

## DELIBERAÇÃO N.º 117/CD/2008

A Comissão Europeia proferiu a Decisão C (2008) 973, de 6 de Março de 2008 (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a revogação das autorizações de introdução no mercado constantes do seu Anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do Anexo II da Decisão.

A Decisão foi proferida após o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, na sequência da avaliação dos dados de farmacovigilância referentes aos medicamentos que contêm a substância activa «lumiracoxib» ter informado a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 107.º da Directiva n.º 2001/83/CE, de que as respectivas autorizações de introdução no mercado deviam ser revogadas

O Comité Científico de Medicamento de Uso Humano (CHMP) da EMA emitiu um parecer, cujas conclusões constam do anexo II da Decisão, recomendando a adopção de uma decisão que revogasse as autorizações.

No seu referido parecer, o CHMP concluiu que:

- A substância activa «lumiracoxib» está indicada no tratamento da osteoartrose do joelho e da anca, uma doença crónica mas não potencialmente fatal, para a qual o tratamento a longo prazo é, habitualmente, necessário;
- A substância activa «lumiracoxib» demonstrou possuir uma vantagem gastrointestinal em comparação com doses altas de outros AINE. Contudo, existem alternativas com um perfil de segurança gastrointestinal comparável, incluindo outros inibidores da COX-2 ou AINE, administrados juntamente com gastroprotecção;
- Identificou-se um risco acrescido de reacções hepatotóxicas adversas graves com a substância activa «lumiracoxib» e relativamente às quais não é possível excluir um surgimento precoce. Considera-se que, por um lado, as medidas de minimização do risco propostas não asseguram a segurança adequada do doente e, por outro lado, não são realistas tendo em conta a indicação clínica aprovada;
- Depois de tomar todos estes elementos em conta, concluiu-se que a relação benefício/risco para a substância activa «lumiracoxib» não é considerada favorável e, como tal, recomenda-se a revogação das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos em questão.

Assim, nos termos das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 do artigo 179.º e das alíneas c) e f) do n.º 1 do artigo 25.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:



Ministério da Saúde

- Revogar as autorizações de introdução no mercado relativas



Autoridade Nacional do Medicamento  
aos seguintes:

medicamentos:

- Prexige, dosagem de 100 mg, na forma farmacêutica de comprimido revestido por película, com os n.ºs de registo 5021423, 5013834 e 5013826, de que é titular a empresa Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.;
- Frexocel, dosagem de 100 mg, na forma farmacêutica de comprimido revestido por película, com os n.ºs de registo 5015953 e 5015961, de que é titular a empresa Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A.;
- Hirzia, dosagem de 100 mg, na forma farmacêutica de comprimido revestido por película, com os n.ºs de registo 5016001 e 5015979, de que é titular a empresa Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander, Lda.; e
- Stellige, dosagem de 100 mg, na forma farmacêutica de comprimido revestido por película, com os n.ºs de registo 5016027 e 5016019, de que é titular a empresa Sanabo - Produtos Farmacêuticos, Lda..

2 - A presente deliberação produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, aos titulares das autorizações de introdução no mercado agora revogadas.

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, 28 MAIO 2008

### O Conselho Directivo

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| PRESENTE À SESSÃO DO                     |                                     |
| C.D DE 28/5/08                           |                                     |
| <input type="checkbox"/> Presidente      | <i>[Signature]</i><br>SECRETARIA    |
| <input type="checkbox"/> Vice-Presidente | HELDER VOTA FILIPE                  |
| A Vice-Pr.                               | <i>[Signature]</i><br>CARVALHO      |
| <input type="checkbox"/> Vogal           | <i>[Signature]</i><br>NEVES         |
| <input type="checkbox"/> Vogal           | <i>[Signature]</i><br>BELLIDO BELLO |
| ACTA N.º 27/CD/2008                      |                                     |