

**Preguntas y respuestas sobre el arbitraje relativo a
Budesonide Sandoz
suspensión nasal, 32 o 64 microgramos en spray**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea en cuanto a la autorización del medicamento Budesonide Sandoz. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha determinado que los beneficios de Budesonide Sandoz superan a los riesgos, y que puede concederse la autorización de comercialización en Alemania y en los siguientes Estados miembros de la Unión Europea, la República Checa, Dinamarca, Francia, los Países Bajos, Noruega, Suecia y el Reino Unido.

La revisión se llevó a cabo en el marco de un arbitraje de conformidad con el Artículo 29¹.

¿Qué es Budesonide Sandoz?

Budesonide Sandoz es un medicamento antiinflamatorio. Se usa para tratar y prevenir los síntomas de la rinitis alérgica estacional (alergia al polen, también conocida como fiebre del heno) y la rinitis alérgica perenne (cuando la alergia se debe a otras causas, como el polvo doméstico o los animales). También puede usarse para tratar pólipos nasales (excrecencias en la mucosa nasal).

El principio activo, la budesonida, es un corticosteroide, es decir un tipo de sustancia que contribuye a reducir la inflamación.

Budesonide Sandoz es prácticamente idéntico a otro medicamento autorizado en la Unión Europea, el Rhinocort. La única diferencia es que el primero contiene cantidades muy reducidas de ácido ascórbico (un antioxidante).

¿Por qué se ha revisado Budesonide Sandoz?

Sandoz Pharmaceuticals GmbH presentó Budesonide Sandoz a la Agencia Alemana del Medicamento para un procedimiento descentralizado. Este es un procedimiento previsto para el caso en que un Estado miembro (el Estado miembro de referencia, en este caso Alemania) evalúe un medicamento con vistas a garantizar una autorización de comercialización que sea válida en ese país, además de en otros Estados miembros (los "Estados miembros concernidos, en este caso la República Checa, Dinamarca, Francia, los Países Bajos, Noruega, Suecia y el Reino Unido). No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Alemana del Medicamento remitió el asunto al CHMP para arbitraje el 4 de agosto de 2008.

Los motivos del arbitraje fueron la disensión surgida entre los Estados miembros sobre el uso del medicamento en adolescentes y niños (mayores de 6 años). Las autoridades alemanas recomendaron que no se autorizara el medicamento para su uso con niños, dado que no se han realizado estudios en este grupo de edades. Sin embargo, otro Estado miembro, los Países Bajos, recomendaron que se autorizara el medicamento también para su administración a niños, dado que el medicamento en el que se basa, Rhinocort, puede administrarse a esta población.

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada, arbitraje motivado por un riesgo potencial para la salud pública

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de los datos disponibles, incluidos los estudios realizados para comparar la forma en que el organismo metaboliza Budesonide Sandoz frente a Rhinocort, y en el debate científico mantenido en el Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Budesonide Sandoz superan a sus riesgos, y que en consecuencia debe concederse la autorización de comercialización a Budesonide Sandoz en todos los Estados miembros concernidos para pacientes mayores de 6 años. El CHMP también recomendó que se modificase la información sobre el producto en Alemania. Puede consultar la información modificada destinada a los profesionales sanitarios y a los pacientes [aquí](#).

La Comisión Europea emitió un dictamen el 07.05.09.

Ponente:	Dra. Barbara Van Zwieten-Boot (Países Bajos)
Ponente Adjunto:	Dr. Michal Pirożynski (Polonia)
Fecha de inicio del arbitraje:	25.09.08
Respuestas del fabricante proporcionadas el:	24.12.08
Fecha del dictamen:	19.02.09