



Ministério da Saúde

DELIBERAÇÃO N.º 329/CD/2007

O Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde I. P., considerando que:

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C (2007) 2335, de 29 de Maio de 2007, (doravante “a Decisão”), através da qual determinou a alteração das autorizações 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;

A Decisão foi proferida na sequência de um procedimento de arbitragem iniciado pelo titular de AIM, Nycomed Danmark ApS, nos termos do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, alterada pelas Directivas nºs 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, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, para os medicamentos de uso humano que contêm a substância activa “Lornoxicam”.

O lornoxicam (Xefo e denominações associadas) é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) da família dos oxicans, aprovado e comercializado para o tratamento da dor moderada a grave. O lornoxicam encontra-se disponível na forma de comprimidos revestidos por película de 4 mg e 8 mg, comprimidos revestidos por película de libertação rápida de 8 mg e na forma de pó e solvente para solução injectável de 4 mg/ml para injeção intramuscular e intravenosa.

Devido às decisões nacionais divergentes dos Estados Membros relativas à autorização do medicamento supramencionado, em 16 de Maio de 2006, o requerente, Nycomed Danmark ApS, notificou a EMEA de um procedimento oficial de consulta ao abrigo do artigo 30º da Directiva 2001/83/CEE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada, com a finalidade de resolver as divergências entre as informações relativas ao medicamento autorizado a nível nacional (RCM, FI e rotulagens) e harmonizar as informações relativas ao

medicamento (RCM, FI e rotulagens) e a documentação sobre Qualidade em toda a UE.

Durante o Procedimento de arbitragem foram colocadas questões sobre a eficácia, a segurança e a qualidade. Na generalidade, o requerente respondeu de forma satisfatória a estas questões, apesar de existirem deficiências menores na base de dados de eficácia e segurança do titular da AIM, principalmente relacionadas com pequenos estudos clínicos de curto prazo realizados há 15-20 anos.

O titular da AIM aplicou a informação nuclear recomendada pelo PhVWP relativamente aos AINE's em relação à segurança gastrointestinal, reacções da pele e segurança cardiovascular (Outubro de 2005). A informação nuclear recente do PhVWP relativamente à segurança cardiovascular de AINE (Janeiro de 2007) foi também tida em conta.

O âmbito da consulta foi a harmonização dos Resumos das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo.

Os Resumos das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo propostos pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado foram avaliados com base na documentação apresentada e na discussão científica em seio do Comité, o CPMP recomendou a alteração da(s) Autorização (Autorizações) de Introdução no Mercado para as quais o Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo se encontram estabelecidos no Anexo III para o "Xefo e denominações associadas" (vide Anexo I).

Assim, o Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde I. P., delibera o seguinte:

- O titular da autorização de introdução no mercado em Portugal do medicamento constante do Anexo I da Decisão, deve 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,



Ministério da Saúde

uma versão do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo revistas nos termos do disposto do Anexo III da Decisão.

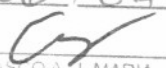
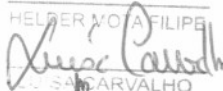
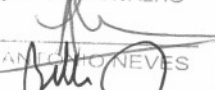
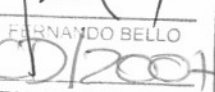
- No caso de incumprimento do disposto nos números anteriores, o Conselho Directivo do INFARMED deliberará a revogação ou a suspensão das autorizações de introdução no mercado, nos termos previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo 179º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e na alínea h) do n.º 2 do artigo 10º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.

- A presente deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação ao interessado, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.

- 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 Instituto.

Lisboa, 28 JUN. 2007

O CONSELHO DIRECTIVO

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 28/06/07	
<input type="checkbox"/> Presidente	 VASCO A. J. MARIA
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	HELDER MOTA FILIPE
<input checked="" type="checkbox"/> A Vice-Presidente	 RUI SÁ CARVALHO
<input type="checkbox"/> Vogal	 ANTÓNIO NEVES
<input type="checkbox"/> Vogal	 FERNANDO BELLO
26/CD/2007	