

DELIBERAÇÃO N.º 555/CA/2005

O Conselho de Administração do INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, considerando que:

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C (2005) 1474, de 10 de Maio de 2005 (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a concessão das autorizações nacionais de introdução no mercado do medicamento para uso humano, constante do seu Anexo I (Rigevidon), com base nas conclusões científicas que constam do Anexo II da Decisão.

De acordo com a Decisão as referidas autorizações nacionais de introdução no mercado baseiam-se no resumo das características do medicamento que figura no Anexo III da Decisão;

A Decisão foi proferida na sequência de um procedimento de arbitragem iniciado nos termos do artigo 29º da Directiva n.º 2001/83/CE, de 6 de Novembro, relativamente ao medicamento Rigevidon, com os seguintes fundamentos:

- a) O intervalo normalmente aceite para demonstração de bioequivalência, 80% - 125% não é considerado apropriado para os Contraceptivos Orais Combinados (COC), tendo em conta que os contraceptivos orais são considerados fármacos com margem terapêutica estreita;
- b) A exposição inadequada aos componentes activos de um COC pode conduzir a um fracasso terapêutico, causar a perturbação do ciclo de controlo e aumentar a ocorrência de hemorragias intracíclicas;

A Decisão concluiu que os estudos de bioequivalência com limites estreitos de aceitação não iriam contribuir para a capacidade de extrapolar dados de segurança e eficácia relativamente ao Rigevidon e que, desta forma, o pré-requisito actual de bioequivalência, i.e. demonstração de bioequivalência num intervalo de 80 - 125 %, é considerado apropriado no caso do Rigevidon;

As conclusões da Decisão fundamentaram-se na constatação dos seguintes factos:

- a) Foi demonstrada a eficácia contraceptiva de COC contendo doses ainda mais baixas do que as do Rigevidon e de medicamentos com base apenas em progestogénio com doses mais reduzidas;
- b) O Rigevidon encontra-se comercializado em alguns Estados-Membros sem quaisquer sinais de insuficiência quanto à sua eficácia ou segurança;
- c) Apesar das grandes variações interindividuais e intra-individuais das concentrações plasmáticas de esteróide, a eficácia contraceptiva elevada é demonstrada de forma consistente em relação a COC contendo 0,030 mg de etinilestradiol (EE) e 0,150 mg de levonorgestrel;

PRESENTE À ACTA
N.º 39 /CADI/2005
DE 24/6/05

- d) Existe uma fraca correlação entre os níveis plasmáticos de esteróide e a eficácia contraceptiva;
- e) A farmacocinética dos progestagénios e do EE não reflecte, de forma adequada, os parâmetros de segurança, tais como hemorragias endometriais ou eventos adversos comuns, nem efeitos raros como o risco de tromboembolismo;
- f) Não existem preocupações de segurança que coloquem os COC com 0,030 mg de etinilestradiol e 0,150 mg de levonorgestrel na categoria de medicamentos com índice terapêutico estreito:

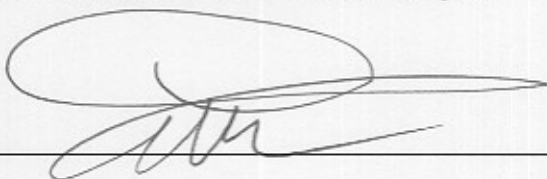
deliberou o seguinte:

1. A requerente da autorização de introdução no mercado do medicamento constante do Anexo I da Decisão (Rigevidon), deve apresentar ao INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da notificação da presente deliberação, o resumo das características do medicamento (que deverá obedecer ao disposto no Anexo III da Decisão), o folheto informativo e as cartonagens em conformidade com a Decisão.
2. A presente Deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação à visada, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.
3. Sem prejuízo do referido no ponto anterior, publique-se a presente Deliberação na 2ª Série do Diário da República.

Lisboa, 24 JUN. 2005

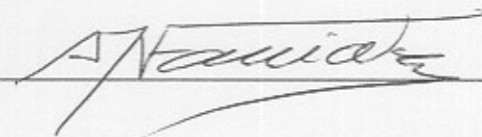
O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

PRESIDENTE



Rui Santos Ivo

VICE-PRESIDENTE



António Faria Vaz

VOGAL



Manuel M. Neves Dias

VOGAL



Alexandra Bordalo