

## DELIBERAÇÃO N.º 41/CD/2020

Em maio de 2018, o PRAC concluiu uma revisão da relação benefício-risco do medicamento Esmya, nos termos do artigo 20.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004, iniciada devido a três casos de lesão hepática grave que levou ao transplante de fígado. Durante a revisão, um caso adicional foi relatado sobre uma insuficiência hepática aguda associada ao uso de acetato de 5 mg de ulipristal. Como resultado da revisão, e levando em consideração todos os dados disponíveis, o PRAC recomendou medidas para minimizar a lesão hepática grave associada ao acetato de ulipristal 5mg.

Em dezembro de 2019, a EMA foi informada de um novo caso de lesão hepática grave que levou ao transplante de fígado após a exposição ao acetato ulipristal (5º caso cumulativamente). Esse novo caso suscitou preocupações, pois, apesar da adesão às medidas de minimização de risco implementadas, a progressão no desenvolvimento de insuficiência hepática levando ao transplante de fígado não pôde ser evitada.

A seriedade do caso relatado, a relação causal entre acetato de 5 mg de ulipristal e insuficiência hepática aguda e a sua ocorrência apesar da adesão a medidas de minimização de risco foi considerada uma das principais preocupações, justificando uma investigação profunda desse impacto na relação benefício/risco dos medicamentos.

Em 5 de março de 2020, a Comissão Europeia (CE) iniciou um procedimento nos termos do artigo 31.o da Diretiva 2001/83 / CE e solicitou à Agência que avaliasse as preocupações acima e o seu impacto na relação benefício-risco do acetato de ulipristal 5 mg.

Dada as informações disponíveis sobre o risco de doenças graves do fígado e considerando a imprevisibilidade da ocorrência, o PRAC não conseguiu identificar, nesta fase, medidas que mitigariam suficientemente o risco de doenças hepáticas graves em todos os doentes medicados com acetato de ulipristal 5mg.

Tendo em conta o anteriormente exposto, o PRAC considerou que, embora o resultado da revisão da relação benefício-risco do acetato de ulipristal 5mg e da eficácia das medidas de minimização de risco esteja pendente, a utilização de acetato de ulipristal 5mg deve, como medida de precaução, ser suspenso em todas as indicações.

Assim, de forma a dar cumprimento à Recomendação do PRAC 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:

M-ARB-009/004



1 – São suspensas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos:

- Ulipristal Zentiva, 5 mg, comprimido, com o(s) n.º(s) de registo: 5770821, de que é titular a empresa Zentiva Portugal, Lda. (Processo nº PT/H/2155/01/DC).

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](mailto: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 do resultado da avaliação europeia que está a decorrer.

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 nº 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, 30 de Abril de 2020**

### O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
<u>30 de 20</u>	<u>ATA Nº 19 CD 20</u>
<b>O PRESIDENTE</b>	 Rui Santos Ivo
<b>O VICE-PRESIDENTE</b>	 António Faria Vaz
<b>A VOGAL</b>	 Cláudia Belo Ferreira