

## DELIBERAÇÃO N.º 04 /CD/2021

A 19 de fevereiro de 2018, a Comissão Europeia adota a Decisão C (2018) 1151 ao abrigo do artigo 31º da Diretiva 2001/83/CE para os medicamentos que contêm a substância ativa paracetamol de libertação modificada ou prolongada. Esta decisão determinou a suspensão das AIM dos medicamentos contendo paracetamol de libertação modificada ou prolongada, com base na posição do CMDh que considerou que a relação benefício-risco destes medicamentos não era favorável.

De forma a dar cumprimento à Decisão da Comissão e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., deliberou a 07 de março de 2018 (Deliberação nº 19/CD/2018) suspender a autorização de introdução no mercado do medicamento Tramadol + Paracetamol Krka 75 mg + 650 mg comprimido de libertação prolongada, com os números de registo: 5667019, 5667027, 5667035, 5679469 de que é titular a empresa KRKA d.d., Novo mesto.

De acordo com a Decisão, a suspensão da AIM deve ser levantada quando forem cumpridas as condições constantes do Anexo III da Decisão:

“Para o levantamento da suspensão dos medicamentos que contêm paracetamol de libertação modificada ou prolongada, as autoridades competentes devem garantir que as seguintes condições foram satisfeitas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado. Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem fornecer provas em suporte de medidas proporcionais, viáveis e eficazes para prevenir o risco de sobredosagem e minimizar o risco de lesões hepáticas após sobredosagens intencionais ou acidentais com medicamentos que contenham paracetamol de libertação modificada.”

Para o medicamento anteriormente referido foi submetida a alteração HU/H/0190/003/II/035 (atualização do plano de gestão de risco no que se refere a medidas para prevenir o risco de sobredosagem e minimizar o risco de lesões hepáticas após sobredosagens intencionais ou acidentais) a 10/01/2020 e aprovada pelo EMR a 17/01/2020.

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 – O levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento:




▪ Tramadol + Paracetamol Krka 75 mg + 650 mg comprimido de libertação prolongada, com os números de registo: 5667019, 5667027, 5667035, 5679469 de que é titular a empresa KRKA d.d., Novo mesto;

2 - A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

3 - 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.

**Lisboa,** 21 JAN. 2021

**O Conselho Diretivo**

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
21/01/21	ATA Nº 03/CD/21
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Cláudia Belo Ferreira