

DELIBERAÇÃO N.º 009/CD/2014

A Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2013)9747, de 18 de dezembro de 2013 (doravante “a Decisão”), através da qual determinou que os Estados membros em causa devem suprimir as indicações terapêuticas com relação benefício-risco desfavorável (referidas no Anexo II) e, caso não existam outras indicações aprovadas, suspender as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm a substância ativa «di-hidroergotoxina» 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 de uma revisão nacional de farmacovigilância realizada em 2011, novas notificações espontâneas identificaram casos graves de fibrose e ergotismo, tendo a França considerado que esta preocupação de segurança não prevalece face à evidência limitada de eficácia. Com base nesta nova informação de segurança, a França 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 e fundamentos apresentados pelos titulares de AIM e as conclusões dos grupos de aconselhamento científico, tendo considerado que não pode ser excluída uma potencial associação causal entre reações fibróticas ou ergotismo e a di-hidroergotoxina. Os dados disponíveis são, de facto, indicativos de tal relação causal, destacando-se a gravidade destes efeitos adversos e as suas possíveis consequências fatais.

O CHMP também considerou que as evidências de eficácia clínica significativa da di-hidroergotoxina nas indicações atualmente avaliadas, bem como na indicação proposta pelo titular no âmbito do procedimento de reexaminação, são muito limitadas, sendo o potencial benefício para os doentes nestas indicações consequentemente ultrapassado pelo risco identificado em cima.

O CHMP, após o procedimento de reexaminação, manteve o seu parecer de que a relação benefício-risco dos medicamentos contendo di-hidroergotoxina:

- não é favorável no tratamento sintomático de patologias crónicas da função cognitiva ou perturbações neurosensoriais nos idosos (excluindo doença de Alzheimer e outras demências) e na indicação posteriormente proposta de tratamento sintomático de patologias da função cognitiva nos idosos, excluindo doença de Alzheimer e demência;
- não é favorável no tratamento auxiliar da doença de Raynaud;

- não é favorável no tratamento auxiliar da acuidade visual diminuída e distúrbios no campo visual de origem presumivelmente vascular;
- não é favorável na profilaxia da enxaqueca;
- não é favorável no tratamento sintomático da insuficiência veno-linfática.

Tendo em consideração as informações acima referidas, o CHMP recomendou:

- a supressão das indicações terapêuticas supracitadas, ressalvando ainda que a redação específica da indicação poderá variar conforme o medicamento e de país para país;
- a suspensão da AIM dos medicamentos contendo di-hidroergotoxina referidos no Anexo I, caso não existam outras indicações aprovadas no âmbito da respetiva Autorização de Introdução no Mercado.

Os medicamentos Hydergine possuem a indicação terapêutica “Sintomas e sinais de deterioração mental, especialmente aqueles relacionados com o envelhecimento: tonturas, cefaleias, falta de capacidade de concentração, desorientação, enfraquecimento da memória, falta de capacidade de iniciativa, humor depressivo, insociabilidade, dificuldades nas atividades da vida diária e com os cuidados pessoais”, a qual integra as patologias crónicas da função cognitiva ou perturbações neurosensoriais nos idosos.

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 128/2013, de 5 de setembro, delibera:

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

- *Hydergine, 1,5 mg, Comprimido*, com os números de registo: 9364323, 9364307 e 4675393, de que é titular a empresa Defiante Farmacêutica, S.A.;
- *Hydergine, 4,5 mg, Comprimido*, com o número de registo: 9364315, de que é titular a empresa Defiante Farmacêutica, S.A.;
- *Hydergine, 1 mg/ml, Gotas orais, solução*, com o número de registo: 9913509, de que é titular a empresa Defiante Farmacêutica, S.A.;
- *Hydergine, 3 mg/ml, Gotas orais, solução*, com o número de registo: 9913517, de que é titular a empresa Defiante Farmacêutica, S.A.

2 – O titular das autorizações de introdução no mercado referidas 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.

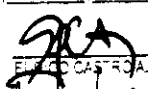
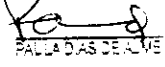
3 – O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende do cumprimento das condições constantes do Anexo IV da Decisão, ou seja, o titular das referidas autorizações deverá identificar uma população específica de doentes na qual os benefícios do medicamento sejam superiores ao risco.

4 – A presente deliberação, que tem caráter urgente, produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao referido 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 128/2013, de 5 de setembro, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 30 JAN. 2014

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO C.D. DE 30 JAN. 2014	
O Presidente	 RUI CASTRO ALVES
O Vice-Presidente	 HELDER MOTAS LEITE
A Vogal	 PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º 04/CD/2014	

