

## Deliberação n.º 17/CD/2019

Assunto: **Suspensão das autorizações de introdução no mercado de todas as formas farmacêuticas, dosagens e apresentações dos medicamentos denominados Pneumorel e Pneumorel Retard.**

O Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., considerando que:

O medicamento Pneumorel foi o primeiro a deter uma autorização de introdução no mercado (AIM) em França (1973) com a denominação comum internacional (DCI) fenspirida.

Na União Europeia, a DCI fenspirida está autorizada na Bulgária, França, Letónia, Lituânia, Polónia, Portugal e Roménia.

A fenspirida está disponível nas formas farmacêuticas xarope ou comprimidos, sendo utilizado para tratar a tosse resultante de doenças pulmonares.

A autoridade reguladora do medicamento francesa, Agence Nationale de Sécurité du Médicament des Produits de Santé (ANSM) decidiu suspender a AIM dos produtos contendo fenspirida, estando o medicamento a ser retirado do mercado e os utentes aconselhados a devolvê-lo à farmácia.

Estas medidas da agência francesa surgem na sequência de resultados obtidos recentemente, de estudos não clínicos que indicam que a DCI fenspirida pode prolongar o intervalo QTc, podendo este risco ser extrapolado para humanos.

Devido à gravidade do risco e uma vez que o Pneumorel se destina apenas ao tratamento de sintomas não graves, a ANSM considerou que os benefícios do medicamento já não superam os seus riscos.

Neste sentido, a ANSM desencadeou um Procedimento Urgente da União Europeia (artigo 107.º da DIRECTIVA 2001/83/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 6 de Novembro de 2001, o qual irá ser analisado e discutido no Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

Em Portugal, o titular de introdução no mercado é a Servier Portugal – Especialidades Farmacêuticas, Lda.

Neste contexto, tendo em conta o Procedimento Urgente da União Europeia já em curso, bem como a relação benefício-risco desfavorável constatada, por razões de proteção da saúde pública, em Portugal, todas as AIM dos medicamentos com a DCI fenspirida deverão ser suspensas e retiradas do mercado, até ao proferimento de decisão final do procedimento Urgente da União Europeia

Pelo exposto e, ao abrigo do artigo 179.º, n.ºs 1 alínea c), 4 e 7, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, deliberou o seguinte:

1 – Suspender, até proferimento de decisão final no procedimento Urgente da União Europeia, as autorizações de introdução no mercado de todas as formas farmacêuticas, dosagens e apresentações dos medicamentos denominados Pneumorel e Pneumorel Retard;

2 – A imediata retirada do mercado de todas as formas farmacêuticas, dosagens e apresentações dos medicamentos denominados Pneumorel, devendo o titular de AIM Servier Portugal – Especialidades Farmacêuticas, Lda. fornecer ao Infarmed (através do e-mail [dil-ins@infarmed.pt](mailto:dil-ins@infarmed.pt)) o relatório de reconciliação respetivo e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.

3 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado dos medicamentos em causa.

4 - A presente Deliberação deverá ser publicada na página eletrónica desta Autoridade, de acordo com o disposto no artigo 30.º n.º 3 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

**Lisboa, 12 de fevereiro de 2019**

**O Conselho Diretivo**

**Maria do Céu Machado**, *Presidente*

**Rui Santos Ivo**, *Vice-Presidente*

**Maria Sofia Oliveira Martins**, *Vogal*