



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de janeiro de 2015
EMA/39886/2015
EMA/H/A-30/1374

Perguntas e respostas relativas a Nasonex e nomes associados (furoato de mometasona, 50 microgramas, suspensão para pulverização nasal)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 20 de novembro de 2014, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do Nasonex e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Nasonex e nomes associados em toda a União Europeia (UE).

O que é o Nasonex?

O Nasonex é um medicamento anti-inflamatório utilizado em adultos e crianças a partir dos três anos de idade no tratamento dos sintomas da rinite alérgica sazonal ou rinite perenal (inflamação das vias nasais causada por uma alergia ocasional ou de longa duração). Além disso, é utilizado em adultos no tratamento da polipose nasal (excrescências no revestimento do nariz).

O Nasonex contém a substância ativa furoato de mometasona. Está disponível na forma de suspensão para pulverização nasal. O Nasonex e nomes associados têm sido autorizados em Estados-Membros da UE através de procedimentos nacionais, desde 1997.

O Nasonex e nomes associados são atualmente comercializados nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre¹, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia, bem como Islândia e Noruega.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Merck Sharp & Dohme.

Por que foi revisto o Nasonex?

Considerando que o Nasonex foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais, tal resultou em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os Resumos das Características

¹ O Nasonex é comercializado no Chipre nos termos da alínea a) do artigo 126.º da Diretiva 27/2004 CE, que permite que um país coloque um medicamento à venda no mercado por motivos justificados de saúde pública durante um número limitado de anos.

do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

Tendo estes dados em conta, em 17 de setembro de 2013, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Nasonex na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

À luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, o CHMP considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos relativos ao Nasonex devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas harmonizadas incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

Após a revisão dos dados disponíveis que suportam a utilização do medicamento, o CHMP concordou que o Nasonex pode ser utilizado nos seguintes casos:

- tratamento dos sintomas da rinite alérgica sazonal ou rinite perenal em adultos e em crianças com idade igual ou superior a três anos
- tratamento da polipose nasal em adultos (com idade igual ou superior a 18 anos)

O Comité concordou também que o Nasonex deve deixar de ser recomendado no tratamento da sinusite aguda, indicação autorizada em alguns Estados-Membros, porque os dados disponíveis que fundamentam este uso foram considerados limitados.

4.2 Posologia e modo de administração

Tendo harmonizado as indicações, o CHMP também harmonizou as recomendações para as doses.

4.3 Contraindicações

O CHMP concordou que o Nasonex não deve ser utilizado em:

- doentes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao furoato de mometasona ou a qualquer um dos outros componentes;
- doentes com uma infeção localizada não tratada, tal como herpes, que afeta o interior do nariz;
- doentes que foram recentemente submetidos a cirurgia nasal ou que apresentam um ferimento no nariz, pois o Nasonex pode afetar a cicatrização.

Outras alterações

O CHMP harmonizou igualmente outras secções do RCM, incluindo as secções 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização), 4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento), 4.8 (Efeitos indesejáveis) e 5.1 (Propriedades farmacodinâmicas). A Rotulagem e o Folheto Informativo foram igualmente revistos em consonância com as alterações introduzidas no RCM.

As informações alteradas destinadas aos médicos e aos doentes podem ser consultadas [aqui](#).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em toda a UE para a implementação destas alterações em 19 de janeiro de 2015.