

DELIBERAÇÃO N.º 58/CA/2005

O Conselho de Administração do INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, considerando que:

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C 3164 (2005), de 9 de Agosto de 2005 (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a concessão das autorizações nacionais de introdução no mercado do medicamento para uso humano, constante do seu Anexo I (Crestor 5mg), com base nas conclusões científicas que constam do Anexo II da Decisão.

De acordo com a Decisão as referidas autorizações nacionais de introdução no mercado baseiam-se no resumo das características do medicamento que figura no Anexo III da Decisão;

A Decisão foi proferida na sequência de um procedimento de arbitragem nos termos do artigo 29º da Directiva n.º 2001/83/CE, relativamente ao medicamento Crestor 5mg, iniciado com os seguintes fundamentos:

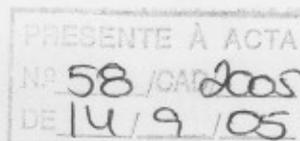
1. Em tratamento prolongado existe evidência clara de que é obtido benefício semelhante quer com 5mg, quer com 10mg de rosuvastatina.
2. Não existe evidência, a partir das taxas de eventos adversos, de que a dose de 5mg seja significativamente mais segura que a de 10 mg.
3. A maioria dos doentes consegue atingir o objectivo do tratamento com doses de 5mg/dia. Iniciar o tratamento com doses de 5mg não impede o seu aumento. A maior margem de segurança da dose de 5mg significa que o benefício/risco de 5mg como dose inicial, é maior do que para a dose de 10mg. A dose inicial recomendada devia ser alterada para 5mg/dia.

O parecer científico que consta do Anexo II da Decisão, concluiu que a relação risco/benefício é favorável no que respeita a Crestor 5mg ou Crestor 10mg, como doses iniciais alternativas.

A escolha de uma dose inicial num doente individual deverá ter em consideração aspectos de eficácia e de segurança, tal como se encontram detalhados no Resumo das Características do Medicamento.

As conclusões científicas fundamentaram-se na constatação dos seguintes factos:

- a) a dose diária de Crestor 10mg produz uma redução da LDL-C superior à da dose de 5mg;
- b) a partir de ensaios clínicos e de dados pós-autorização de introdução no mercado, não parecem existir diferenças importantes entre a rosuvastatina 5mg e 10mg, em termos de segurança e tolerabilidade



deliberou o seguinte:

1. A requerente da autorização de introdução no mercado do medicamento constante do Anexo I da Decisão (Crestor), deve apresentar ao INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da notificação da presente deliberação, o resumo das características do medicamento (que deverá obedecer ao disposto no Anexo III da Decisão), o folheto informativo e as cartonagens em conformidade com a Decisão.
2. A presente Deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação à visada, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.
3. Sem prejuízo do referido no ponto anterior, publique-se a presente Deliberação na 2ª Série do Diário da República.

Lisboa, 14 SET. 2005

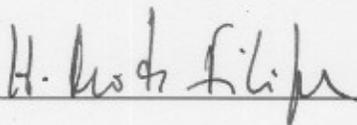
O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

PRESIDENTE



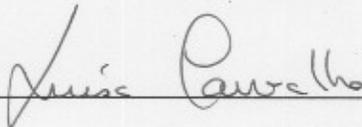
Vasco de Jesus Maria

VICE-PRESIDENTE



Hélder Mota Filipe

VICE-PRESIDENTE



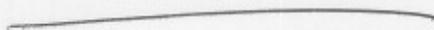
Luísa Carvalho

VOGAL



Emília Alves da Silva

VOGAL



Fernando Bello