

DELIBERAÇÃO N.º 021/CD/2024

Em 22 de agosto de 2022, a França (ANSM) iniciou uma consulta ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante dos dados de farmacovigilância e solicitou ao PRAC que avaliasse o impacto das preocupações acima referidas tendo em conta o risco conhecido de malformações congénitas major na relação benefício-risco dos medicamentos que contêm topiramato em mulheres grávidas e mulheres com potencial para engravidar em todas as indicações terapêuticas e que emitisse uma recomendação sobre se as autorizações de introdução no mercado destes medicamentos deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

Após avaliação, o PRAC considerou que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm topiramato permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento, das condições acordadas para as Autorizações de Introdução no Mercado, conforme aplicável, e de outras medidas de minimização dos riscos.

O CMDh concordou com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação. A 11 de outubro de 2023 o CMDh adotou por consenso o Acordo no sentido da Alteração aos termos das AIMs. O Acordo do CMDh encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/lista-arbitragens-concluidas>.

O medicamento Topiramato Azevedos, 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg Comprimido revestido por película, cujo titular de AIM é Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A., é abrangido pelo referido Acordo.

De forma a dar cumprimento ao Acordo do CMDh de 11/10/2023, o INFARMED, I.P. notificou a 29/12/2023, o titular da AIM Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. do referido medicamento, no sentido de submeter os pedidos de alteração aplicáveis, assim como cumprir as condições estabelecidas. O titular da AIM destes medicamentos foi posteriormente contactado via e-mail e informou a 26/01/2024 que não iria submeter as alterações.

Assim, de forma a dar cumprimento ao Acordo do CMDh 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:

- Topiramato azevedos, 25 mg, comprimido revestido por película, com o(s) n.º(s) de registo: 5122825, 5122726, 5122734, 5122833, de que é titular a empresa Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A..
- Topiramato azevedos, 50 mg, comprimido revestido por película, com o(s) n.º(s) de registo: 5122742, 5122858, 5122841, 5122759, de que é titular a empresa Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A..
- Topiramato azevedos, 100 mg, comprimido revestido por película, com o(s) n.º(s) de registo: 5122866, 5122874, 5122775, 5122767, de que é titular a empresa Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A..
- Topiramato azevedos, 200 mg, comprimido revestido por película, com o(s) n.º(s) de registo: 5122809, 5122916, 5122908, 5122817, de que é titular a empresa Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, 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 – O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende da submissão da alteração aos termos da AIM e cumprimento das condições, solicitada pelo Infarmed no prazo de 90 dias.



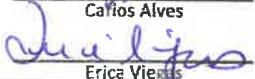
4 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

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 nº 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.º 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Lisboa,

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
29/07/24	ATA Nº 21/CD/24
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas