

## COMUNICADO DE IMPRENSA

### EMA finaliza parecer sobre presença de nitrosaminas em medicamentos

O comité de medicamentos para uso humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) emitiu um [parecer](#) exigindo aos laboratórios da indústria farmacêutica que tomem medidas para limitar o máximo possível, a presença de nitrosaminas em medicamentos de uso humano e para garantir que os níveis dessas impurezas não excedam os limites estabelecidos.

As medidas garantirão que as nitrosaminas não estejam presentes ou estejam abaixo dos níveis identificados para proteger a saúde pública.

As empresas deverão ter estratégias de controlo apropriadas para impedir ou limitar a presença destas impurezas e, quando necessário, melhorar os seus processos de fabrico. As empresas deverão também avaliar o risco de presença de nitrosaminas nos medicamentos e realizar testes apropriados se algum risco for identificado.

Os limites para nitrosaminas em medicamentos foram estabelecidos usando padrões acordados internacionalmente (ICH M7 (R1)) com base na exposição ao longo da vida.

Os reguladores da UE tomaram conhecimento das nitrosaminas nos medicamentos em meados de 2018 e tomaram medidas regulamentares, incluindo a retirada de medicamentos e a interrupção do uso de substâncias ativas de certos fabricantes. Subsequentemente, numa revisão efetuada pelo CHMP em 2019, foram identificados novos requisitos para o fabrico de medicamentos. Recentemente foram também efetuadas, com base no conhecimento adquirido sobre as nitrosaminas, um conjunto de recomendações para prevenir a presença de impurezas nos medicamentos, as quais complementam a recomendação agora concluída pelo CHMP.

Ao elaborar estes requisitos, a EMA trabalhou em estreita colaboração com as autoridades nacionais, a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde e Agências parceiras internacionais. As autoridades da UE, incluindo a Comissão Europeia, trabalharão em conjunto para garantir que as mesmas medidas sejam tomadas para os medicamentos, independentemente de como eles foram autorizados.

As autoridades da UE continuarão a tomar todas as medidas necessárias para proteger os doentes e tranquilizá-los sobre a qualidade de seus medicamentos.