



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de janeiro de 2013
EMA/659681/2012 Rev1.
EMA/H/A-29/1328

Perguntas e respostas relativas a Levothyroxine Alapis e nomes associados (levotiroxina sódica, gotas orais, 100 microgramas/ml)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 18 de outubro de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Levothyroxine Alapis. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Levothyroxine Alapis não são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado não pode ser concedida nos Países Baixos nem nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Bélgica, Bulgária, Chipre, Grécia, Malta, Portugal, Reino Unido e Roménia.

O que é o Levothyroxine Alapis?

O Levothyroxine Alapis é um medicamento que contém a substância ativa levotiroxina sódica. Deveria ser disponibilizado sob a forma de gotas orais (100 microgramas/ml). A substância ativa do Levothyroxine Alapis, a levotiroxina sódica, é uma forma sintética da hormona tiroxina. A tiroxina é habitualmente produzida no organismo pela glândula tiroide no pescoço. Controla muitas das funções do organismo, sobretudo as relativas ao crescimento e à energia. O Levothyroxine Alapis destinava-se a ser utilizado para o tratamento de:

- patologias nas quais a glândula tiroide se apresenta pouco ativa (hipotireoidismo, incluindo bócio não tóxico difuso) e, como tal, não produz tiroxina suficiente para as necessidades do organismo;
- uma patologia denominada tiroidite de Hashimoto, quando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ataca a tiroide e provoca o seu inchaço, impedindo-a de funcionar adequadamente;
- carcinoma da tiroide.



Por que foi revisto o Levothyroxine Alapis?

A Alapis S.A. submeteu um pedido para o Levothyroxine Alapis à agência reguladora dos medicamentos dos Países Baixos para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento no qual um Estado-Membro (o “Estado-Membro de Referência”, neste caso, Países Baixos) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida no seu país e também em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros Envolvidos”, neste caso, a Alemanha, Bélgica, Bulgária, Chipre, Grécia, Malta, Portugal, Reino Unido e Roménia).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 26 de janeiro de 2012, a agência dos Países Baixos remeteu a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os fundamentos para o procedimento de consulta prendiam-se com as preocupações manifestadas pelo Reino Unido relativamente ao conta-gotas enquanto dispositivo de administração proposto, devido ao grande número de gotas que poderia ser necessário, e ainda com preocupações relacionadas com a precisão no fornecimento da dose necessária. Isto poderia causar, potencialmente, erros de medicação e representar um risco para a saúde pública. Além disso, surgiram preocupações relacionadas com a segurança da utilização combinada a longo prazo dos ingredientes etanol e propilenoglicol nas concentrações propostas, sobretudo em crianças.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concordou existir o risco de que o conta-gotas utilizado para administração pudesse fornecer doses variáveis, além da possível dificuldade em contar um grande número de gotas. Considerando que a solução é altamente concentrada e a substância ativa altamente potente, existia um risco inaceitável de erros de medicação graves. Adicionalmente, mantinha-se a preocupação relacionada com a segurança na utilização a longo prazo dos ingredientes etanol e propilenoglicol em crianças e alguns grupos de adultos, como os que sofrem de alcoolismo. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Levothyroxine Alapis não são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado não deve ser concedida nos Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 14 de janeiro de 2013.