

### Deliberação n.º 43/CD/2016

Assunto: *Revoga a autorização de introdução no mercado do medicamento Locabiosol 125 microgramas, 125 µg/dose, Solução para pulverização bucal ou nasal, com o número de registo: 4895983, cujo titular é a empresa Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.*

O Grupo de Coordenação (CMDh) chegou a Acordo, a 31 de março de 2016, determinando que os Estados Membros em causa devem revogar a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos contendo com fusafungina para uso bucal e nasal, com base na recomendação e nas conclusões do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC).

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos com fusafungina para uso bucal e nasal, após a Itália ter desencadeado um processo de arbitragem ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada.

Esta revisão foi iniciada após a deteção de um aumento no número de casos de reações alérgicas graves, incluindo reações anafiláticas em doentes a utilizar fusafungina. Adicionalmente surgiram dúvidas relativas aos benefícios da fusafungina e sobre o seu papel no aumento de resistências bacterianas, pelo que foi iniciada a reavaliação do benefício-risco dos medicamentos com fusafungina.

A revisão de segurança foi efetuada pelo PRAC, que analisou todos os dados disponíveis relativos à eficácia clínica e segurança destes medicamentos e concluiu que a relação benefício-risco da fusafungina para uso bucal ou nasal não é favorável, o que justifica a revogação das autorizações dos medicamentos contendo fusafungina para uso bucal e nasal. O CMDh depois de considerar as recomendações do PRAC chegou a acordo quanto à revogação da AIM dos medicamentos.

Em Portugal está autorizado o medicamento **Locabiosol 125 microgramas 125 µg/dose Solução para pulverização bucal ou nasal**, contendo fusafungina para uso bucal e nasal.

Assim, de forma a dar cumprimento ao Acordo 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 – Revogar a autorização de introdução no mercado do medicamento **Locabiosol 125 microgramas, 125 µg/dose, Solução para pulverização bucal ou nasal, com o número de registo: 4895983, cujo titular é a empresa Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda..**

2 – Ao abrigo do n.º 1 do Despacho n.º 1/88, de 12 de Maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 128, de 3 de Junho de 1988 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, I.P. (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 do medicamento em causa.

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, na sua redação atual, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

**Lisboa, 21 de abril de 2016**

#### **O Conselho Diretivo**

**Henrique Luz Rodrigues**, *Presidente*

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

**Hélder Mota Filipe**, *Vogal*