

DELIBERAÇÃO N.º 078/CD/2013

A Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2013)931, de 13 de fevereiro de 2013 (doravante “a Decisão”), através da qual determinou que os Estados membros em causa devem suspender as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm a substância ativa «calcitonina» para administração intranasal constantes do anexo I da Decisão, com base na recomendação e nas conclusões científicas do Comité Científico de Medicamento de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) que constam do Anexo II da Decisão.

A Decisão encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/arbitragens/concluidas.html

Na sequência do desenvolvimento de uma nova formulação oral de calcitonina que consiste na hormona peptídica e em 5-CNAC (ácido 8-(N-2-hidroxi5-cloro-benzoil)-amino-caprílico), um potenciador da absorção gastrointestinal de péptidos recentemente desenvolvido, foram observados resultados preliminares de segurança relacionados com o cancro da próstata durante dois ensaios clínicos. O Reino Unido com base nesta nova informação de segurança desencadeou um processo de arbitragem ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada.

O CHMP analisou todos os dados disponíveis sobre eficácia e segurança dos medicamentos que contêm calcitonina, em particular os novos dados relacionados com o risco de cancro, sendo da opinião de que os dados dos estudos clínicos fornecem indícios de um risco aumentado de cancro com a utilização prolongada de calcitonina.

O CHMP, à luz da revisão anterior e na ausência de novos dados sobre a eficácia, considerou que os medicamentos intranasais que contêm calcitonina podem ser eficazes no tratamento da osteoporose pós-menopáusica estabelecida para reduzir o risco de fraturas vertebrais. No entanto, os dados de eficácia dos medicamentos que contêm calcitonina intranasal nesta indicação permanecem limitados.

O CHMP também teve em consideração que, em doentes com osteoporose, o tratamento com calcitonina intranasal destina-se a ser administrado numa base de longo prazo.

Perante as novas preocupações de segurança relacionadas com o risco de cancro no uso prolongado e da eficácia limitada da calcitonina no tratamento da osteoporose, o CHMP é da opinião de que, nos termos do artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE, a relação risco-benefício das formulações intranasais de medicamentos que contêm calcitonina não é positiva em condições de utilização normais.

Tendo em consideração as informações acima referidas, o CHMP recomendou a suspensão das AIM da formulação intranasal de calcitonina.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do 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 das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 do artigo 179.º com a alínea g) do n.º 1 do artigo 25.º, e dos n.ºs 4 e 7 do artigo 179.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, delibera:

1 – São suspensas as autorizações de introdução no mercado dos seguintes medicamentos:

- *Calcitonina Wander 200, 200 U.I./dose, Solução para inalação por nebulização, com o n.º de registo: 2637783 de que é titular a empresa Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander, Lda.;*
- *Miacalcic 200 Spray Nasal, 200 U.I./dose, Solução para pulverização nasal, com o n.º de registo: 3068384 e 8668525 de que é titular a empresa Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.;*
- *Osseocalcina 200, 200 U.I./dose, Solução para pulverização nasal, com os n.ºs de registo: 8727222 e 3068483 de que é titular a empresa Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A.;*
- *Osteodon, 200 U.I./dose, Solução para inalação por nebulização, com os n.ºs de registo: 4459582 e 4459483 de que é titular a empresa Alfa Wassermann - Produtos Farmacêuticos, Lda.;*
- *Calcitonina de Salmão Farmoz 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal, 200 U.I./dose, Solução para pulverização nasal, com os n.ºs de registo: 4818787 e 4818886 de que é titular a empresa Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.;*
- *Calcitonina de Salmão Tolife 200 UI solução para pulverização nasal, 200 U.I./dose, Solução para pulverização nasal, com os n.ºs de registo: 4821385 e 4821484 de que é titular a empresa ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.;*
- *Calcitonina de Salmão Generis 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal, 200 U.I./dose, Solução para pulverização nasal, com os n.ºs de registo: 4847380 e 4847489 de que é titular a empresa Generis Farmacêutica, S.A.;*

- *Calcitonina de Salmão Arrowblue, 200 U.I./dose, Solução para pulverização nasal,* com os n.ºs de registo: 5354683 e 5354782 de que é titular a empresa Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A.;
- *Calcitonina de Salmão Labesfal, 200 U.I./dose, Solução para pulverização nasal,* com os n.ºs de registo: 5402888 e 5402987 de que é titular a empresa Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

2 – Os titulares das autorizações de introdução no mercado referidas no número anterior devem proceder, no prazo de 10 dias, à retirada do mercado de todos os lotes dos medicamentos em causa, fornecendo à Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL) do INFARMED, I.P. 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 do cumprimento das condições constantes do anexo IV da Decisão, ou seja, os titulares das referidas autorizações deverão fornecer novos dados de estudos aleatorizados e controlados que sejam capazes de demonstrar de um modo consistente que os benefícios dos medicamentos que contêm calcitonina ultrapassam os seus riscos em doentes com osteoporose e tendo em consideração o risco aumentado de cancro e da mortalidade por cancro associado com o uso prolongado de calcitonina.

4 – A presente deliberação, que tem caráter urgente, produz efeitos, relativamente a cada titular das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1., a partir da data da sua notificação, via telefax, a esse titular.

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, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa,

04 JUN 2013

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 04 / 06 / 2013	
O Presidente	 EURICO CASTRO ALVES
O Vice-Presidente	 HELDER MOTA FILIPE
A Vogal	 PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º 21 / ED / 2013	