



Ministério da Saúde

**DELIBERAÇÃO N.º 305 /CA/2006**

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

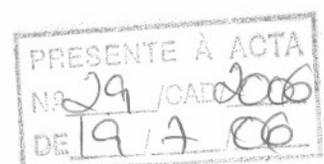
A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C (2006) 3136, de 04 de Julho de 2006, (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a alteração das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, constantes do seu Anexo I, com base nas conclusões científicas que constam 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 titular, Sanofi Pasteur MSD, nos termos do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, requerendo a harmonização dos medicamentos Stamaril e designações associadas.

Dado o facto de que Stamaril e denominações associadas não terem o mesmo Resumo das Características do Medicamento nos diversos Estados-Membros da União Europeia, em resultado de decisões nacionais divergentes, tornou-se necessária a harmonização do Resumo das Características do Medicamento em toda a Europa. Embora a maioria das secções são afectadas, o titular identificou duas questões, cada uma afectando várias secções do Resumo das Características do Medicamento, que apresentam um efeito importante na utilização óptima da vacina:

*Inde*





1. Recomendações inconsistentes na utilização em crianças:
  - *Secção 4.1 Indicações terapêuticas:* Indicada para crianças de 6 meses a 1 anos de idade, dependendo do país.
  - *Secção 4.3 Contra-indicações:* Contra-indicado para crianças com menos de 4 meses, com menos de 9 meses ou menos de 1 ano.
  - *Secção 4.4 Advertências:* Correspondente a 4.3, advertências para crianças entre 6 meses e 9 meses e para crianças com menos de 9 meses.
2. Diversas informações sobre a doença viscerotrópica e factores de risco associados nas secções *4.4 Advertências* e *4.8 Efeitos indesejáveis:*
  - O texto utilizado para descrever as advertências para a população idosa é diferente dependendo do país.
  - Advertências contra a vacinação em pessoas assintomáticas infectadas com o VIH.
  - Advertências contra a vacinação em pessoas com doença tímica.
3. Existem mais discrepâncias entre Estados-Membros relativamente às secções *4.2 Modo de administração*, *4.5 Interações com outros medicamentos e outras formas de interacção*, *4.6 Gravidez e aleitamento* e *6.2 Incompatibilidades*.

A Sanofi Pasteur MSD, em nome de todos os titulares da autorização de introdução no mercado, requereu à EMEA, nos termos do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, a harmonização dos medicamentos Stamaril e denominações associadas, apresentando a documentação técnica e uma proposta de Resumo das Características do Medicamento em 30 de Agosto de 2005.

Considerando que,

- O âmbito da consulta foi a harmonização dos Resumos das Características do Medicamento,
- O Resumo das Características do Medicamento proposto pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado foi avaliado com base na documentação apresentada e na discussão científica no seio do CHMP,



Ministério da Saúde

O CHMP considerou que a relação de benefício/risco do Stamaril e denominações associadas é favorável ao seu uso relativamente à imunização activa contra a febre amarela em pessoas a partir dos 9 meses de idades:

- Que viagem, de passagem ou que residem numa área endémica;
- Que viagem para qualquer país que requeira um Certificado de Vacinação Internacional para entrada (que pode ou não depender do itinerário anterior);
- Que manuseiem materiais potencialmente infecciosos (por ex: pessoal de laboratório),

Recomendando, assim, a harmonização das autorizações de introdução no mercado cujos Resumos das Características do Medicamento, rotulagem e Folheto Informativo constam do anexo III para o Stamaril e denominações associadas (ver Anexo I).

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.



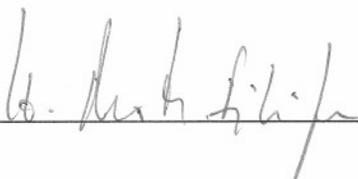
Ministério da Saúde

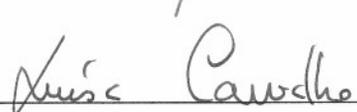
3. A presente deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação aos visados, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.
  
4. Sem prejuízo do referido no ponto anterior, publique-se a presente deliberação na 2ª Série do Diário da República.

Lisboa, 19 JUL 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