

Circular Informativa

N.º 145/CD/100.20.200

Data: 27/09/2019

Assunto: **Avaliação da presença de nitrosamina em medicamentos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), como medida de precaução, está a solicitar que os titulares de autorizações de introdução no mercado (TAIM) de medicamentos contendo substâncias ativas sintetizadas quimicamente efetuem uma revisão aos seus medicamentos no sentido de verificarem a possível presença de nitrosaminas e testarem todos os medicamentos com potencial risco. Se forem detetadas nitrosaminas em qualquer um dos seus medicamentos, os TAIM devem informar as autoridades imediatamente, para que sejam tomadas as medidas regulamentares apropriadas.

Para esse efeito e, no sentido de fornecer informação aos TAIM sobre as ações que eles devem executar, estão disponíveis no site da [EMA](#) e no site do Grupo de Coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, [CMDh](#), documentos orientadores que devem ser seguidos.

Os TAIM são responsáveis por garantir que cada lote de produto acabado seja de qualidade satisfatória, incluindo as substâncias ativas e outros produtos utilizados durante o fabrico. Os TAIM devem ter em consideração as orientações publicadas, juntamente com o conhecimento dos processos de fabrico dos seus medicamentos e todas as outras evidências científicas relevantes.

Os TAIM devem seguir as seguintes etapas:

- Avaliar a possibilidade da presença de nitrosaminas dentro de 6 meses;
- Estabelecer prioridades nas avaliações a efetuar, privilegiando os medicamentos com maior risco de conterem nitrosaminas;
- Ter em consideração as conclusões da revisão do CHMP relativa aos medicamentos da classe "sartans";
- Notificar as autoridades do resultado das avaliações de risco;
- Testar medicamentos com risco de conter nitrosaminas;
- Relatar imediatamente a deteção de nitrosaminas às autoridades;
- Solicitar sempre que necessário as alterações necessárias aos termos da AIM;

- Concluir todas as etapas deste processo em 3 anos, dando prioridade aos medicamentos com maior risco.

As nitrosaminas são classificadas como prováveis agentes cancerígenos, o que significa que a exposição a longo prazo acima de certos níveis pode aumentar o risco de cancro. Estão presentes em alguns alimentos e em algumas fontes de água potável não se esperando que causem danos quando ingeridas em quantidades muito pequenas.

Embora não se espere que as nitrosaminas se formem durante o fabrico da grande maioria dos medicamentos que contêm substâncias ativas sintetizadas quimicamente, é importante que todos os TAIM que ainda não o tenham feito, tomem medidas de precaução adequadas, se necessário, de acordo com as recomendações da revisão recém-concluída dos sartans.

A EMA em conjunto com o INFARMED, I.P. e as restantes autoridades nacionais, o Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM) e entidades internacionais irá garantir que os TAIM tomam as medidas apropriadas para prevenir a presença de nitrosamina nos seus medicamentos.

O CHMP continuará a avaliar o conhecimento científico disponível sobre a presença de nitrosaminas em medicamentos e aconselhará as autoridades reguladoras sobre as ações a serem tomadas se os TAIM encontrarem nitrosaminas nos seus medicamentos.

Os doentes e profissionais de saúde são aconselhados a continuar a utilizar os seus medicamentos normalmente, tendo em consideração as recomendações nas informações do medicamento.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

Notas:

- O Artigo 5 (3) do Regulamento (CE) nº 726/2004, permite ao CHMP a emissão dum parecer sobre qualquer questão científica relativa à avaliação de medicamentos para uso humano.
- As orientações baseiam-se num trabalho realizado em conjunto com o Grupo de Coordenação para Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados - Humanos (CMDh), um órgão regulador de medicamentos que representa os Estados-Membros da UE, Islândia, Liechtenstein e Noruega.
- A segunda fase do procedimento do artigo 5.º, n.º 3, ainda está em curso. Nesta segunda fase, o CHMP continuará a avaliar o conhecimento científico disponível sobre as nitrosaminas e considerará, entre outras coisas, se deve ampliar o âmbito desta revisão a outros medicamentos além daqueles que contêm substâncias ativas sintetizadas quimicamente.
- Para medicamentos aprovados por procedimento centralizado, mais informações será publicadas no site da EMA. Informações sobre medicamentos não aprovados por procedimento centralizados serão publicadas no site do CMDh.