

DELIBERAÇÃO N.º 195 /CD/2013

A Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2013)6426, de 27 de setembro de 2013 (doravante “a Decisão”), através da qual determinou que os Estados membros em causa devem suprimir as indicações terapêuticas com relação benefício-risco desfavorável (referidas no Anexo II) e, caso não existam outras indicações aprovadas, suspender as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm a substância ativa «di-hidroergocristina» constantes do anexo I da Decisão, com base na recomendação e nas conclusões científicas do Comité Científico de Medicamento de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) que constam do Anexo II da Decisão.

A Decisão encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/arbitragens/concluidas.html

Na sequência de uma revisão nacional de farmacovigilância realizada em 2011, novas notificações espontâneas identificaram casos graves de fibrose e ergotismo, tendo a França considerado que esta preocupação de segurança não prevalece face à evidência limitada de eficácia. Com base nesta nova informação de segurança, a França desencadeou um processo de arbitragem ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada.

O CHMP analisou todos os dados submetidos e as conclusões do grupo consultivo científico, tendo considerado que não pode ser excluída uma potencial associação causal entre reações fibróticas ou ergotismo e a di-hidroergocristina. Os dados disponíveis indicam, de facto, uma tal relação causal, destacando-se a gravidade destes efeitos adversos e o seu desenlace possivelmente fatal.

O CHMP também considerou que as evidências de eficácia clínica significativa da di-hidroergocristina nas indicações presentemente avaliadas são muito limitadas, sendo o potencial benefício para os doentes com estas indicações conseqüentemente ultrapassado pelo risco identificado em cima.

O CHMP considerou ainda que a relação de benefício-risco dos medicamentos contendo di-hidroergocristina:

- não é favorável para o tratamento sintomático de patologias crónicas da função cognitiva ou perturbações neurosensoriais nos idosos (excluindo doença de Alzheimer e outras demências);
- não é favorável para o tratamento auxiliar da acuidade visual diminuída e distúrbios no campo visual de origem presumivelmente vascular;
- não é favorável para retinopatias agudas de origem vascular.

Tendo em consideração as informações acima referidas, o CHMP recomendou:

- a supressão das indicações terapêuticas supracitadas, ressalvando ainda que a redação

específica da indicação poderá variar conforme o medicamento e de país para país;

- a suspensão da AIM dos medicamentos contendo di-hidroergocristina referidos no Anexo I, caso não existam outras indicações aprovadas como parte da sua Autorização de Introdução no Mercado.

O medicamento Diertina possui a indicação terapêutica “Doenças cérebro-vasculares crónicas (vertigens, perturbações da memória, dificuldade de concentração, variações de humor)”, ou seja, sintomas decorrentes de doenças cérebro-vasculares crónicas, os quais integram as patologias crónicas da função cognitiva ou perturbações neurosensoriais nos idosos.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do 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, e das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 do artigo 179.º com a alínea g) do n.º 1 do artigo 25.º, e dos n.ºs 4 e 7 do artigo 179.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, delibera:

1 – É suspensa a autorização de introdução no mercado do medicamento *Diertina, 3 mg, Cápsula*, com os números de registo: 9579334, 9579342 e 4542197, de que é titular a empresa Daiichi Sankyo Portugal, Lda.

2 – O titular da autorização de introdução no mercado referida no número anterior deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, à retirada do mercado de todos os lotes do medicamento 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.

3 – O levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado referida no n.º 1 depende do cumprimento das condições constantes do Anexo IV da Decisão, ou seja, o titular da referida autorização deverá identificar uma população específica de doentes para a qual os benefícios do medicamento sejam superiores ao risco.

4 – A presente deliberação, que tem caráter urgente, produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao referido titular.

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, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 31 out. 2013

O Conselho Diretivo

