

**DELIBERAÇÃO N.º 85 /CD/2019**

Foi iniciado um procedimento de consulta ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE relativo à deteção de contaminações por N-nitrosamina (esp. NDMA e/ou NDEA) em sartans, ao potencial risco a longo prazo para os doentes e às medidas para minimizar, tanto quanto possível, estas contaminações.

Após avaliação O CHMP considerou que os limites de NDMA e NDEA deviam ser tão baixos quanto tecnicamente possível. A este respeito, seria possível atingir um limite de quantificação de 0,03 ppm para a NDMA e a NDEA, de acordo com os dados disponíveis nos métodos analíticos. Este limite é considerado um limiar suficientemente robusto para os PA, que pode ser tecnicamente atingido. O limite de 0,03 ppm para a NDMA e a NDEA será aplicável após um período transitório de 2 anos a contar da data de notificação da decisão da Comissão. Durante este período, os titulares das AIM e os fabricantes são convidados a introduzir alterações relevantes nos processos de fabrico das substâncias ativas, bem como a desenvolver métodos analíticos adequados, assegurando simultaneamente um abastecimento adequado ao mercado destes medicamentos essenciais. É estabelecido um limite provisório com base nas doses diárias máximas autorizada na UE para cada um dos sartans.

O CHMP considerou que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan permanece favorável, sob reserva das condições estabelecidas na Decisão CE. Na sequência do referido procedimento, a 02 de abril de 2019, a Decisão da Comissão Europeia C (2019) 2698 é adotada, onde foram estabelecidas para AIMs autorizadas condições que os TAIMs devem cumprir (Anexo II da Decisão CE). A Decisão CE encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/lista-arbitragens-concluidas>.

Os medicamentos Valsartan Azevedos, 40, 80 e 160 mg, comprimido revestido por película e Valsartan + Hidroclorotiazida Azevedos 80 + 12.5 mg, 160 + 12.5 e 160 + 25 mg comprimido revestido por película, cuja autorização de introdução no mercado (AIM) é titular os Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A., são abrangidos pela referida decisão.

De forma a dar cumprimento à Decisão C (2019) 2698 de 02/04/2019, o INFARMED, I.P. notificou o titular da AIM "Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A." dos referidos medicamentos através do fax ref.<sup>a</sup> nº 0097/DAM/UMM/600.20.600, no sentido de submeter, até ao dia 19 de junho de 2019, os pedidos de alteração aplicáveis. O titular da AIM dos referidos

medicamentos não apresentou o pedido de alteração, tendo ultrapassado o prazo que lhe foi determinado para o efeito.

Assim, de forma a dar cumprimento à referida decisão, 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 – São suspensas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos:

- Valsartan Azevedos, 40 mg, comprimido revestido por película, com os nºs de registo: 5300363 e 5300371, de que é titular a empresa Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.;
- Valsartan Azevedos, 80 mg, comprimido revestido por película, com os nºs de registo: 5300421, 5300413 e 5300405, de que é titular a empresa Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.;
- Valsartan Azevedos, 160 mg, comprimido revestido por película, com os nºs de registo: 5300439, 5300454 e 5300447, de que é titular a empresa Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.;
- Valsartan + Hidroclorotiazida Azevedos, 80 + 12.5 mg, comprimido revestido por película, com os nºs de registo: 5317151, 5317177 e 5317169, de que é titular a empresa Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.;
- Valsartan + Hidroclorotiazida Azevedos, 160 + 12.5 mg, comprimido revestido por película, com os nºs de registo: 5317201 e 5317219, de que é titular a empresa Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.;
- Valsartan + Hidroclorotiazida Azevedos, 160 + 25 mg, comprimido revestido por película, com os nºs de registo: 5317227 e 5317235, de que é titular a empresa Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.;

2 - Caso o medicamento esteja comercializado, o titular da autorização de introdução no mercado referida 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) o relatório de reconciliação respetivo e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.




3 – O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende da submissão da alteração aos termos da AIM solicitada pelo Infarmed.

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,**

#### **O Conselho Diretivo**

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
<u>07/10/19</u>	ATA Nº <u>60/C/19</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOOGAL	 Cláudia Belo Ferreira