

14 de maio de 2013
EMA/107842/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1334

Perguntas e respostas relativas ao Furosemide Vitabalans (comprimido, 40 mg)

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 terminou um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Furosemide Vitabalans. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Furosemide Vitabalans não são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado não pode ser concedida na Estónia e nos seguintes Estados-Membros da UE: Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Finlândia, Hungria, Letónia, Lituânia, Polónia, República Checa e Suécia, bem como Noruega.

Após a reexaminação, o Comité confirmou estas recomendações a 18 de fevereiro de 2013.

O que é o Furosemide Vitabalans?

O Furosemide Vitabalans é um medicamento que contém a substância ativa furosemida. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de comprimidos (40 mg). A substância ativa no Furosemide Vitabalans, a furosemida, pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por diuréticos. O seu modo de funcionamento nos rins consiste em aumentar o débito urinário, reduzir a quantidade de fluido no sangue e baixar a tensão arterial.

O Furosemide Vitabalans destinava-se a ser utilizado no tratamento das seguintes patologias:

- edema (tumefação) associado a insuficiência cardíaca congestiva (um tipo de doença cardíaca);
- cirrose do fígado (um tipo de doença hepática) e doença renal, incluindo a síndrome nefrótica;
- hipertensão ligeira a moderada (tensão arterial alta).

Porque foi revisto o Furosemide Vitabalans?

A Vitabalans Oy submeteu à agência reguladora dos medicamentos da Estónia um pedido de procedimento descentralizado para o Furosemide Vitabalans. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o “Estado-Membro de Referência”, neste caso, a Estónia) 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, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Finlândia, Hungria, Letónia, Lituânia, Noruega, Polónia, República Checa e Suécia).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 30 de maio de 2011, a agência reguladora dos medicamentos da Polónia remeteu a questão para o CHMP para um processo de arbitragem.

As agências da Polónia e da Lituânia consideravam que os dados submetidos para suportar o pedido não forneciam evidências suficientes que demonstrassem a segurança e a eficácia do Furosemide Vitabalans. O pedido era suportado por literatura publicada, e não por estudos realizados com o Furosemide Vitabalans, na medida em que a furosemida tem um historial de finalidade terapêutica já explorada na UE durante os últimos 10 anos, pelo menos. Os fundamentos para a consulta prendiam-se com o facto de não ser possível aplicar ao Furosemide Vitabalans os dados da literatura apresentada para suportar este pedido, além de que os dados de ligação fornecidos não foram considerados adequados para se chegar a uma conclusão quanto ao perfil de risco-benefício do Furosemide Vitabalans.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os dados apresentados não eram suficientes para demonstrar a utilização segura e eficaz do Furosemide Vitabalans com base numa finalidade terapêutica já explorada da furosemida. O CHMP concluiu não ser possível estabelecer a relação risco-benefício do Furosemide Vitabalans e, por conseguinte, a Autorização de Introdução no Mercado relativa ao Furosemide Vitabalans não deveria ser concedida em todos os Estados-Membros envolvidos.

O CHMP confirmou as conclusões supramencionadas após a reexaminação do parecer.

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