

Londres, 3 de Junho de 2009  
Ref. doc.: EMEA/CHMP/383824/2009  
EMEA/H/A-29/1062

**Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre o  
Budesonide Sandoz  
suspenção para pulverização nasal 32 microgramas/dose e 64 microgramas/dose**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia relativa à autorização do medicamento Budesonide Sandoz. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Budesonide Sandoz é superior aos seus riscos, e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida na Alemanha e nos seguintes Estados-Membros da União Europeia: República Checa, Dinamarca, França, Países Baixos, Noruega, Suécia e Reino Unido.

A revisão foi efectuada nos termos do procedimento previsto no artigo 29.<sup>º</sup><sup>1</sup>.

**O que é o Budesonide Sandoz?**

O Budesonide Sandoz é um medicamento anti-inflamatório. É utilizado para o tratamento e a prevenção dos sintomas da rinite alérgica sazonal (alergia ao pólen, também conhecida como febre dos fenos) e rinite alérgica perene (quando a alergia é causada por outros agentes, tais como pó ou animais domésticos). Pode também ser utilizado no tratamento de pólipos nasais (excrescências no revestimento do nariz).

A substância activa do Budesonide Sandoz, é um corticosteróide, um tipo de substância que ajuda a reduzir a inflamação.

O Budesonide Sandoz é quase idêntico a outro medicamento autorizado na União Europeia, o Rhinocort. A única diferença é o Budesonide Sandoz conter pequenas quantidades de ácido ascórbico (um antioxidante).

**Por que foi revisto o Budesonide Sandoz?**

A empresa Sandoz Pharmaceuticals GmbH submeteu o Budesonide Sandoz à agência reguladora dos medicamentos da Alemanha no quadro de um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o “Estado-Membro de referência”, neste caso a Alemanha) avalia um medicamento tendo em vista a concessão de uma autorização de introdução no mercado, válida tanto nesse como noutras Estados-Membros (“os Estados-Membros interessados”, neste caso a República Checa, Dinamarca, França, Países Baixos, Noruega, Suécia e Reino Unido). Os Estados-Membros não chegaram a acordo, pelo que a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha remeteu o assunto para o CHMP, para arbitragem, em 4 de Agosto de 2008.

Os fundamentos para o desencadeamento do procedimento de arbitragem foram a divergência entre os Estados-Membros relativa à utilização do medicamento em adolescentes e crianças (de idade superior a 6 anos). As autoridades alemãs recomendaram a não autorização da utilização do medicamento nas crianças, já que não foram realizados estudos nesse grupo etário. No entanto, outro Estado-Membro, os Países Baixos, recomendou a autorização da utilização do medicamento também em crianças, já que o medicamento em que se baseia, o Rhinocort, pode ser utilizado nessa população.

<sup>1</sup> Artigo 29.<sup>º</sup> da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, procedimento de consulta com base no potencial risco grave para a saúde pública.

**Quais foram as conclusões do CHMP?**

Com base na avaliação das informações actualmente disponíveis, incluindo os estudos realizados para comparar a forma como o Budesonide Sandoz é processado no organismo, por oposição ao Rhinocort, e no debate científico realizado no seio do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Budesonide Sandoz são superiores aos seus riscos e que, portanto, deve ser concedida a autorização de introdução no mercado, em todos os Estados-Membros interessados, para pacientes de idade igual ou superior a 6 anos. O CHMP recomendou ainda a alteração da informação relativa ao medicamento na Alemanha. A informação alterada destinada a profissionais da saúde e pacientes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 7 de Maio de 2009.

Relator: Dr.<sup>a</sup> Barbara Van Zwieten-Boot (Países Baixos)

Co-Relator: Dr. Michał Pirożynski (Polónia)

Data de início do procedimento: 25 de Setembro de 2008

Respostas da empresa fornecidas er 24 de Dezembro de 2008

Data de emissão do parecer: 19 de Fevereiro de 2009