

**Perguntas e respostas relativas ao processo de arbitragem para
Gluscan 500,
solução injectável contendo fludeoxiglucose (¹⁸F), 500 MBq por ml**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia relativamente à autorização do medicamento Gluscan 500. O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios de Gluscan 500 são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida em França e nos seguintes Estados-Membros da União Europeia: Alemanha, Polónia, Portugal e Espanha.

A revisão foi efectuada nos termos de um processo de arbitragem previsto no artigo 29.^{o1}.

O que é o Gluscan 500?

A substância activa do Gluscan 500, fludeoxiglucose (¹⁸F), é um medicamento radiofarmacêutico de diagnóstico. Contém uma substância, a fludeoxiglucose, que foi marcada com ¹⁸F (fluoreto-18), uma forma radioactiva do elemento químico flúor. Quando Gluscan 500 é injectado no corpo, a fludeoxiglucose radiomarcada é absorvida da mesma forma que a glicose, a principal fonte de energia para as células. Isto significa que será absorvida de forma diferente pelas células, dependendo do seu estado.

Depois de entrar na célula, a radioactividade fica retida e pode ser observada em exames como os que são obtidos usando um aparelho de “PET” (tomografia por emissão de positrões).

O Gluscan 500 pode ser utilizado:

- na medicina oncológica, para ajudar a detectar a localização de tumores, uma vez que as células cancerosas utilizam bastante energia e absorvem mais fludeoxiglucose do que as células não cancerosas;
- na medicina cardíaca, para ajudar a localizar áreas do coração que não estejam a receber tanta glicose quanto o esperado, devido à isquemia (aporte sanguíneo reduzido);
- em neurologia, para detectar áreas específicas no cérebro de doentes epiléticos antes da cirurgia;
- e para localizar áreas do corpo onde existam níveis anormalmente elevados de glóbulos brancos (como, por exemplo, locais de inflamação ou infecções profundas).

Por que foi reavaliado o Gluscan 500?

A Advanced Accelerator Applications submeteu um pedido de procedimento descentralizado para Gluscan 500 à agência francesa de medicamentos. Este é um procedimento em que um Estado-Membro (o “Estado-Membro de referência”, que neste caso é a França) avalia um medicamento tendo em vista conceder uma autorização de introdução no mercado que seja válida nesse país, bem como em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros envolvidos”, que neste caso são a Alemanha, Polónia, Portugal e Espanha)².

¹ Artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, processo de arbitragem com base num potencial risco grave para a saúde pública.

² A fludeoxiglucose (¹⁸F) já foi autorizada na República Checa, Irlanda e Reino Unido através de procedimentos nacionais.

Contudo, os Estados-Membros não conseguiram chegar a um acordo e a agência francesa de medicamentos remeteu a questão para o CHMP, para ser alvo de um processo de arbitragem em 30 de Janeiro de 2009.

Os fundamentos para o desencadeamento do processo de arbitragem foram as preocupações da parte da agência espanhola de medicamentos, pois que, embora a utilização de fludeoxiglucose (^{18}F) com PET nas áreas da medicina oncológica, da medicina cardíaca e da neurologia estivesse comprovada, a sua utilização no diagnóstico de patologias infecciosas e inflamatórias não tinha sido demonstrada como estando suficientemente estabelecida na União Europeia. Por conseguinte, a utilização de Gluscan 500 como medicamento radiofarmacêutico de diagnóstico no diagnóstico destas patologias não deveria ser autorizada.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica no seio do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios de Gluscan 500 são superiores aos seus riscos, pelo que a autorização de introdução no mercado do Gluscan 500 deve ser concedida em todos os Estados-Membros envolvidos.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 29 de Maio de 2009.

Relator:	Dr. Lechat (França)
Co-relator:	Dr. Prieto Yerro (Espanha)
Data de início do processo:	19 de Fevereiro de 2009
Data do parecer:	19 de Março de 2009