

ANEXO V

**EXPLICAÇÃO PORMENORIZADA DOS MOTIVOS QUE LEVARAM ÀS CONDIÇÕES E
RESTRIÇÕES ADICIONAIS DO PARECER DO CHMP**

ANTECEDENTES:

O parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em 20 de Setembro de 2007, recomendou a manutenção das autorizações de introdução no mercado nacionais para medicamentos contendo nimesulida, com a introdução de diversas medidas de minimização do risco (limitação da duração máxima de tratamento, advertências de segurança na informação sobre o medicamento, estudos de segurança adicionais). Um número significativo de membros do Comité expressou, contudo, um parecer divergente, sustentando que o perfil risco/benefício destes medicamentos deveria ser considerado negativo e que as autorizações de introdução no mercado deveriam, pelo contrário, ser revogadas.

O Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano debateu a questão em 20 de Janeiro de 2008. Durante a reunião, tornou-se claro que não existiria uma maioria qualificada a favor de um projecto de decisão da Comissão no seguimento do parecer do CHMP nem uma maioria qualificada contra o mesmo.

Assistiu-se igualmente a um desacordo fundamental que persistiu entre autoridades competentes dos Estados-Membros sobre se as medidas de minimização do risco eram capazes de responder ao risco de hepatotoxicidade do produto. Além disso, foi discutida na reunião a importância da nova informação. Concluiu-se igualmente das discussões que determinados Estados-Membros estavam a aplicar a nível nacional medidas não reflectidas na informação harmonizada do medicamento e destinadas a reduzir em maior grau os riscos associados à nimesulida. Estas medidas referem-se, em particular, a restrições às indicações (com uma limitação a tratamento de segunda linha) e a condições de utilização e práticas de prescrição. Notou-se, além disso, que os produtos alternativos apresentam igualmente alguns riscos, nomeadamente hemorragia gastrointestinal.

Em virtude desta situação, o representante da Comissão que presidia a sessão decidiu não submeter o projecto de decisão à votação do Comité Permanente durante a reunião e remeteu a questão ao CHMP para exame complementar de quaisquer novas informações sobre suspeitas de hepatotoxicidade relacionada com a nimesulida e identificação e análise das medidas nacionais em vigor, sob a forma de orientações ou recomendações, em relação à utilização da nimesulida no sentido de recomendar as medidas necessárias de minimização do risco.

Por carta de 26 de Junho de 2008, o presidente do CHMP informou a Comissão que, no seguimento da avaliação de novas informações complementares e da análise de outras medidas de minimização do risco, o relatório de avaliação foi actualizado com a nova informação factual e foi posto à votação no CHMP um parecer contendo as mesmas recomendações veiculadas no seu parecer de Setembro. Não foi alcançada uma maioria que permitisse a adopção do parecer do CHMP com as mesmas recomendações.

Do exposto supra conclui-se:

- A nimesulida apresenta um risco de hepatotoxicidade, incluindo o risco de falha hepática fulminante.
- Por outro lado, a mudança da nimesulida para outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides pode levar a um aumento da ocorrência de toxicidade gastrointestinal. Por conseguinte, um aumento do número de casos de toxicidade gastrointestinal pode ocorrer se a nimesulida deixar de estar disponível.
- Existem pontos de vista divergentes no CHMP quanto a se este risco pode ser controlado através de medidas de minimização do risco, que permitam a manutenção dos produtos no mercado, ou se o risco pode dar origem à revogação da autorização.
- Este desacordo foi igualmente observado na reunião do Comité Permanente de 20 de Janeiro de 2008.

Sob recomendação do CHMP, dado que uma avaliação da toxicidade gastrointestinal da nimesulida está fora do âmbito do processo de revisão nos termos do artigo 107.º, a Comissão iniciará o procedimento previsto no artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, ao abrigo do qual será efectuada uma avaliação completa da relação risco/benefício.

PRESENTE DECISÃO:

A Comissão Europeia considera adequado manter a autorização de introdução no mercado para os medicamentos que contêm nimesulida. O CHMP apoiou essa manutenção por maioria no seu parecer de 20 de Setembro de 2007, afigurando-se adequado seguir este parecer maioritário. Esta abordagem é reforçada pelo facto de se ter de efectuar uma avaliação completa em termos de risco/benefício no quadro do procedimento previsto no artigo 31.º, na qual os riscos da nimesulida serão ponderados face aos riscos gastrointestinais de outros produtos.

As medidas de minimização do risco propostas pelo CHMP devem igualmente ser introduzidas, visto não se contestar que a manutenção do produto no mercado tem de ser acompanhada de medidas destinadas a reduzir a possibilidade de ocorrência de reacções adversas.

Todavia, em virtude da gravidade das reacções adversas, estas medidas deveriam, na perspectiva da Comissão, ser mais intensificadas mediante (1) a limitação da prescrição de nimesulida como tratamento de segunda linha e (2) a introdução de uma obrigação clara para o titular da autorização de introdução no mercado de informar os profissionais do sector dos cuidados de saúde acerca dos riscos de segurança associados a este produto.

A restrição da indicação como tratamento de segunda linha tem por objectivo assegurar que a nimesulida não é utilizada como um analgésico de rotina quando existem outras opções de tratamento que apresentam um risco hepatotóxico reduzido. A utilização da nimesulida como tratamento de segunda linha já é recomendada em alguns Estados-Membros através de orientações de prescrição. A restrição da indicação no resumo das características do produto deveria assegurar que esta prática de prescrição é seguida em todos os Estados-Membros onde o produto está autorizado.

Estas medidas adicionais deveriam contribuir para minimizar os riscos associados à utilização da nimesulida, na pendência dos resultados do procedimento referido no artigo 31.º.

As secções relevantes do resumo das características do produto e do folheto informativo das formulações sistémicas de nimesulida e das condições da autorização de introdução no mercado são alteradas em conformidade com os anexos III e IV da presente decisão.