



Ministério da Saúde

## DELIBERAÇÃO N.º 119 /CA/2007

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C(2006)6775, de 13 de Dezembro 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;

A Decisão foi proferida na sequência de um procedimento de arbitragem iniciado 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 Ogasto (15 mg cápsula; 30 mg cápsula; 15 mg comprimido orodispersível; 30 mg comprimido orodispersível) com os seguintes fundamentos:

- Indicações terapêuticas
  - Tratamento das úlceras gástrica e duodenal benignas associadas aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) em doentes que necessitem de tratamento contínuo com AINEs – Os estudos apresentados suportam esta indicação; dose 30mg de lansoprazol uma vez ao dia, durante 4-8 semanas. Não aprovação das indicações "alívio dos sintomas" e "cura de erosões gastroduodenais".
  - Profilaxia das úlceras gástrica e duodenal associadas aos AINEs e alívio de sintomas em doentes que necessitem de terapêutica contínua – Os estudos apresentados suportam esta indicação; dose 15-30mg de lansoprazol. Recomendado para doentes de alto risco. Não aprovação das indicações "prevenção dos sintomas" nem "profilaxia de erosões gastroduodenais".
  - Doença de refluxo gastroesofágico sintomática- Os estudos apresentados suportam esta indicação; dose 15-30mg de lansoprazol

uma vez ao dia. Investigação adicional se não há resposta em 4 semanas.

- Posologia
  - Dose recomendada para a erradicação do *H.pylori*; recomendações específicas relativamente aos antibióticos a utilizar – Lansoprazol 30 mg, claritromicina 250-500 mg e amoxicilina 1g ou claritromicina 250 mg e metronidazole 400-500 mg, duas vezes ao dia. Lansoprazol 30 mg, amoxicilina 1g e metronidazole 400-500 mg, duas vezes ao dia (doentes que não podem tomar claritromicina e quando as taxas de resistência local ao metronidazole são reduzidas). Tratamento de 7 dias, mas pode chegar aos 14 dias.
  
- O CHMP identificou tópicos ainda a harmonizar nas diversas secções do RCM:
  - 4.1 Indicações terapêuticas: Erradicação do *H.pylori* e prevenção da recidiva da úlcera gástrica e duodenal
  - 4.2 Posologia e modo de administração: Interação com os alimentos; Misturar o conteúdo de “cápsulas abertas” com alimentos; Utilização em crianças; Insuficiência hepática
  - 4.3 Contra-indicações
  - 4.5 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação
  - 4.6 Gravidez e aleitamento
  
- O CHMP considerou que a relação risco/benefício é favorável para utilização relativamente a:
  - Tratamento de úlceras gástricas e do duodeno
  - Tratamento da esofagite de refluxo
  - Profilaxia da esofagite de refluxo
  - Erradicação do *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), com administração simultânea de terapêutica com antibióticos adequada ao tratamento de úlceras associadas a *H. pylori*
  - Tratamento das úlceras gástrica e do duodeno benignas associadas aos AINEs em doentes que necessitem de tratamento contínuo com AINEs
  - Profilaxia das úlceras gástrica e do duodeno associadas aos AINEs em doentes de risco (ver secção 4.2) que necessitem de terapêutica contínua



Ministério da Saúde

- Doença de refluxo gastroesofágico sintomática
- Síndrome de Zollinger-Ellison

O processo de consulta teve como objectivo a harmonização do Resumo das Características do Medicamento dos medicamentos Ogasto (15 mg cápsula; 30 mg cápsula; 15 mg comprimido orodispersível; 30 mg comprimido orodispersível) aprovado com base em decisões divergentes nacionais.

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, Folheto Informativo e Rotulagem devem ser alterados, nos termos previstos nos Anexos III da Decisão.

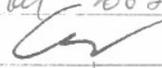
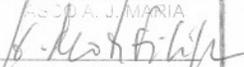
Assim o Conselho de Administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) delibera o seguinte:

1. O titular da autorização de introdução no mercado em Portugal dos medicamentos constantes 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, uma versão do Resumo das Características do Medicamento 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 constantes do Anexo I da Decisão, autorizados ao abrigo dos artigos 22º e 19º ponto 1 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 aos termos das autorizações de introdução no mercado para harmonização dos textos aprovados em conformidade com a Decisão da Comissão Europeia n.º C(2006)6775, de 13 de Dezembro de 2006.

3. Recomendar aos titulares das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos contendo lansoprazol, autorizados ao abrigo do artigo 20º do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, a submissão ao INFARMED, no prazo de 90 dias a contar da publicação da Decisão da Comissão, de pedidos de alteração aos termos das autorizações de introdução no mercado para harmonização dos textos aprovados em conformidade com a Decisão da Comissão Europeia n.º C(2006)6775, de 13 de Dezembro de 2006.
4. No caso de incumprimento do disposto nos números anteriores, o Conselho de Administração 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 Instituto.

Lisboa, 01 MAR. 2007

#### O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

PRESENTE /	ASSINADO
C.A DE	01 Mar 2007
<input type="checkbox"/> Presidente	
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	ASSOCIAÇÃO J. MARIA  HELDER MOTA FILIPE
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	LUISA CARVALHO
<input type="checkbox"/> Vogal	 ANTÓNIO NEVES
<input type="checkbox"/> Vogal	 NANDO BELLO
ACTA N.º	09/CA/2007