

Londres, 09 de Fevereiro de 2009
Ref. doc. EMEA/122013/2009

**Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre o
Implanon implante subcutâneo
etonogestrel 68 mg**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia relativa à autorização do medicamento Implanon. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Implanon são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado concedida nos Países Baixos pode ser reconhecida em outros Estados-Membros da União Europeia.

A revisão foi efectuada nos termos de um procedimento previsto no artigo 29.^o.

O que é o Implanon?

O Implanon é um contraceptivo feminino. Apresenta-se como um pequeno bastão que é implantado por um médico ou enfermeiro debaixo da pele do braço utilizando um aplicador especial. A substância activa do Implanon, o etonogestrel, é uma hormona feminina sintética que se assemelha à progesterona. Uma vez implantado, o bastão liberta uma pequena quantidade de etonogestrel, de forma contínua, para a circulação sanguínea. Isto altera o equilíbrio hormonal do organismo e ajuda a evitar a ovulação. O Implanon pode proteger da gravidez por um período até três anos; no final deste período de tempo, o implante tem de ser removido.

Por que foi revisto o Implanon?

A N.V. Organon submeteu o pedido de uma segunda renovação da autorização de introdução no mercado para o Implanon através do procedimento de reconhecimento mútuo, com base na autorização inicial concedida pelos Países Baixos em 25 de Agosto de 1998. A empresa pretendia que a renovação da autorização fosse reconhecida em todos os Estados-Membros da UE, na Noruega e na Islândia, onde o medicamento já se encontra autorizado. Estes Estados-Membros não chegaram a acordo. Em 6 de Outubro de 2008, a agência reguladora dos Países Baixos remeteu a questão para o CHMP.

Os fundamentos para o procedimento de consulta consistiram em preocupações relativas aos efeitos secundários relacionados com a inserção e a remoção do implante, o risco de cancro da mama e a incidência de hemorragias irregulares que levaram à remoção prematura do implante. Além disso, os dados sobre a eficácia em mulheres obesas, em particular no terceiro ano de utilização, foram considerados insuficientes.

Quais foram as conclusões do CHMP?

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

O CHMP sancionou igualmente as alterações da informação sobre o medicamento, conforme acordado pelo Grupo de Coordenação dos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 6 de Fevereiro de 2009.

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

Relator:	Dr. Harald Enzmann
Co-relator:	Prof. Ingemar Persson
Data de início do procedimento:	23 de Outubro de 2008
Data do parecer:	20 de Novembro de 2008