

## **DELIBERAÇÃO N.º 114/CD/2010**

A Comissão Europeia proferiu a Decisão C (2010) 4136, 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 dextropropoxifeno constantes do seu Anexo I num prazo de 15 meses a contar da data da notificação da Decisão ao Estado Português, com base nas conclusões científicas que constam do Anexo II da Decisão.

O anexo II da Decisão contém as conclusões da avaliação científica do Comité Científico de Medicamento de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento, segundo as quais a revogação das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I da Decisão é necessária para proteger a saúde pública.

A questão dos medicamentos que contêm dextropropoxifeno foi submetida pela Comissão Europeia ao CHMP de acordo com o procedimento de arbitragem previsto artigo 31.º da Directiva n.º 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

No seu parecer, o CHMP concluiu que:

- Os medicamentos que contêm dextropropoxifeno apenas demonstraram uma eficácia limitada no tratamento sintomático da dor;
- São causas importantes de preocupação o número significativo de mortes comunicadas em que o dextropropoxifeno se encontra presente em níveis tóxicos, confirmando assim que o risco de sobredosagem acidental fatal associado a medicamentos que contêm dextropropoxifeno, bem como o seu índice terapêutico estreito;
- Face aos dados disponíveis, o risco de sobredosagem acidental fatal associado à utilização de medicamentos que contêm dextropropoxifeno no tratamento sintomático da dor é superior aos seus benefícios limitados e as actividades de minimização do risco propostas pelos titulares das autorizações de introdução mercado não reduziriam os riscos para um nível aceitável;

Como tal no seu parecer, o CHMP recomendou a retirada de todas as autorizações de introdução no Mercado relativas a todos os medicamentos para uso oral/rectal indicados no Anexo I, com produção de efeitos no prazo de 15 meses após à Decisão da Comissão, em particular para permitir a alteração da terapêutica dos doentes para alternativas mais seguras, dada a extensa utilização clínica de medicamentos que contêm dextropropoxifeno e a ampla exposição dos doentes em alguns Estados-Membros.

A Decisão foi notificada ao Estado Português em 15 de Junho de 2010, 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, da alínea 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 Algifene, com a associação de substâncias activas dextropropoxifeno e paracetamol, na dosagem de 25 mg +300 mg, comprimidos revestidos, com o n.º de registo 9035204, de que é titular a Ferraz Lynce, S. A., com os fundamentos constantes da Decisão.

2 – A revogação referida no número anterior produz efeitos a partir de 15 de Setembro de 2011.

3 - Sem prejuízo do referido no número anterior, notifique-se a titular da autorização de introdução no mercado referida no n.º 1 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,**

#### **O Conselho Directivo**

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 22/07/2010	
O Presidente	JORGE TORRALBA
O Vice-Presidente	HÉLDER MOTA FILIPE
O Vice-Presidente	MIGUEL VIEGANT GOMES
A Vogal	CRISTINA FORTALEZA
O Vogal	ANTÓNIO NEVES
ACTA N.º 32/CD/2010	