

DELIBERAÇÃO N.º 119/CD/2021

Com base nos conhecimentos adquiridos sobre a presença de nitrosaminas em medicamentos desde o procedimento de consulta para os sartans e tendo em conta os dados avaliados no âmbito da revisão em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, em particular relacionados com a metodologia para calcular os limites em caso de (poli)contaminação e potenciais causas principais, o CHMP considerou que o resultado do procedimento de consulta para os sartans deveria ser alterado para ter em consideração o resultado da revisão do artigo 5.º, n.º 3. Tendo considerado que o caso dos sartans está muito bem estudado e que os processos dos PA foram identificados como a causa principal e, muitas vezes, a única raiz do problema, o CHMP foi da opinião que não existe um aspeto específico que justifique uma exceção geral para os sartans com um anel tetrazole.

O CHMP não apoiou a abordagem de controlo das nitrosaminas com base na capacidade analítica (ou seja, limite técnico aplicado a nível do princípio ativo farmacêutico), uma vez que esta abordagem não tem em consideração os dados toxicológicos, e os limites podem ser diferentes para diferentes nitrosaminas, podendo, além disso, conduzir a diferentes exposições reais, dependendo da dose diária do medicamento. As nitrosaminas devem também ser controladas geralmente ao nível do produto acabado, uma vez que surgiram várias causas principais relacionadas com o fabrico do produto acabado. O ponto de controlo das nitrosaminas deve ser selecionado de modo a que garanta a presença da impureza abaixo do limite aceitável no produto acabado.

Assim, o CHMP concluiu que a relação benefício-risco dos antagonistas dos recetores da angiotensina II (sartans) que contêm um grupo tetrazole (candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan) é favorável, sob reserva das alterações às condições das autorizações de introdução no mercado.

Na sequência do referido procedimento, a 19 de fevereiro de 2021, a Decisão da Comissão Europeia C (2021) 1309 é adotada, onde foram estabelecidas para AIMs autorizadas condições que os titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) devem cumprir (Anexo II da Decisão CE). 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 Aratis Farbio, 50 mg/ 100 mg, Comprimido revestido por película, cujo titular de AIM é o Génesis - Médico Farmacêutica, Lda., é abrangido pela referida decisão.

De forma a dar cumprimento à Decisão C (2021) 1309 de 19/02/2021, o INFARMED, I.P. publicou a Circular informativa 062/CD/100.20.200 a 18/05/2021, no sentido de notificar os TAIMs para o cumprimento da referida Decisão CE e estes submeterem os pedidos de alteração aplicáveis. O titular da AIM destes medicamentos foi contactado também via e-mail a 21/10/2021, e respondeu que não pretendia submeter as alterações aplicáveis.

M-ARB-009/005

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:

- Aratis Farbio, 50 mg, comprimido revestido por película, com o(s) n.º(s) de registo: 5592985, 5594783, 5592886, 5284369, 5284377, 5284351, de que é titular a empresa Génesis - Médico Farmacêutica, Lda..
- Aratis Farbio, 100 mg, comprimido revestido por película, com o(s) n.º(s) de registo: 5284443, 5593389, 5593587, 5593785, 5593884, 5593686, 5593488, 5284401, 5284419, 5284450, 5284435, 5284427, de que é titular a empresa Génesis - Médico Farmacêutica, Lda..

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, se aplicável.

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, 20 DEZ 2021

O Conselho Diretivo

M-ARB-009/005



| | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D. | |
| 20/12/21 | ATA Nº 55 (1/21) |
| O PRESIDENTE | Rui Santos Ivo |
| O VICE-PRESIDENTE | António Faria Vaz |
| A VOGAL | Claudia Belo-Ferreira |