



Londres, 17 de Outubro de 2003
CPMP/2846/03

COMITÉ DAS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS (CPMP)
SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA NA
SEQUÊNCIA DE UMA ARBITRAGEM EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 30.º DA
DIRECTIVA 2001/83/CE, PARA

ROACCUTANE e denominações associadas (ver anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): isotretinoína

INFORMAÇÃO GERAL

A isotretinoína (ácido 13-cis retinóico) é um composto retinóide e um derivado da vitamina A. A isotretinoína é utilizada no tratamento sistémico do acne. Tal como outros retinóides, a isotretinoína é teratogénica e está contra-indicada durante a gravidez para evitar malformações congénitas.

O produto Roaccutane está registado em todos os Estados-Membros da EU, excepto a Suécia, desde 1983.

Em 29 de Maio de 2002, a França desencadeou o procedimento previsto no artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE do Conselho. A justificação para o procedimento de arbitragem relativo ao Roaccutane, nos termos do artigo 30º, decorre da circunstância de o Roaccutane não ter o mesmo resumo das características do medicamento em todos os Estados-Membros devido a divergências nas decisões nacionais.

O procedimento teve início em 30 de Maio de 2002.

Na sua reunião de Abril de 2003, o CPMP, à luz dos dados apresentados e do debate científico que levou a cabo, foi de parecer de que o resumo das características do medicamento devia ser alterado. Especificamente, a isotretinoína (oral) só deve ser prescrita a mulheres com potencial para engravidar se forem adoptadas medidas contraceptivas rigorosas, baseadas num programa de prevenção da gravidez (ver anexo III do resumo das características do medicamento, com as alterações que lhe foram introduzidas). Por conseguinte, em 25 de Abril de 2003, o CPMP emitiu um parecer favorável.

As conclusões científicas e os fundamentos da alteração do resumo das características do medicamento são apresentados no anexo I, e a versão alterada do resumo das características do medicamento consta do anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 17 de Outubro de 2003.