

Deliberação n.º 32/CD/2018

Assunto: **Revogação da autorização de introdução no mercado do medicamento Metanor 100 mg Cápsulas, com os números de registo: 2268993 e 2269090, de que é titular a empresa Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A.**

A flupirtina é um analgésico, utilizado na dor aguda até 2 semanas, em doentes que não podem utilizar anti-inflamatórios não esteróides e opióides.

Os medicamentos com flupirtina estão autorizados desde os anos de 1980 e estão atualmente autorizados nos seguintes estados membros: Estónia, Letónia, Alemanha, Lituânia, Luxemburgo, Polónia, Portugal e Eslováquia.

Em 2013, a EMA efetuou uma revisão ao abrigo do artigo 107.ºI da Directiva 2001/83 / CE (EMA / H / A-107i / 1363) para medicamentos com flupirtina a pedido da Alemanha, no seguimento de um aumento do número de problemas hepáticos associados ao uso desses medicamentos.

Na sequência da arbitragem anterior, o PRAC considerou que a relação benefício/risco continuaria a ser favorável no tratamento da dor aguda quando o tratamento com outros analgésicos (por exemplo, anti-inflamatórios não esteroides, opiáceos fracos) fosse contra-indicado, desde que fossem tomadas medidas de minimização de risco. A utilização de flupirtina foi limitada a não mais de 2 semanas em doentes que não podiam usar outros tratamentos para a dor, sendo necessário a monitorização da função hepática semanalmente, foi distribuída uma comunicação aos profissionais de saúde (DHPC) e também materiais educacionais, com o objetivo de informar claramente o risco de hepatotoxicidade associado à flupirtina. Adicionalmente foram solicitados estudos, um estudo de utilização de medicamentos (DUS) para caracterizar as práticas de prescrição e um estudo de segurança pós-autorização (PASS) para avaliar a eficácia das atividades de minimização do risco.

Os resultados dos estudos anteriormente referidos já estão disponíveis e indicam um baixo grau de conformidade com os termos de utilização autorizados para a flupirtina, em particular com as restrições e as medidas de minimização de risco implementadas na sequência da arbitragem anterior. Além disso, os casos de lesão hepática induzida por drogas (DILI), incluindo casos graves associados aos medicamentos contendo flupirtina, continuam a ser reportados no EudraVigilance.

Tendo em conta os resultados recentes do estudo e os casos de lesões hepáticas que continuam a ser reportados, a autoridade nacional alemã (BfArM) considerou que era necessário avaliar o impacto do risco de lesão hepática no benefício-risco desses

medicamentos e também avaliar a adequação das medidas de minimização do risco, pelo que a 26 de outubro de 2017, a autoridade nacional alemã desencadeou uma arbitragem ao abrigo do artigo 31.

Assim, de forma a dar cumprimento ao Acordo do cMDh de 21.03.2018 e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do disposto no 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, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho e do disposto na alínea a) do n.º 1 e n.º 4 e 7 todos do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual delibera:

1 – É revogada a autorização de introdução no mercado do medicamento:

Metanor 100 mg Cápsulas, com os números de registo: 2268993, 2269090, de que é titular a empresa Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A.;

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) o relatório de reconciliação respetivo e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.

3 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

4 - 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, na sua redação atual, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 28 de março de 2018

O Conselho Diretivo

Maria do Céu Machado, *Presidente*

Rui Santos Ivo, *Vice-Presidente*

Maria Sofia Oliveira Martins, *Vogal*