

## Deliberação n.º 19/CD/2018

Assunto: **Suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento Tramadol + Paracetamol Krka 75 mg + 650 mg comprimido de libertação prolongada, com os números de registo: 5667019, 5667027, 5667035, 5679469 de que é titular a empresa KRKA d.d., Novo mesto.**

A Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2018) 1151, de 19 de fevereiro de 2018 (doravante “a Decisão”), através da qual determinou a suspensão das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos que contêm paracetamol de libertação modificada ou prolongada, com base na posição do CMDh que considera que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm paracetamol de libertação modificada ou prolongada não é favorável.

A Decisão encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço [http://app10.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso\\_humano/arbitragens/concluidas.html](http://app10.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/arbitragens/concluidas.html)

O paracetamol é um dos compostos mais frequentemente utilizados a nível mundial, o seu uso como medicamento antipirético ou analgésico tem sido predominante desde 1955 e estão disponíveis em vários Estados-Membros da UE medicamentos com propriedades de libertação modificada ou prolongada contendo paracetamol, que se destinam a ter uma ação mais prolongada.

A principal preocupação de segurança com o paracetamol é a toxicidade hepática após a ingestão de doses elevadas supraterapêuticas, que pode ser fatal se não for adequadamente tratada.

Para paracetamol comprimidos de libertação modificada, foram identificadas 319 notificações espontâneas de acontecimentos adversos de sobredosagem (SD) desde a autorização de introdução no mercado.

Destes 319 casos, quase todos (98%) são da Suécia (67%) e da Austrália (31%). A maioria dos doentes recuperou ou melhorou, enquanto 2 doentes necessitaram de transplantes hepáticos. Foram notificados 5 casos fatais entre os 319 casos. Sete casos foram notificados como tendo sido não intencionais, mas nenhum deles foi fatal.

Em 30 de junho de 2016, a Suécia desencadeou um procedimento ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE e solicitou ao PRAC que avaliasse o impacto das preocupações supracitadas na relação benefício-risco dos medicamentos com propriedades de libertação modificada ou prolongada contendo paracetamol.

O PRAC, após a avaliação efetuada, considera que a relação benefício-risco dos medicamentos contendo paracetamol de libertação modificada ou prolongada deixou de ser favorável e remeteu a sua recomendação para o CMDh, que adotou com posição por maioria no sentido da recomendação do PRAC.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão CE C(2018) 1151 de 19.02.2018 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 – É suspensa a autorização de introdução no mercado do medicamento:

- Tramadol + Paracetamol Krka 75 mg + 650 mg comprimido de libertação prolongada, com os números de registo: 5667019, 5667027, 5667035, 5679469 de que é titular a empresa KRKA d.d., Novo mesto.

2 – Caso o medicamento esteja comercializado, o titular da autorização de introdução no mercado referidas no número anterior deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, à retirada do mercado de todos os lotes dos medicamentos em causa, fornecendo ao Infarmed (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 – O levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende do cumprimento das condições constantes do Anexo III da Decisão:

Para o levantamento da suspensão dos medicamentos que contêm paracetamol de libertação modificada ou prolongada, as autoridades competentes devem garantir que as seguintes condições foram satisfeitas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado. Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem fornecer provas em suporte de medidas proporcionais, viáveis e eficazes para prevenir o risco de sobredosagem e minimizar o risco de lesões hepáticas após sobredosagens intencionais ou acidentais com medicamentos que contenham paracetamol de libertação modificada

4 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

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

**Lisboa, 7 de março de 2018**

**O Conselho Diretivo**

**Maria do Céu Machado, *Presidente***

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

**Maria Sofia Oliveira Martins, *Vogal***