

DELIBERAÇÃO N.º 36 /CD/2023

A 5 de março de 2020, a Comissão Europeia (CE) iniciou um procedimento nos termos do artigo 31º da Diretiva 2001/83/CE e solicitou à Agência a avaliação do benefício-risco do acetato de ulipristal 5 mg.

Dada as informações disponíveis sobre o risco de doenças graves do fígado e considerando a imprevisibilidade da ocorrência, o PRAC não conseguiu identificar, nesta fase, medidas que mitigariam suficientemente o risco de doenças hepáticas graves em todos os doentes medicados com acetato de ulipristal 5mg e considerou que, embora o resultado da revisão da relação benefício-risco do acetato de ulipristal 5mg e da eficácia das medidas de minimização de risco estivesse pendente, a utilização de acetato de ulipristal 5mg deveria, como medida de precaução, ser suspensa em todas as indicações.

De forma a dar cumprimento à Recomendação do PRAC e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., deliberou a 30 de abril de 2020 (Deliberação nº 038/CD/2020) suspender a autorização de introdução no mercado do medicamento Ulipristal Ciclum, 5 mg, comprimido, com o(s) n.º(s) de registo 5772819 e 5772827, de que é titular a empresa Ciclum Farma Unipessoal, Lda. (Processo nº PT/H/2273/001/DC).

A 11 de janeiro de 2021 a Comissão Europeia adotou a Decisão C(2021)215 no sentido da Alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos de uso humano que contêm acetato de ulipristal 5 mg tendo em conta o anexo III da decisão CE, assim como estabeleceu condições no seu anexo IV a que as Autorizações de Introdução no Mercado ficam sujeitas.

Para o medicamento anteriormente referido foram aprovadas as alterações PT/H/2273/001/IA/004 - atualização do RCM e FI de acordo como conteúdo da decisão CE e PT/H/2273/001/IB/005 - atualização do plano de gestão de risco de acordo como conteúdo da decisão CE.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão CE 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 – O levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento:

- Ulipristal Ciclum, 5 mg, comprimido, com o(s) n.º(s) de registo 5772819 e 5772827, de que é titular a empresa Ciclum Farma Unipessoal, Lda. (Processo nº PT/H/2273/001/DC).

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

3 - 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, 18 MAIO 2023

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
18 MAIO 2023	ATA Nº 21 CD/23
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas