



DELIBERAÇÃO N.º 023/CD/2014

Em 2010, realizou-se um procedimento de partilha de trabalho nos termos do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 para avaliar informações de estudos pediátricos com metoclopramida, com a recomendação de que os Estados-Membros deveriam introduzir as seguintes alterações na Informação do Medicamento:

- Contraindicação em recém-nascidos;
- Apenas as formulações intravenosas permanecem aprovadas para utilização em doentes pediátricos de idade superior a 1 ano e apenas para a indicação "tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios";
- Inclusão de advertências e precauções específicas, sobretudo relativamente aos acontecimentos adversos extrapiramidais.

Terminado o procedimento nos termos do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, o Comité de Autorizações de Introdução no Mercado da autoridade competente francesa levou a cabo uma avaliação nacional da relação risco-benefício da metoclopramida nas crianças e decidiu, em outubro de 2011, alargar a contra-indicação a todas as crianças com menos de 18 anos para todas as formulações. Esta decisão baseou-se na insuficiência de evidências de eficácia nas crianças nas indicações em questão, bem como na questão de segurança dos sintomas neurológicos.

Com base no risco de acontecimentos adversos neurológicos e cardiovasculares, bem como nas limitadas evidências de eficácia para todas as indicações aprovadas, a autoridade competente francesa desencadeou um processo de arbitragem nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada, e solicitou ao Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) a revisão da relação risco-benefício de medicamentos contendo metoclopramida em todas as populações, sobretudo nas crianças e nos idosos.

O CHMP, tendo avaliado os dados apresentados e os fundamentos apresentados pelo titular da AIM no âmbito do procedimento de reexaminação, considerou a limitação da máxima concentração das formulações líquidas orais a 1 mg/ml uma importante medida de minimização dos riscos, por forma a garantir instruções claras na Informação do Medicamento sobre a posologia para os doentes pediátricos.

O CHMP considerou também que as formulações líquidas orais deveriam ser fornecidas com um dispositivo de medição adequado, como, por exemplo, uma seringa oral graduada.

O CHMP, após o procedimento de reexaminação, manteve o seu parecer de que as formulações líquidas orais com 1 mg/ml de concentração são adequadas para todas as indicações, e a que a disponibilidade de concentrações mais elevadas acarreta um risco de sobredosagem na população pediátrica.

Por conseguinte, o CHMP recomendou, em conformidade com o artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada, a revogação das Autorizações de Introdução no Mercado para as formulações líquidas orais com concentração superior a 1 mg/ml, tendo concluído que a relação risco-benefício das restantes formulações continua a ser positiva, tomando em consideração as alterações na Informação do Medicamento e as medidas de minimização dos riscos recomendadas.

Assim, em 20 de dezembro de 2013, a Comissão Europeia adotou a Decisão de Execução n.º C(2013) 9846 (doravante "a Decisão") no sentido do parecer do CHMP de 23 de outubro de 2013 quanto à revogação da AIM de formulações líquidas orais com concentração superior a 1 mg/ml.

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

O medicamento *Metoclopramida Medinfar, 2,6 mg/ml, Gotas orais, solução*, com o número de registo 9651620, de que é titular a empresa Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. é abrangido pela Decisão.

Assim, em cumprimento do artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, de forma a dar cumprimento à Decisão, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo das alíneas m) e n) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, da alínea c) do n.º 1 e dos n.ºs 6 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 - É revogada a autorização de introdução no mercado do medicamento *Metoclopramida Medinfar, 2,6 mg/ml, Gotas orais, solução*, com o número de registo: 9651620, de que é titular a empresa Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A..

2 - 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 do medicamento 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.

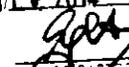
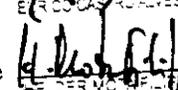
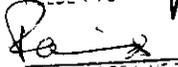


3 - A presente deliberação, que tem caráter urgente, produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao referido titular.

4 - 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, 26 FEV. 2014

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 26 FEV 2014	
O Presidente	 E. RODRIGUES
O Vice-Presidente	 F. ALMEIDA
A Vogal	 P. ALMEIDA
ATA N.º 08/CD/2014	