



28 de abril de 2003
CPMP/4060/03

**PARECER DO COMITÉ DAS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS (CPMP)
NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 31.º**

Loratadina e pseudo-efedrina

Denominação Comum Internacional (DCI): Loratadina e pseudo-efedrina

INFORMAÇÃO GERAL*

A loratadina é um composto anti-histamínico do grupo dos antagonistas dos H-1. A pseudo-efedrina é um descongestionante nasal que exerce os seus efeitos simpaticomiméticos indirectamente, predominantemente através da libertação de mediadores adrenérgicos dos terminais do neurónio pós-ganglionar.

A combinação de loratadina e pseudo-efedrina foi autorizada a nível nacional e por meio de procedimento de reconhecimento mútuo na Áustria, Bélgica, Finlândia, França, Grécia, Itália, Luxemburgo, Portugal e Espanha.

No início de 1999, a Agência dos Medicamentos da Suécia (MPA) teve conhecimento de dados do Registo Médico de Nascimentos da Suécia (SMBR) que indicavam que a utilização de loratadina no primeiro trimestre de gravidez poderia estar associada a um risco aumentado de hipospádia no recém-nascido do sexo masculino. A base de dados incluía 1 020 recém-nascidos filhos de mulheres que referiram ter utilizado loratadina antes da primeira consulta pré-natal.

Durante 1999, este sinal foi avaliado pela MPA, o SMBR e o titular da AIM do medicamento na Suécia, a empresa Schering Plough, tanto através da reavaliação dos casos clínicos, como de uma abordagem pré-clínica. Esta avaliação levou à conclusão de que o resultado pode ter sido casual. Além disso, dados provenientes de um estudo pré-clínico realizado em 1999 pelo titular da AIM não revelaram um efeito antiandrogénio da loratadina, que poderia ser um dos mecanismos possíveis.

Numa análise realizada em Novembro de 2001, o primeiro indício pareceu reforçar-se. Em 2 780 gravidezes com exposição constatou-se um total de 15 casos de hipospádia contra uma incidência esperada de 6-7 casos. Com base nestes dados, a Agência dos Medicamentos da Suécia considerou que não se podia excluir que a utilização de loratadina durante o primeiro trimestre de gravidez estivesse associada a um aumento do risco de hipospádia.

Em 25 de Abril de 2002, as autoridades suecas desencadearam o processo de consulta à EMEA previsto no artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, com base nos dados do Registo Médico de Nascimentos da Suécia segundo os quais não se podia excluir que o uso de loratadina durante o primeiro trimestre de gravidez pudesse estar associado ao aumento do risco de hipospádia.

O procedimento teve início em 26 de Abril de 2002. Os relatores e os co-relatores nomeados foram o Dr. P. Neels e o Dr. T. Salmonson, respectivamente. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da autorização de introdução no mercado até 14 de Agosto de 2003, 2 de Maio de 2003, 4 de Agosto de 2003 e 10 de Outubro de 2003.

Com base na avaliação dos dados disponíveis e nos relatórios de avaliação dos relatores, o CPMP considerou que o perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm loratadina e pseudo-efedrina permanece inalterado, pelo que aprovou um parecer em 20 de Novembro de 2003 recomendando

que as autorizações de introdução no mercado de medicamentos contendo loratadina e pseudo-efedrina deverão ser mantidas de acordo com o RCM apresentado no Anexo III do presente parecer

com a seguinte indicação:

“tratamento sintomático da rinite sazonal acompanhada de congestão nasal”.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e a versão alterada do resumo das características do medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 28 de abril de 2003.

* **Notas:** A informação fornecida no presente documento e nos anexos apenas reflecte o parecer do CPMP datado de 20 de Novembro de 2003. As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a analisar regularmente o medicamento.