

DELIBERAÇÃO N.º 147/CD/2010

A Comissão Europeia proferiu a Decisão C (2010) 5334, de 27 de Julho de 2010 (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a revogação da autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos que contêm a substância activa «bufexamac» constantes do seu Anexo I, com base na recomendação e nas conclusões científicas do Comité Científico de Medicamento de Uso Humano (CHMP) da EMA que constam do Anexo II da Decisão:

Em 12 de Janeiro de 2010, a autoridade competente da Alemanha - Instituto Federal para Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM) - lançou um alerta rápido informando os Estados membros, a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia, nos termos do artigo 107.º da Directiva n.º 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, da sua decisão de revogar as autorizações de introdução no mercado de todos os medicamentos que contêm bufexamac para uso tópico na Alemanha, devido ao risco aumentado de dermatite alérgica de contacto grave e a factores de risco para a sensibilização de contacto ao bufexamac.

Observado o procedimento previsto no n.º 2 do referido artigo 107.º da Directiva n.º 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, e após revisão dos dados disponíveis, o Comité concluiu, que o bufexamac para uso tópico é nocivo em condições normais de utilização devido a efeitos cutâneos e, mais especificamente, a reacções alérgicas de contacto, algumas das quais são graves, generalizadas ou requerem hospitalização. É especialmente preocupante o facto de o quadro clínico do efeito indesejável (eczema alérgico de contacto) ser idêntico ou muito semelhante à doença a ser tratada, o que conduz a um diagnóstico incorrecto, a um atraso no diagnóstico e a um prolongamento da doença.

O Comité referiu que a pré-existência de algumas das doenças indicadas, a serem tratadas com bufexamac, pode constituir um factor de risco para a sensibilização ao bufexamac e reacções de hipersensibilidade graves.

O Comité avaliou o perfil de benefício-risco de bufexamac nas condições de utilização normais e considerou que o supra-mencionado risco demonstrado de reacções alérgicas de contacto não é aceitável, tendo em conta que a eficácia de bufexamac é apenas limitada no tratamento das doenças dermatológicas e proctológicas. Além disso, o Comité considerou que as medidas de minimização dos riscos propostas não são adequadas para reduzir os riscos a um nível aceitável.

Tendo em consideração as informações acima referidas, o Comité concluiu que o perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm bufexamac para uso tópico é desfavorável nas condições normais de utilização.

A referida Decisão foi notificada ao Estado português, nos termos 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 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 Directivo do INFARMED, I.P. delibera:

1 - Revogar a autorização de introdução no mercado do medicamento *Parfenac, 50 mg/g, pomada*, com o n.º de registo: 8742510, de que é titular a empresa Home Products de Portugal, Lda.

2 - A presente deliberação produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao titular da autorização de introdução no mercado referido no número anterior.

3 - 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, publique-se a presente deliberação na página electrónica desta Autoridade.

Lisboa, 04 Novembro 2010

O Conselho Directivo

