

## DELIBERAÇÃO N.º 024/CD/2012

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C(2012) 1044, de 13 de fevereiro de 2012 (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a suspensão das autorizações de introdução no mercado (AIM) de medicamentos que contêm a substância ativa buflomedil constantes do seu Anexo I, com base na recomendação e nas conclusões científicas do Comité Científico de Medicamento de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento, que constam do Anexo II da Decisão.

A Decisão está disponível na página eletrónica 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)

Os fundamentos da recomendação do CHMP de suspensão das autorizações de introdução no mercado, que constam do Anexo II da Decisão, são os seguintes:

- Foram notificados diversos acontecimentos adversos graves cardíacos e neurológicos com a utilização do buflomedil em condições de utilização normais, sobretudo em doentes idosos.
- A estreita margem terapêutica do buflomedil constitui uma grande preocupação, dado que os doentes com doença vascular periférica tratados com o buflomedil apresentam uma probabilidade inerente de sofrerem uma diminuição da função renal, devido à natureza da sua patologia.
- Suscitam-se assim, preocupações relativas ao rápido agravamento da função renal nos doentes com doença vascular periférica, que implica uma monitorização regular e frequente.
- O CHMP foi da opinião, com base na avaliação do impacto das medidas de minimização dos riscos já implementadas em alguns Estados-Membros e na bibliografia publicada, que as medidas de minimização dos riscos propostas pelo titular da autorização de introdução no mercado não conseguiriam reduzir adequadamente os riscos de acontecimentos adversos graves para um nível clinicamente aceitável.
- O CHMP determinou que os medicamentos que contêm buflomedil apenas haviam demonstrado uma eficácia limitada no tratamento sintomático da doença vascular periférica crónica.
- Em consonância com os dados disponíveis, o CHMP concluiu que os riscos de ocorrência de acontecimentos adversos graves cardíacos e neurológicos associados à utilização dos



Ministério da Saúde

medicamentos que contêm buflomedil no tratamento sintomático da doença vascular periférica crónica, em condições de utilização normais, são superiores aos benefícios limitados.

- Por conseguinte, o CHMP deliberou que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm buflomedil não é positiva em condições normais de utilização.

A referida Decisão foi notificada ao Estado português, nos termos do n.º 2 do artigo 291.º e do terceiro subparágrafo do n.º 2 do artigo 297.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Assim, nos termos das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 e dos n.ºs 4 e 7 do artigo 179.º, da alínea f) do n.º 1 do artigo 25.º e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 201.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e ao abrigo da alínea m) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de julho, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera:

1 – Suspender as autorizações de introdução no mercado dos seguintes medicamentos, de que a empresa Amdipharm Limited é titular:

- a) Loftyl 300, 300 mg, comprimido revestido, com os n.ºs de registo 8514950 e 8514919;
- b) Loftyl Forte, 600 mg, comprimido de libertação prolongada, com o n.º de registo 8514927.

2 – O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no número anterior depende da apresentação, pelo respetivo titular de dados convincentes que identifiquem uma população na qual os benefícios do buflomedil sejam claramente superiores aos riscos identificados.

3 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data da sua notificação ao titular das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1.

4 – Por motivos de urgência, a notificação da presente deliberação é efetuada por telefax, nos termos do disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 70.º do Código do Procedimento Administrativo.

5 – Os medicamentos referidos no n.º 1 devem ser retirados do mercado no prazo de dez dias.

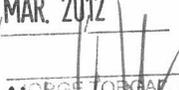
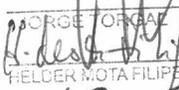
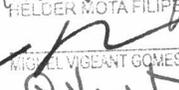
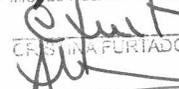


Ministério da Saúde

6 - Sem prejuízo do referido nos n.ºs 3 e 4, e de acordo com o disposto no artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 01 MAR. 2012

### O Conselho Diretivo

|  |   |
|--|---|
| PRESENTE À SESSÃO DO                     |   |
| C.D DE 01 MAR. 2012                      |   |
| <input type="checkbox"/> Presidente      | <br>JORGE TORRAL          |
| <input type="checkbox"/> Vice-Presidente | <br>HELDER MOTA FILIPE    |
| <input type="checkbox"/> Vice-Presidente | <br>MIGUEL VISEANT GOMES |
| <input type="checkbox"/> Vogal           | <br>CRISTINA FURTADO    |
| <input type="checkbox"/> Vogal           | <br>ANTÓNIO NEVES       |
| ACTA N.º 10(CD)/2012                     |   |