

DELIBERAÇÃO N.º 70/CD/2022

A fim de cumprir a obrigação de apresentar os resultados de um estudo de segurança pós-autorização não intervencional (PASS) imposto em conformidade com o artigo 107.º-P da Diretiva 2001/83/CE, o titular da Autorização de Introdução no Mercado (titular da AIM) Fresenius Kabi Deutschland GmbH apresentou, também em nome de B. Braun Melsungen AG, em 24 de fevereiro de 2021, o seu relatório final conjunto do estudo PASS à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para soluções para perfusão contendo poli(O-2-hidroxietil)amido (HES ou hidroxietilamido).

O PRAC concluiu que não poderiam ser identificadas outras medidas de minimização de risco (MMR), ou uma combinação de MMR, para garantir um uso suficientemente seguro das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido.

Tendo em conta a gravidade das questões de segurança e que a proporção de doentes que são expostos a estes riscos na ausência de MMR eficazes poderá ter consequências importantes ao nível da saúde pública, incluindo uma mortalidade potencialmente aumentada, o PRAC concluiu que a relação risco-benefício das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido deixou de ser favorável e recomendou a suspensão das autorizações de introdução no mercado para todos os medicamentos.

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:

- Volulyte, associação, Solução para perfusão, de que é titular a empresa Laboratórios Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda. (Processo nº DE/H/0619/001/DC).

2 – O titular das autorizações de introdução no mercado referidas no número anterior deve proceder, no prazo de 2 meses, 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, sempre que aplicável.

3 – O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende do cumprimento da condição estabelecida no anexo III da decisão CE.

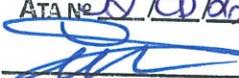
4 - A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

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, 29 JUL 2022

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
29 JUL 2022	ATA Nº 39/CD/22
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas