



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18/01/2019
EMA/631720/2018 Rev.1
EMA/H/A-29(4)/1467

EMA recomenda a autorização de Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % (diclofenac) na UE

EMA conclui revisão após desacordo entre Estados-Membros da UE

Em 15 de novembro de 2018, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % (gel para pulverização), na sequência de um desacordo entre os Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios do medicamento são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado concedida no Reino Unido pode ser reconhecida nos outros Estados-Membros da UE onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado.

O que é Diclofenac Sódico Spray Gel 4 %?

Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % contém a substância ativa diclofenac, que pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). O gel para pulverização é aplicado na pele das áreas afetadas para aliviar a dor e o inchaço devidos a traumatismo nas articulações médias e pequenas e nos tecidos circundantes.

Por que foi revisto o medicamento?

A MIKA Pharma GmbH solicitou que a Autorização de Introdução no Mercado para Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % concedida pelo Reino Unido (o «Estado-Membro de referência») em 2001, e subsequentemente pela Áustria, Eslovénia, Estónia, Hungria, Irlanda, Letónia e Lituânia fosse igualmente reconhecida na Alemanha, Espanha e Itália (os «Estados-Membros envolvidos»).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 4 de abril de 2018, a agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido remeteu a questão para a EMA para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para a consulta foram as preocupações levantadas pela Alemanha e pela Espanha de que os dados fornecidos pela empresa não eram suficientes para demonstrar que o medicamento era eficaz no tratamento da dor e do inchaço das articulações. Além disso, a utilização dos dados da literatura publicada obtidos com outros medicamentos contendo diclofenac para demonstrar os benefícios de Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % precisava de ser melhor justificada.



Qual foi o resultado da revisão?

A Agência considerou que os dados fornecidos pela empresa mostram que, quando aplicado na pele, Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % produz níveis de diclofenac no organismo semelhantes aos de outro gel contendo diclofenac já autorizado para a mesma utilização. A empresa forneceu igualmente os resultados de um estudo que indicava que Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % era eficaz na redução do inchaço das articulações e no alívio da dor.

Uma vez que Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % é absorvido de forma semelhante a outros medicamentos contendo diclofenac aplicados na pele e o estudo de apoio demonstrou um efeito semelhante ao de outros medicamentos contendo diclofenac na literatura publicada, a Agência considerou aceitável utilizar os dados publicados sobre a eficácia e a segurança de outros medicamentos contendo diclofenac para apoiar a utilização de Diclofenac Sódico Spray Gel 4 %. A Agência considerou igualmente que, embora a eficácia do diclofenac e de outros AINE aplicados na pele seja um pouco modesta, estes medicamentos foram autorizados e utilizados durante décadas e a sua segurança não está em causa.

Em geral, a totalidade dos dados fornecidos pela empresa foi considerada suficiente para demonstrar que Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % é eficaz no tratamento do inchaço e da dor nas articulações devido a traumatismo. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios do medicamento são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % foi iniciada a pedido do Reino Unido nos termos do [artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a autorização de introdução no mercado de Diclofenac Sódico Spray Gel 4 % em 18/01/2019.