

Deliberação n.º 16/CD/2019

Assunto: **Suspensão da autorização de introdução no mercado dos 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; Candesartan + Hidroclorotiazida Liconsa 32 mg + 25 mg Comprimido de que é titular a empresa Laboratorios Liconsa S.A..**

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 a uma revisão ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva do Conselho 2001/83/CE a 17 de abril de 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.

A Decisão CE encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/lista-arbitragens-concluidas>.

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.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão C(2014) 6371 de 04 de setembro de 2014, e por razões de proteção da saúde pública, 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, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho 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 – São suspensas as 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 - Caso o medicamento esteja comercializado, o titular da autorização de introdução no mercado referida no número anterior deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, à retirada do mercado de todos os lotes dos medicamentos em causa, fornecendo ao Infarmed (através do

e-mail dil-ins@infarmed.pt) o relatório de reconciliação respetivo e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.

3 – O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende da submissão e aprovação da alteração aos termos da AIM solicitada pelo Infarmed.

4 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

5 - 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, 8 de fevereiro de 2019

O Conselho Diretivo

Maria do Céu Machado, *Presidente*

Rui Santos Ivo, *Vice-Presidente*

Maria Sofia Oliveira Martins, *Vogal*