

DELIBERAÇÃO N.º 401/CD/2007

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C(2007)4190, de 03 de Setembro de 2007, (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a alteração das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano referidos no seu Anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no Anexo II da Decisão.

A Decisão foi proferida na sequência de um procedimento de arbitragem iniciado nos termos do artigo 31º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, alterada pelas Directivas 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, 2003/63/CE da Comissão, de 25 de Junho de 2003, 2004/24/CE e 2004/27/CE ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativamente aos medicamentos para uso humano que contêm a substância activa Bicalutamida, com os seguintes fundamentos:

- A Bicalutamida na dose de 150 mg é eficaz para o tratamento do carcinoma da próstata localmente avançado; no entanto, esta indicação terapêutica deverá ser restringida ao tratamento de doentes com elevado risco de progressão da doença.
- Com base nos dados disponíveis, não pode ser excluída uma possível relação entre a utilização da Bicalutamida na dose de 150 mg e a insuficiência cardíaca e por isso se mantém a necessidade de efectuar mais estudos sobre a morbilidade e a mortalidade cardiovasculares. Para fazer face a esta preocupação, será efectuado um novo estudo epidemiológico, como parte de um Plano de Gestão do Risco acordado.
- A relação benefício/risco dos medicamentos contendo 150 mg de Bicalutamida é favorável para a indicação restrita acordada.

O processo de consulta foi desencadeado após publicação dos dados do estudo sobre o efeito do medicamento "Casodex" (substância activa Bicalutamida) no carcinoma da próstata na fase inicial (EPC – Early Prostate Cancer) e teve como objectivo discutir o perfil benefício/risco da Bicalutamida na dose de 150 mg na indicação proposta.

A avaliação científica efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos, cujas conclusões figuram do Anexo II da Decisão, demonstra que o Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo devem ser alterados nos termos previstos no Anexo III da Decisão e de acordo com as condições estabelecidas no Anexo IV da mesma Decisão.


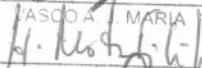
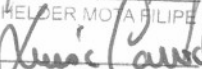

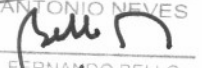
Assim o Conselho Directivo do INFARMED delibera o seguinte:

1. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado em Portugal dos medicamentos constantes do Anexo I da Decisão, devem nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 39º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, apresentar no INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da notificação da presente deliberação, uma versão do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo revistas nos termos do disposto do Anexo III da Decisão.
2. Os titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos essencialmente similares aos medicamentos que figuram no Anexo I da Decisão, autorizados nos termos do disposto no artigo 22º e no nº1 do artigo 19º do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, ou da Legislação anterior por este alterada ou revogada, devem submeter ao INFARMED, no prazo de 90 dias a contar da publicação da Decisão da Comissão, pedidos de alteração tipo II aos termos das autorizações de introdução no mercado para harmonização dos textos aprovados em conformidade com a Decisão da Comissão Europeia n.º C(2007)4190, de 03 de Setembro de 2007.

3. Os titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos com a substância activa Bicalutamida 50 mg e com indicação terapêutica, numa dose diária de 150 mg, no tratamento de indivíduos com cancro da próstata não metastático, localmente avançado, no caso em que não é considerada adequada ou aceitável a castração cirúrgica ou outra intervenção médica, devem submeter ao INFARMED, no prazo de 90 dias a contar da publicação da Decisão da Comissão, pedidos de alteração tipo II aos termos das autorizações de introdução no mercado para harmonização dos textos aprovados em conformidade com a Decisão da Comissão Europeia n.º C(2007)4190, de 03 de Setembro de 2007.
4. No caso de incumprimento do disposto no número anterior, o Conselho Directivo do INFARMED deliberará a revogação ou a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado, nos termos previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo 179º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e na alínea h) do n.º 2 do artigo 10º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.
5. A presente deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação ao interessado, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.
6. Sem prejuízo do referido ponto anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, publique-se a presente deliberação na página electrónica do INFARMED.

Lisboa, 17 OUT. 2007

O CONSELHO DIRECTIVO

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 17 / 10 / 07	
<input type="radio"/> Presidente	
<input type="radio"/> Vice-Presidente	
A Vice-Presidente	
<input type="radio"/> Vogal	
<input type="radio"/> Vogal	
ACTA N.º 42100/2007	

JOR