

Deliberação n.º 68/CD/2016

Assunto: **Suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento *Eprosartan Hetero*, 600 mg, comprimido revestido por película, com os números de registo: 5579875, 5579867, 5579842, 5579859, de que é titular a empresa Hetero Europe, S.L.**

A Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2016)6235, de 22 de setembro de 2016 (doravante “a Decisão”), através da qual determinou que as AIMS dos medicamentos em que foi demonstrada a bioequivalência com os medicamentos de referência da UE e a relação risco-benefício permanece favorável devem manter-se no mercado, enquanto que as AIMS dos medicamentos cujos dados de bioequivalência não foram apresentados ou não foram considerados suficientes para estabelecer a bioequivalência com um medicamento de referência da UE devem ser suspensas.

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

Os resultados das inspeções da FDA e da OMS levantam preocupações sérias relacionadas com a adequabilidade do sistema de gestão da qualidade em vigor nas unidades Semler JP Nagar e Sakar Nagar. Os dados de todos os estudos de bioequivalência efetuados na Semler Research Private Limited em Bangalore, Índia, e submetidos às Autoridades Competentes para demonstrar a bioequivalência dos medicamentos com o seu originador são considerados não fiáveis. Por conseguinte, para esses medicamentos, a bioequivalência não está estabelecida.

Face aos resultados descritos supra e à necessidade de proteger a saúde pública na UE, o Reino Unido, a Alemanha, a Espanha, os Países Baixos e a Dinamarca consideraram que seria do interesse da União remeter o assunto para o CHMP. A Comissão Europeia deu início a um procedimento de consulta em 28 de abril de 2016 nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE. Foi solicitado ao Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) que avaliasse o impacto dos resultados supracitados na relação risco-benefício dos medicamentos que foram autorizados pelos Estados-Membros com base em ensaios relevantes efetuados nesses locais e também na dos pedidos de autorização de introdução no mercado (pedidos de AIM) pendentes.

O CHMP concluiu que os dados que sustentam a autorização de introdução no mercado/o pedido de autorização de introdução no mercado estão incorretos e que a relação risco-benefício não é considerada favorável para:

– Os medicamentos autorizados e os pedidos de autorização de introdução no mercado para os quais foram apresentados dados de bioequivalência alternativos ou uma justificação, mas que foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE (anexo IB da decisão);

– Os medicamentos autorizados e os pedidos de autorização de introdução no mercado para os quais não foram apresentados dados de bioequivalência alternativos ou uma justificação (anexo IB da decisão);

O CHMP concluiu que, tanto para as autorizações de introdução no mercado como para os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no anexo IA da decisão, existiam dados alternativos para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da EU.

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 – São suspensas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos:

- Eprosartan Hetero, 600 mg, comprimido revestido por película, com os números de registo: 5579875, 5579867, 5579842, 5579859, de que é titular a empresa Hetero Europe, S.L.;

2 – O titular das autorizações de introdução no mercado referidas no número anterior deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, 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.

3 – O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende do cumprimento das condições constantes do Anexo III da Decisão, ou seja, a suspensão das Autorizações de Introdução no mercado deve ser levantada quando a bioequivalência com um medicamento de Referência da EU for estabelecida, com base num estudo de bioequivalência realizado relativamente ao Medicamento de referência da UE.

4 – 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, 13 de outubro de 2016

O Conselho Diretivo

Henrique Luz Rodrigues, *Presidente*

Rui Santos Ivo, *Vice-Presidente*

Hélder Mota Filipe, *Vogal*