cumprimento ao estabelecido na Decisão C(2014) 6371 de 04.09.2014. Relativamente a estas alterações submetidas verificou-se que são cumpridas as condições exigidas e é apresentada toda a documentação necessária à aprovação da alteração.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão de Execução, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do disposto no artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, das alíneas m) e n) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e do disposto na alínea a) do n.º 1 e n.º 4 e 7 todos do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual delibera:

1 – O levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos:

- Candesartan + Hidroclorotiazida Liconsa 8 mg + 12.5 mg Comprimido, com o(s) n.º(s) de registo: 5744172, 5744206, 5744214, 5744222, 5744230, 5744248, 5744255, 5744263,

5744271, 5744305, 5744313, 5744321, 5744339, 5744347, de que é titular a empresa Laboratorios Liconsa S.A.;

- Candesartan + Hidroclorotiazida Liconsa 16 mg + 12.5 mg Comprimido, com o(s) n.º(s) de registo: 5744016, 5744024, 5744032, 5744040, 5744057, 5744065, 5744073, 5744107, 5744115, 5744123, 5744131, 5744149, 5744156, 5744164, de que é titular a empresa Laboratorios Liconsa S.A.;

- Candesartan + Hidroclorotiazida Liconsa 32 mg + 12.5 mg Comprimido, com o(s) n.º(s) de registo: 5743836, 5743844, 5743851, 5743869, 5743877, 5743901, 5743919, 5743927, 5743935, 5743943, 5743950, 5743968, 5743976, 5744008, de que é titular a empresa Laboratorios Liconsa S.A.;

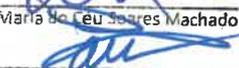
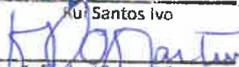
- Candesartan + Hidroclorotiazida Liconsa 32 mg + 25 mg Comprimido, com o(s) n.º(s) de registo: 5743653, 5743661, 5743679, 5743703, 5743711, 5743729, 5743737, 5743745, 5743752, 5743760, 5743778, 5743802, 5743810, 5743828, de que é titular a empresa Laboratorios Liconsa S.A..

2 - A presente deliberação, que tem caráter urgente, produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao referido titular.

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, na sua redação atual publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 07 JUN. 2019

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>07/06/19</u>	ATA Nº <u>29/2019</u>
A PRESIDENTE	 Maria do Céu Soares Machado
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Sofia de Oliveira Martins