

DELIBERAÇÃO N.º 059/CD/2020

Foi iniciado um procedimento de consulta a pedido da agência do medicamento alemã, que teve por base notificações de efeitos adversos de longa duração e a literatura já publicada neste grupo de medicamentos, administrados pela via oral, injetável e inalatória. Os efeitos adversos em causa já são conhecidos e constam no resumo das características (RCM) destes medicamentos. Contudo, adquirem uma importância especial quando os medicamentos são utilizados em infeções menos graves.

As (fluoro)quinolonas foram aprovadas na UE para uma série de indicações, mais de uma centena de indicações de diferentes granularidades. Para efeitos da presente revisão, as indicações são agrupadas por designação/cobertura, tendo em conta todos os dados disponíveis, em particular o impacto das reações adversas medicamentosas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis na relação benefício-risco dessas indicações.

Após avaliação, o PRAC recomendou alterações às indicações terapêuticas e outras alterações à informação do medicamento, incluindo advertências e precauções de utilização adicionais relacionadas com as reações adversas medicamentosas de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis.

A recomendação do PRAC foi examinada pelo CHMP que concordou com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação. 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 ISINO 500 mg, Comprimido revestido, cujo titular de AIM é Sifauman - Especialidades Farmacêuticas, Lda., é abrangido pela referida decisão.

De forma a dar cumprimento à Decisão C (2019) 2050 de 11/03/2019, o INFARMED, I.P. notificou o titular da AIM "Sifauman - Especialidades Farmacêuticas, Lda." do referido medicamento através do fax ref.ª nº 0041/DAM/UMM/600.20.600 de 26/04/2019, no sentido de submeter os pedidos de alteração aplicáveis. O titular da AIM destes medicamentos foi contactado também via e-mail a 08/06/2020, no entanto a referida alteração não foi submetida até ao momento, nem foi efetuado nenhum contato por parte do Titular de AIM.

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:

- ISINO, 500 mg, comprimido revestido, com o(s) n.º(s) de registo: 4688594, 2269298, 2269199, de que é titular a empresa Sifauman - Especialidades Farmacêuticas, Lda..

M-ARB-009/004

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 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, 17 JUL 2020

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
17.07/20	ATA Nº 35/CD/20
O PRESIDENTE	Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	António Fajalva
A VOGAL	Cáudia Belo Ferreira