

## DELIBERAÇÃO N.º 99 /CD/2019

A aprovação original de Omacor (medicamento de referência na UE) teve por base um estudo em regime aberto (GISSI-P) de 1999. Neste estudo, verificou-se uma redução do risco relativo, de 10 %, de um dos dois parâmetros de avaliação primários MACE (morte, EM não fatal e AVC não fatal) com uma precisão bastante fraca (limite superior do intervalo de confiança - IC - de 0,99), enquanto para o outro parâmetro de avaliação primário incluindo morte cardiovascular (CV), em vez de morte por todas as causas, não foi alcançada significância estatística. No entanto, estudos posteriores, incluindo meta-análises não permitiram demonstrar um efeito benéfico nesta condição. Tendo em conta ensaios clínicos recentes, a autoridade nacional competente da Suécia considerou que o benefício clínico de medicamentos que contêm ésteres etílicos do ácido ómega 3 na prevenção após EM deve ser reavaliado.

Tendo em conta todos os dados disponíveis, o CHMP considerou que a evidência que sustentava a autorização do ómega 3 na prevenção secundária após EM apresentava algumas limitações metodológicas e era fraca. A eficácia nesta indicação não foi demonstrada em ensaios clínicos subsequentes e mais robustos, emitindo parecer em dezembro de 2018.

O CHMP considerou que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm ésteres etílicos do ácido ómega 3, para utilização oral na prevenção secundária após enfarte do miocárdio, não é favorável, pelo que recomendou a alteração das autorizações de introdução no mercado. Neste sentido, a 06 de junho de 2019, a Decisão CE foi adotada, com base no parecer do CHMP (Alteração da AIM).

A Decisão C (2019) 4336 de 06/06/2019 encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/lista-arbitragens-concluidas>.

O medicamento Zodin 1000 mg cápsula mole, cuja autorização de introdução no mercado (AIM) é titular a Pronova BioPharma Norge AS, é abrangido pela referida decisão.

De forma a dar cumprimento à Decisão C (2019) 4336 de 06/06/2019, o INFARMED, I.P. notificou o titular da AIM "Pronova BioPharma Norge AS" do referido medicamento através do fax ref.ª nº 0143/DAM/UMM/600.20.600, no sentido de recomendar o contacto com o EMR de modo a coordenar e acordar o procedimento de implementação da decisão CE. O titular da AIM dos referidos medicamentos não apresentou o pedido de alteração.

Assim, de forma a dar cumprimento à referida decisão, 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 suspensa as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos:

- Zodin, 1000 mg, cápsula mole, com os n.ºs de registo: 5015839, 5409883, 5409982, 5409784 e 5015847 de que é titular a empresa Pronova BioPharma Norge AS;

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.

6 - O incumprimento das condições fixadas no n. 3 da presente deliberação, no termo do prazo ali fixado, determina a revogação das referidas autorizações de introdução no mercado, nos termos previstos no n. 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n. 176/2006, de 30 de agosto.

**Lisboa, 21 NOV. 2019**

### **O Conselho Diretivo**

