

DELIBERAÇÃO N.º 108/CD/2010

A Comissão Europeia proferiu a Decisão C (2010) 4127, de 14 de Junho de 2010 (doravante “a Decisão”), através da qual determinou a revogação da autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos que contêm a substância activa benfluorex 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:

- O benfluorex é nocivo em condições normais de utilização e leva à ocorrência de hipertensão pulmonar e valvulopatias cardíacas. Tais valvulopatias têm o potencial de induzir uma deficiência progressiva da função cardíaca e sintomas clínicos associados, o que implica, nos casos graves, cirurgia cardíaca.
- As anomalias morfológicas e funcionais da válvula cardíaca podem ser observadas após uma média de apenas 328 dias de exposição. Além disso, não é de excluir o agravamento das anomalias funcionais no caso de exposição prolongada; este é um dado especialmente preocupante tendo em conta a utilização prolongada do medicamento, com um tempo médio de exposição de 3 anos (com base nos dados relativos à utilização).
- O Comité avaliou o perfil de benefício-risco do benfluorex nas condições normais de utilização e considerou que o supramencionado risco demonstrado de doença valvular cardíaca não é aceitável, tendo em conta que o benefício do benfluorex é apenas limitado no tratamento da diabetes tipo 2.
- O perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm benfluorex é desfavorável nas condições normais de utilização.

A referida Decisão foi notificada ao Estado português, nos termos do terceiro subparágrafo do n.º 2 do artigo 297.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Assim, nos termos das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 do artigo 179.º, das alíneas c) e f) do n.º 1 do artigo 25.º e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 201.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e ao abrigo da alínea m) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera:

1 – Revogar a autorização de introdução no mercado do medicamento Mediator, 150 mg, comprimidos revestidos, com os n.º de registo: 9466219 e 9466227, de que é Titular de AIM a empresa Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.

2 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, aos titulares das autorizações de introdução referidos no número anterior.

3 - 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, 07 Julho 2010

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 07 JUL 2010	
<input type="checkbox"/> Presidente	JORGE TORRALBA
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	HELDER MOTA PEREIRA
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	MIGUEL VIGÉANT GOMES
A Vogal	CRISTINA FURTADO
<input type="checkbox"/> Vogal	ANTÓNIO NEVES
ACTA N.º 30 CD/2010	