



DELIBERAÇÃO N.º 199/CD/2013

Na sequência de uma revisão de farmacovigilância realizada em 2012 foram identificados casos de reações cardiovasculares graves, tendo a Hungria considerado que esta preocupação de segurança deveria ser analisada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC).

Com base nesta nova informação de segurança, a Hungria desencadeou um processo de arbitragem ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva n.º 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada.

O PRAC analisou todos os dados submetidos e considerando o risco cardiovascular e os dados muito limitados que suportam os benefícios da utilização a curto ou longo prazo dos medicamentos agonistas beta de curta duração nas formas orais ou em supositórios, tendo concluído que os riscos da utilização em indicações obstétricas superam os benefícios.

Nos termos do artigo 32.º da Diretiva n.º 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada, o PRAC recomendou que estes medicamentos não devem ser utilizados nessas indicações, pois apresentam uma relação benefício-risco negativa.

Nos termos do 1.º parágrafo do n.º 1 do artigo 31.º da Diretiva n.º 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada, a recomendação final do PRAC foi transmitida ao Grupo de Coordenação (CMDh).

De acordo como 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 CMDh, depois de considerar as recomendações do PRAC, em 23 de outubro de 2013 chegou a acordo, com base na recomendação e nas conclusões do PRAC, quanto à revogação das AIMs dos medicamentos agonistas beta de curta duração apenas com indicações obstétricas, nas formas farmacêuticas orais ou em supositórios.

O referido acordo consta do anexo à presente deliberação.

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 23 de outubro 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, do n.º 1 do artigo 175.º-B, da alínea c) do n.º 1 e dos n.ºs 6 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 revogada a autorização de introdução no mercado do medicamento *Dilum Retard*, 30 mg, Comprimido de libertação prolongada, com os números de registo: 9321802 e 9321844, de que é titular a empresa Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A..

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 - A presente deliberação, que tem carácter 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, 7 NOV 2013

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO
C.D DE 7 NOV 2013

O Presidente *[Signature]*
ESTER CASTRO VIEIRA

O Vice-Presidente *[Signature]*
ANTÓNIO MOTA LOPES

A Vogal *[Signature]*
FRANCA DE ALMEIDA

ATA N.º 45/ED/2013