

## Deliberação n.º 97/CD/2017

Assunto: **Suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento Omniscan, 287 mg/ml, Solução injetável, com os números de registo: 3206083, 3206182, 3206281, 3206380, 3864485, 3864584, 3864683, 4195681, 4785788, 4785887, 4785986 de que é titular a empresa Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal, Lda.**

A Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C (2017)7941, de 23 de novembro de 2017 (doravante “a Decisão”), através da qual determinou que os Estados Membros em causa devem suspender as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos referidos no Anexo IB, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da decisão.

A Decisão encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/lista-arbitragens-concluidas>

Numa arbitragem ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE anterior, concluída em 2010, o CHMP concluiu que o uso de agentes de contraste de gadolínio estava associado ao risco de fibrose sistémica nefrogénica (FSN). O CHMP concluiu que o risco de FSN é diferente para os diferentes agentes de contraste que contêm gadolínio, o que levou à categorização deste em três grupos de risco de FSN (alto risco, médio risco e baixo risco).

Desde a conclusão desta arbitragem, foram publicados vários estudos em animais e seres humanos que demonstram acumulação do gadolínio após administração de agentes de contraste de gadolínio em tecidos, tais como o fígado, os rins, os músculos e os ossos. Além disso, publicações recentes demonstraram que o gadolínio também se acumula no cérebro.

Assim foi iniciada uma nova revisão dos agentes de contraste de gadolínio a 17 de março de 2016 a pedido da Comissão Europeia ao abrigo do artigo 31º da diretiva 2001/83/CE.

Primeiramente a revisão foi efetuada pelo PRAC que é responsável pela avaliação de questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que emitiu recomendação em março de 2017.

No entanto a pedido de alguns titulares de AIM, o PRAC efetuou a re-examinação da recomendação inicial. A recomendação final do PRAC foi então remetida para o CHMP para adoção de uma opinião.

O CHMP considera que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm gadobutrol, ácido gadotérico, gadoteridol e ácido gadoxético intravenosos, ácido gadobénico intravenoso na indicação de imagiologia hepática, ácido gadotérico intra-articular e ácido gadopentético

intra-articular permanece favorável, sob reserva das alterações à informação do medicamento.

Por conseguinte, o CHMP recomenda a alteração dos termos das AIM para os medicamentos que contêm gadobutrol, ácido gadotérico, gadoteridol e ácido gadoxético intravenosos, ácido gadobénico intravenoso na indicação de imagiologia hepática, ácido gadotérico intra-articular e ácido gadopentético intra-articular.

Além disso, o CHMP considera que a relação benefício-risco dos medicamentos intravenosos que contêm gadodiamida, ácido gadopentético e gadoversetamida já não é favorável. Por conseguinte, nos termos do artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE, o CHMP recomenda a suspensão das AIM para os medicamentos intravenosos que contêm gadodiamida, ácido gadopentético e gadoversetamida.

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:

*Omniscan, 287 mg/ml, Solução injetável, com os números de registo: 3206083, 3206182, 3206281, 3206380, 3864485, 3864584, 3864683, 4195681, 4785788, 4785887, 4785986 de que é titular a empresa Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal, Lda.;*

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](mailto: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 IV da Decisão, ou seja, a suspensão das Autorizações de Introdução no mercado deve ser levantada quando os Titulares das AIM fornecerem provas:

- de benefícios clinicamente importantes que, atualmente, não estejam estabelecidos numa população ou indicação identificada e que sejam superiores aos riscos relacionados com o medicamento,
- ou de que o medicamento (potencialmente modificado ou não) não sofre desconjugação significativa e não leva à retenção de gadolínio nos tecidos.

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, 27 de dezembro de 2017**

**O Conselho Diretivo**

**Maria do Céu Machado, *Presidente***

**Rui Santos Ivo, *Vice-Presidente***