

DELIBERAÇÃO N.º 003/CD/2011

A Comissão Europeia proferiu a Decisão C (2010) 8646, de 29 de Novembro de 2010 (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a alteração da autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos que contêm a substância activa «cetoprofeno» constantes do seu Anexo I, com base na recomendação e nas conclusões científicas do Comité Científico de Medicamento de Uso Humano (CHMP) da EMA que constam do Anexo II da Decisão:

Em 9 de Dezembro de 2010, a autoridade competente da França - Afssaps - lançou um alerta rápido informando os Estados membros, a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia, nos termos do artigo 107.º da Directiva n.º 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, da sua decisão de suspender as autorizações de introdução no mercado de todos os medicamentos que contêm cetoprofeno para uso tópico em França, devido ao resultado de uma avaliação nacional de benefício/risco conduzida no período de 2001 a 2009, que demonstrou uma incidência estabilizada de fotoalergia e o aparecimento de um novo elemento que piorava o perfil de segurança do cetoprofeno em gel (co-sensibilização com octocrileno, um filtro solar químico pertencente à família dos cinamatos incluído em vários produtos cosméticos de higiene).

Observado o procedimento previsto no n.º 2 do referido artigo 107.º da Directiva n.º 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, e após revisão dos dados disponíveis, o Comité concluiu, que em condições normais de utilização, o cetoprofeno tópico está associado ao risco de fotossensibilidade, incluindo reacções fotoalérgicas que podem ser graves e que existe uma incidência rara de co-sensibilização com octocrileno.

O Comité referiu que são necessárias medidas de minimização do risco suplementares, com o objectivo de limitar o risco de reacções de fotossensibilidade, incluindo reacções fotoalérgicas.

O Comité recomendou alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo e implementação de medidas de minimização do risco, nomeadamente, alteração do estatuto legal de dispensa para medicamentos sujeitos a receita médica, entre outras.

Tendo em consideração as informações acima referidas, o Comité concluiu que o perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm cetoprofeno para uso tópico permanece favorável nas condições normais de utilização.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão e por razões de protecção da saúde pública, o Conselho Directivo do INFARMED I.P., ao abrigo das alíneas m) e n) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, 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 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, delibera que:

1 – Sejam recolhidos do mercado, no prazo de 10 dias, de todos os lotes dos medicamentos:

- *Fastum, 25 mg/g, gel*, com os n.ºs de registo: 2212686, 5026042, 5034343 e 5034350 de que é titular a empresa A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.;
- *Keplat, 20 mg, emplastro medicamentoso*, com o n.º de registo: 5421185 de que é titular a empresa Hisamitsu UK Ltd.;
- *Profenid, 25mg/g, gel*, com o n.º de registo: 9698902 de que é titular a empresa Laboratórios Vitória, S.A.

2 – Os medicamentos referidos no n.º 1 poderão ser reintroduzidos no mercado na sequência da aprovação das alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo e implementação de medidas de minimização do risco, nomeadamente, alteração do estatuto legal de dispensa para medicamentos sujeitos a receita médica.

3 – Se comunique a presente deliberação de recolha às entidades envolvidas no circuito de distribuição destes medicamentos.

4 – O presente deliberação tem carácter urgente e produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao titular da autorização de introdução no mercado referido no n.º 1.

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, publique-se a presente deliberação na página electrónica desta Autoridade.

Lisboa, 13 de Janeiro de 2011

O Conselho Directivo

