

## DELIBERAÇÃO N.º 049/CD/2020

A 7 de dezembro de 2018, a Autoridade Nacional Competente Alemã desencadeou um procedimento de consulta ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE e solicitou ao CHMP que avaliasse o impacto dos elementos supracitados na relação risco-benefício dos medicamentos contendo fosfomicina e que emitisse uma recomendação sobre se as autorizações de introdução no mercado destes medicamentos deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas. Tendo revisto todos os dados disponíveis e tendo em consideração a prática clínica atual e as recomendações das orientações clínicas atuais, o CHMP considerou que a fosfomicina continua a ser uma opção terapêutica importante e emitiu a sua opinião a 26/03/2020.

Na sua opinião, o CHMP recomendou:

- a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado da fosfomicina em pó para solução para perfusão e da fosfomicina 3 g granulado para solução oral.
- a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado da fosfomicina de cálcio para administração oral.
- a suspensão das autorizações de introdução no mercado da fosfomicina para administração intramuscular e da fosfomicina 2 g para solução oral.

Com base no parecer do CHMP, a 09 de junho de 2020, foi adotada a Decisão C (2020)3699.

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:

- Fosfomicina Generis 2000 mg Granulado para solução oral, com os números de registo: 5149463 e 5149471, de que é titular a empresa Generis Farmacêutica, S.A.;

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 cumprimento das condições constantes do Anexo V da Decisão, ou seja, a suspensão das Autorizações de

Introdução no mercado deve ser levantada quando os titulares da AIM apresentarem evidências científicas adequadas que demonstrem uma relação risco-benefício positiva do medicamento para qualquer indicação.

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. 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,

#### O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
25/06/20	ATA 29/07/20
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Cláudia Belo Ferreira