

DELIBERAÇÃO N.º 050/CD/2024

MEDICAMENTO DEVIK 25000 U.I./2.5 ML SOLUÇÃO ORAL (PT/H/2197/001/DC)
Aprovar a alteração tipo II relativa à classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM (2022/PhKERN/II/0029)

O titular de AIM submeteu uma alteração tipo II relativa à classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM (2022/PhKERN/II/0029) para o medicamento Devik 25000 U.I./2.5 ml solução oral (PT/H/2197/001/DC).

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (versão atual) no artigo 114º refere as seguintes condições para os medicamentos como Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM):

- Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;
- Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
- Conttenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja, atividade ou reações adversas seja, indispensável aprofundar;
- Destinem-se a ser administrados por via parentérica.

Assim, os medicamentos que não se enquadram nas condições anteriormente referidas poderão vir a ser considerados como Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM).

O medicamento Devik 25000 U.I./2.5 ml solução oral (PT/H/2197/001/DC) é utilizado no tratamento inicial da deficiência de vitamina D em adultos. Contém colecalciferol (vitamina D3 na sua forma biologicamente ativa), que estimula a absorção intestinal do cálcio, a incorporação do cálcio no osteoide e a libertação de cálcio a partir do tecido ósseo.

A nível europeu, existem aprovados medicamentos contendo colecalciferol (vitamina D3) classificados como MNSRM nos seguintes países: Arménia, Áustria, Bélgica, Suíça, Alemanha, França, Geórgia, Luxemburgo, Macedónia do Norte, Noruega, Polónia, Eslovénia e Ucrânia.

Em Portugal existe já um medicamento aprovado com a mesma substância ativa, dosagem e indicação classificado como MNSRM.

Da análise efetuada dos dados de Farmacovigilância nacionais e europeus verifica-se que não existem novos dados ou argumentos que comprometam a segurança dos medicamentos contendo colecalciferol ou que condicionem a sua classificação como MNSRM. A nível europeu não existe por parte do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) nenhum procedimento finalizado ou em curso relativo à segurança do medicamento e/ou do colecalciferol (vitamina D3), nomeadamente sinal de PRAC ou arbitragem, sendo que tal como os demais medicamentos, os medicamentos contendo colecalciferol (vitamina D3), devem submeter os relatórios periódicos de segurança (RPS) na data estipulada.




No decorrer da avaliação do pedido, foi identificada a necessidade de a informação do medicamento Devik 25000 U.I./2.5 ml solução oral, cuja autorização de introdução no mercado (AIM) foi obtida por procedimento descentralizado, ser revista e atualizada, quer para melhoria e clareza da informação, quer para a sua melhor adequação à classificação de MNSRM. Deverá a empresa Pharmakern, submeter uma alteração para atualizar a informação do medicamento, nomeadamente no que diz respeito a incluir a duração do tratamento sem indicação médica, contraindicações (inclusão de pseudohipoparatiroidismo) e efeitos indesejáveis (inclusão da informação sobre os efeitos secundários que resultam de sobredosagem, consoante a dose e duração do tratamento, podendo ocorrer hipercalcémia grave e prolongada com as respetivas consequências).

Assim, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P. delibera:

- Aprovar a alteração tipo II relativa à classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM (2022/PhKERN/II/0029) para o medicamento Devik 25000 U.I./2.5 ml solução oral (PT/H/2197/001/DC);
- Solicitar a apresentação, no prazo de 3 meses, de uma alteração aos termos da AIM, através do procedimento de reconhecimento mútuo, para melhoria da informação do medicamento nos termos anteriormente referidos.

Lisboa,

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<i>24/05/24</i>	ATA Nº <i>25/01/24</i>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas