



Ministério da Saúde

**DELIBERAÇÃO N.º 204/CD/2013**

Na sequência de notificações de casos de hipermagnesemia em recém-nascidos pré-termo com o medicamento Numeta G13%E, o titular da AIM decidiu proceder à recolha do medicamento do mercado de modo a prevenir a ocorrência de efeitos potencialmente prejudiciais em lactentes prematuros.

No entanto, considerando as incertezas relacionadas com a adequação dos níveis de magnésio no Numeta G13%E e as consequências clínicas deste fenómeno, aliadas a incertezas relacionadas com a disponibilidade de alternativas adequadas nos diferentes Estados-Membros da UE, a Suécia desencadeou um processo de arbitragem ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva n.º 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) reviu todos os dados disponíveis em estudos clínicos, literatura publicada, experiência pós-comercialização no mercado acerca da segurança e eficácia do Numeta G13%E, em particular no que se refere ao risco de hipermagnesemia, bem como as apresentações da parte interessada e os conselhos do Comité Pediátrico.

O PRAC teve ainda em conta o papel desempenhado pelo magnésio no desenvolvimento dos lactentes recém-nascidos pré-termo e reviu todos os dados disponíveis relativos ao risco de hipermagnesemia nesta população, as normas orientadoras clínicas disponíveis quanto à ingestão de magnésio parentérico em lactentes recém-nascidos pré-termo e o teor de magnésio na formulação atual do Numeta G13%E.

O PRAC concluiu que existe um risco de hipermagnesemia quando o Numeta G13%E é administrado a lactentes recém-nascidos pré-termo, pelo que com base nas disposições do n.º 3 do artigo 107.º-J da Diretiva 2001/83/CE, recomendou a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para o Numeta G13%E, pois apresentam uma relação benefício-risco desfavorável.

De acordo com o procedimento previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 107.º-K da Diretiva n.º 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada, o Grupo de Coordenação (CMDh), depois de considerar as recomendações do PRAC, em 18 de setembro de 2013 chegou a Acordo, com base na recomendação e nas conclusões do PRAC, quanto à suspensão da AIM do medicamento Numeta G13%E.

O referido Acordo encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço [http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso\\_humano/arbitragens/concluidas.html](http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/arbitragens/concluidas.html).

Nos termos do n.º 2 do artigo 107.º-K da Diretiva n.º 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada, os Estados membros adoptam as medidas necessárias para, conforme o caso, manter, alterar, suspender, revogar ou recusar a renovação das autorizações de

introdução no mercado em causa, em conformidade com o calendário de execução estabelecido no Acordo.

Assim, de forma a dar cumprimento ao referido Acordo de 18 de setembro de 2013 do CMDh, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo 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 do n.º 1 do artigo 175.º-B, da alínea c) do n.º 1 e dos n.ºs 4, 5 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 *Numeta G13%E, associação, emulsão para perfusão*, com o número de registo 5382320, de que é titular a empresa Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

2 - O levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado referida no n.º 1 depende do cumprimento das condições constantes do Anexo III do Acordo, ou seja, o titular da referida autorização deverá reformular o medicamento, de modo a incluir um nível de magnésio que se justifique, com base nos conhecimentos mais recentes na área, devendo para tal, entrar em contacto com o Estado-Membro de Referência de modo a acordarem quanto ao procedimento adequado a ser aplicado para o cumprimento da condição.

3 - A presente deliberação, que tem carácter urgente, produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao referido titular.

4 - 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, 13 NOV. 2013

#### O Conselho Diretivo

