

DELIBERAÇÃO N.º 13/CD/2020



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 (especificamente 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 produtos acabados, 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 titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) 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>.

O medicamento Irbesartan + Hidroclorotiazida Aristo, 150 + 12.5 mg/ 300 + 12.5 mg/ 300 + 25 mg, comprimido revestido por película, cujo titular de AIM é o Aristo Pharma Iberia, SL, é abrangido 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 "Aristo Pharma Iberia, SL" do referido medicamento através do fax ref.ª nº 0052/DAM/UMM/600.20.600, no sentido de submeter os pedidos de alteração aplicáveis. O titular da AIM destes medicamentos foi contactado também via e-mail a 23/09/2019, no entanto a referida

alteração não foi submetida até ao momento, nem foi efetuado nenhum contato por parte do Titular de AIM.

Foi também contactado o único Estado Membro Envolvido (EME) que informou que não tinha comentários a fazer.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão CE 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:

- Irbesartan + Hidroclorotiazida Aristo, 150 + 12.5 mg, comprimido revestido por película, com o(s) n.º(s) de registo: 5349014, 5349022, 5349030, de que é titular a empresa Aristo Pharma Iberia, SL.
- Irbesartan + Hidroclorotiazida Aristo, 300 + 12.5 mg, comprimido revestido por película, com o(s) n.º(s) de registo: 5349048, 5349055, 5349063, de que é titular a empresa Aristo Pharma Iberia, SL.
- Irbesartan + Hidroclorotiazida Aristo, 300 + 25 mg, comprimido revestido por película, com o(s) n.º(s) de registo: 5349071, 5349105, 5349113, de que é titular a empresa Aristo Pharma Iberia, SL.

2 – O titular das autorizações 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) 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 no prazo de 90 dias.

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.

6 - O incumprimento das condições fixadas no n.º. 3 da presente deliberação, no termo do prazo ali fixado, determina a revogação das referidas autorizações de introdução no mercado, nos termos previstos no n. 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Lisboa, 27 FEV. 2020

O Conselho Diretivo

| | |
|-------------------------------------|---|
| DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D. | |
| <i>27/02/20</i> | ATA Nº <i>20/02/20</i> |
| O PRESIDENTE |  Rui Santos Ivo |
| O VICE-PRESIDENTE |  António Faria Vaz |
| A VOGAL |  Claudia Belo Ferreira |