

Deliberação n.º 88/CD/2018

Assunto: **Suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento Ibuprofeno Codramol, 400 mg, comprimido revestido por película, com os n.ºs de registo: 5397104 e 5397112 e Ibuprofeno Codramol, 600 mg, comprimido revestido por película, com os n.ºs de registo: 5397120 e 5397138, de que é titular a empresa Farmalíder S.A.**

Foi iniciada pelo Reino Unido uma consulta ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE e solicitaram ao PRAC que avaliasse se as novas evidências sobre o risco de acontecimentos trombóticos com utilizações em doses altas, doses iguais ou superiores a 2400 mg por dia, em adultos, e as novas evidências sobre a interação com o ácido acetilsalicílico em dose baixa requerem eventuais atualizações para o aconselhamento aos profissionais de saúde e doentes, incluindo advertências ou contra-indicações, conforme expresso na informação atual do medicamento ibuprofeno, ou se será necessária qualquer outra medida reguladora.

O âmbito do procedimento incluiu medicamentos contendo ibuprofeno e dexibuprofeno, uma vez que as indicações aprovadas para ambos são semelhantes entre si, e apenas formulações sistémicas, mas não incluiu medicamentos autorizados para uso exclusivo em crianças ou preparações tópicas destinadas para efeitos a nível local com baixa absorção sistémica.

O PRAC considerou que, em termos gerais, a informação atual dos medicamentos contendo ibuprofeno já contém informações significativas sobre os riscos cardiovasculares. No entanto, as informações sobre a utilização de doses altas de ibuprofeno em determinadas populações com doença cardiovascular e/ou fatores de risco pré-existentes para acontecimentos trombóticos arteriais merecem um maior esclarecimento e, como tal, devem ser implementadas atualizações na secção 4.4 e 4.8. O PRAC considerou ainda que devem ser implementadas atualizações na secção 4.5 e 5.1 que reflitam os dados atuais sobre o potencial efeito clínico da interação farmacodinâmica quando o ibuprofeno é tomado com o ácido acetilsalicílico.

A recomendação relativa à atualização da informação do medicamento deve aplicar-se a todos os medicamentos contendo ibuprofeno e dexibuprofeno, independentemente da dose diária máxima recomendada.

Na sequência do referido procedimento, em 20 de maio de 2015, O CMDh adota o Acordo em questão no sentido da recomendação do PRAC de 10 de abril de 2015, através do qual determinou que os Estados membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos contendo ibuprofeno ou dexibuprofeno

(formulações sistémicas) referidas no anexo I do Acordo, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II do mesmo.

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

Os medicamentos Ibuprofeno Codramol, 400 mg, comprimido revestido por película e Ibuprofeno Codramol, 600 mg, comprimido revestido por película, cuja autorização de introdução no mercado (AIM) é titular a Farmalíder, S.A., são abrangidos pelo Acordo.

De forma a dar cumprimento ao Acordo CMDh de 20.05.2015, o INFARMED, I.P. notificou o titular da AIM "Farmalíder, S.A." dos referidos medicamentos através do fax ref.^a n.º 0482/DAM/UMM/600.20.600, no sentido de submeter, até ao dia 28 de julho de 2015, um pedido de alteração ao Resumo das Características do Medicamento (RCM), ao Folheto Informativo (FI) e à Rotulagem (se aplicável) dos mesmos medicamentos.

O titular da AIM dos referidos medicamentos não apresentou o pedido de alteração, tendo ultrapassado o prazo que lhe foi determinado para o efeito.

Assim, de forma a dar cumprimento ao Acordo CMDh de 20.05.2015, 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 – São suspensas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos:

- Ibuprofeno Codramol, 400 mg, comprimido revestido por película, com os n.ºs de registo: 5397104 e 5397112, de que é titular a empresa Farmalíder S.A.;
- Ibuprofeno Codramol, 600 mg, comprimido revestido por película, com os n.ºs de registo: 5397120 e 5397138, de que é titular a empresa Farmalíder S.A.;

2 - Caso o medicamento esteja comercializado, o titular da autorização de introdução no mercado referida 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 – O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende da submissão da alteração aos termos da AIM solicitada pelo Infarmed.

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

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

Lisboa, 6 de dezembro de 2018

O Conselho Diretivo

Maria do Céu Machado, Presidente

Rui Santos Ivo, Vice-Presidente

Maria Sofia Oliveira Martins, Vogal