



Ministério da Saúde

DELIBERAÇÃO N.º 257/CA/2006

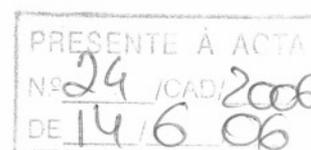
O Conselho de Administração do INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, considerando que:

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C (2006) 2184, de 29 de Maio de 2006, (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a alteração das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, constantes do seu Anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do Anexo II da Decisão;

De acordo com a Decisão, a referida alteração das autorizações nacionais de introdução no mercado consiste nas alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e da implementação de condições de autorização de introdução no mercado, nos termos constantes no Anexo III da Decisão;

A Decisão foi proferida na sequência de um procedimento de arbitragem desencadeado pelo Reino da Dinamarca no âmbito do um pedido de um parecer ao CHMP sobre o perfil benefício/risco do pimecrolimus, tendo em conta questões de eficácia e segurança relativamente ao potencial risco de cancro. Na sequência desse pedido, o CHMP analisou os dados sobre eficácia e os dados disponíveis sobre esta matéria de segurança, incluindo relatórios de farmacovigilância, dados de estudos não clínicos, ensaios clínicos e estudos epidemiológicos.

O pimecrolimus é um inibidor da calcineurina aprovado com a formulação de creme, com uma concentração de 1%. O pimecrolimus foi inicialmente aprovado para utilização em doentes com dermatite atópica (DA) ligeira e moderada com idade igual ou superior a 2 anos, para tratamento de curto prazo de sinais e sintomas e tratamento intermitente de longo termo para prevenção de progressão para erupções.



Considerando que:

- O CHMP analisou a questão submetida à sua apreciação ao abrigo do artigo 31º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, relativa a medicamentos tópicos contendo pimecrolimus;
- O CHMP considerou que o creme com pimecrolimus é eficaz no tratamento da dermatite atópica ligeira ou moderada; contudo o CHMP considerou que as indicações terapêuticas devem restringir-se aos doentes em que o tratamento com corticosteróides tópicos não é aconselhável ou possível;
- O CHMP teve conhecimento de relatos de casos de malignidade (incluindo cancro cutâneo e linfoma) em doentes tratados com creme de pimecrolimus. Tendo em conta os dados disponíveis (incluindo dados pré-clínicos, clínicos e epidemiológicos), o CHMP concluiu que a potencial associação com a utilização de pimecrolimus não deve ser excluída, pelo que são necessários dados adicionais para garantir um perfil de segurança a longo prazo aceitável;
- Por conseguinte, o CHMP considerou que o perfil de benefício/risco dos medicamentos com pimecrolimus é favorável no "tratamento de doentes com idade igual ou superior a 2 anos com dermatite atópica ligeira ou moderada, quando o tratamento com corticosteróides tópicos não é aconselhável ou possível. Estes casos podem incluir intolerância a corticosteróides tópicos, ausência de efeito dos corticosteróides tópicos e utilização no rosto e no pescoço, zonas em que o tratamento intermitente prolongado com corticosteróides tópicos pode ser inadequado".
- Adicionalmente, o CHMP concluiu que as seguintes informações deverão ser incluídas nos Resumos das Características do Medicamento e nas secções pertinentes dos Folhetos Informativos:
 - O tratamento com pimecrolimus em creme só deve ser recomendado por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento de dermatite atópica.
 - O tratamento deve ser intermitente e não contínuo.
 - Uma declaração salientando o facto de o pimecrolimus não dever ser aplicado em lesões, que são consideradas potencialmente malignas ou pré-malignas.



Ministério da Saúde

- O creme com pimecrolimus não deve ser utilizado em adultos ou crianças imunocomprometidos.
- Uma declaração indicando que o pimecrolimus não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.
- Uma declaração com indicação dos casos de malignidades relatados na fase de farmacovigilância.

O CHMP recomendou a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos indicados no Anexo I. As versões alteradas das secções pertinentes dos Resumos das Características do Medicamento e dos Folhetos Informativos constam do Anexo III.

deliberou o seguinte:

1. Os titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos constantes do Anexo I da Decisão, devem nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 85/2004, de 15 de Abril, apresentar ao INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da notificação da presente deliberação, uma versão do Resumo das Características do Medicamento revista nos termos do disposto nos Anexos III, e Folheto Informativo adaptado a este.
2. No caso de incumprimento do disposto nos números anteriores, o Conselho de Administração do INFARMED deliberará a revogação ou suspensão pelo prazo de 90 dias das autorizações de introdução no mercado, nos termos previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo 15º, do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e na alínea h) do n.º 2 do artigo 10º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.



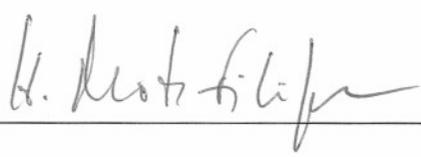
Ministério da Saúde

3. A presente deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação aos visados, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.
4. Sem prejuízo do referido no ponto anterior, publique-se a presente deliberação na 2ª Série do Diário da República.

Lisboa, 14 JUN. 2006

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

PRESIDENTE _____ Vasco de Jesus Maria

VICE-PRESIDENTE  _____ Hélder Mota Filipe

VICE-PRESIDENTE  _____ Luísa Carvalho

VOGAL _____ Emília Alves da Silva

VOGAL  _____ Fernando Bello