



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de abril de 2022  
EMA/223719/2022  
EMA/H/A-29(4)/1511

## A EMA recomenda a autorização do Nasolam (midazolam, pulverização nasal) na UE

Em 27 de janeiro de 2022, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do Nasolam, na sequência de um desacordo entre os Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios do Nasolam são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado deve ser concedida nos Países Baixos e nos Estados-Membros da UE e noutros países onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado: Dinamarca, Alemanha, Finlândia, Irlanda, Noruega, Suécia e Reino Unido (Irlanda do Norte).

### O que é o Nasolam?

O Nasolam é um medicamento utilizado para interromper crises convulsivas agudas (súbitas) prolongadas. É também administrado a doentes submetidos a anestesia geral ou utilizado para sedar doentes submetidos a um procedimento diagnóstico ou cirúrgico onde permanecem acordados.

O Nasolam está disponível na forma de pulverização nasal e contém a substância ativa midazolam, que pertence a uma classe de medicamentos denominados benzodiazepinas.

O Nasolam foi desenvolvido como um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na UE que contém a mesma substância ativa. No entanto, o medicamento de referência, o Dormicum, é uma solução administrada por via intravenosa (na forma de injeção na veia) e não é utilizado para tratar crises convulsivas agudas prolongadas.

### Por que foi revisto o Nasolam?

A Tiofarma B.V. submeteu o Nasolam aos Países Baixos para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso os Países Baixos) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu território e também noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso a Dinamarca, a Alemanha, a Finlândia, a Irlanda e a Suécia, bem como a Noruega e o Reino Unido [Irlanda do Norte]) onde a empresa tenha solicitado uma autorização de introdução no mercado.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



No entanto, em 24 de setembro de 2021, os Estados-Membros não chegaram a acordo sobre a utilização do medicamento para interromper as crises convulsivas agudas prolongadas, pelo que a agência reguladora dos medicamentos dos Países Baixos remeteu a questão para a EMA para um procedimento de arbitragem.

Os principais fundamentos para o procedimento de consulta foram as preocupações levantadas pela agência de medicamentos sueca sobre a segurança e eficácia do medicamento quando utilizado para tratar crises convulsivas agudas prolongadas em ambiente não hospitalar. Para esta utilização, a empresa apresentou dados para uma solução intrabucal de midazolam (o que significa que o medicamento é administrado na parte lateral da boca, entre a bochecha e a gengiva), autorizada como Buccolam na UE. A agência sueca tinha preocupações de que os dados não pudessem demonstrar que o midazolam administrado por pulverização nasal é absorvido da mesma forma que a forma intrabucal de midazolam e é semelhante em termos de segurança e eficácia.

### **Qual foi o resultado da revisão?**

A Agência concluiu que os dados atualmente disponíveis, incluindo dados sobre o nível da substância ativa no sangue ao longo do tempo e dados da literatura sobre a utilização de midazolam no tratamento das convulsões, apoiaram a utilização de midazolam intranasal no tratamento das convulsões. A Agência concluiu que os benefícios do Nasolam na interrupção das crises convulsivas agudas prolongadas são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado do Nasolam deve ser concedida em todos os Estados-Membros envolvidos. A Agência recomendou igualmente a alteração de partes da informação do medicamento relacionadas com a posologia para doentes idosos e de instruções adicionais para os cuidadores sobre a utilização de uma segunda dose no tratamento de convulsões.

### **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão do Nasolam foi iniciada em 24 de setembro de 2021, a pedido dos Países Baixos, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/EC](#).

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

Em 1 de abril de 2022, a Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a Autorização de Introdução no Mercado do Nasolam.