



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05/12/2016
EMA/826770/2016 Corr.*

Pharmaceutics International Inc, EUA: interrupção do fornecimento de medicamentos não críticos à UE devido a falhas de fabrico

O Ammonaps pode ainda ser fornecido nos casos em que não existam alternativas disponíveis

Em 15 de setembro, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou que os medicamentos fabricados pela Pharmaceutics International Inc, localizada nos Estados Unidos, deixem de estar disponíveis na UE, com exceção do Ammonaps (fenilbutirato de sódio), considerado crítico para a saúde pública.

A recomendação foi o resultado de uma revisão das boas práticas de fabrico (BPF) na Pharmaceutics International Inc. A revisão teve início após uma inspeção de seguimento ao local, feita pela Agência Reguladora dos Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA) e pela Agência Americana dos Medicamentos e da Alimentação (FDA). Esta inspeção verificou que as medidas corretivas previamente acordadas não tinham sido devidamente implementadas. Em especial, não tinham sido resolvidas várias lacunas a nível do fabrico. Estas lacunas estavam relacionadas com o risco de contaminação cruzada (possível transferência entre medicamentos) e deficiências nos sistemas que asseguram a qualidade dos medicamentos (garantia de qualidade).

Apesar de não existirem indícios de defeitos em qualquer um dos medicamentos produzidos no local, nem de efeitos prejudiciais nos doentes, foi exigida a implementação de medidas corretivas de forma a garantir a conformidade com as normas de BPF.

A recomendação do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA tem o seguinte impacto sobre a disponibilidade dos medicamentos provenientes da Pharmaceutics International Inc:

- O Ammonaps, um medicamento utilizado no tratamento de perturbações do ciclo da ureia que é fabricado exclusivamente na Pharmaceutics International Inc, mantém-se disponível nos casos em que não existam alternativas de tratamento. Nos países da UE onde existam alternativas de tratamento, o Ammonaps será recolhido.
- O SoliCol D3 (colecalférol), um medicamento para a deficiência de vitamina D que também é fabricado exclusivamente na Pharmaceutics International Inc, mas que ainda não é comercializado

* O presente documento foi revisto em 14 de outubro de 2016 de acordo com um parecer atualizado do CHMP que esclarece as recomendações relativas à proibição de fornecimento. O Comité observou que foram emitidas recomendações sobre as proibições de fornecimento pela autoridade supervisora nacional.



na UE, não ficará disponível na UE. O medicamento só será comercializado quando forem fornecidas provas de que o seu fabrico cumpre as normas de BPF.

- Os medicamentos Dutasteride Actavis (dutasterida), Lutigest/Lutinus (progesterona), e nomes associados, estão registados como sendo produzidos na Pharmaceutics International Inc, mas atualmente são fabricados em locais de fabrico alternativos registados. Por conseguinte, os medicamentos provenientes destes locais alternativos permanecem disponíveis na UE. No caso do Lutigest/Lutinus, alguns lotes fabricados nas instalações nos EUA ainda estavam disponíveis no mercado da UE e deviam ser recolhidos.

A recomendação do CHMP relativa a estes medicamentos foi enviada para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE.

Informações para os doentes

- Foram encontradas falhas num local de fabrico dos Estados Unidos que produz medicamentos comercializados na UE. Embora não existam indícios de efeitos prejudiciais ou de falta de eficácia com nenhum dos medicamentos, como medida de precaução, os medicamentos não críticos provenientes deste local deixam de estar disponíveis na UE.
- Um dos medicamentos em causa, o Ammonaps (fenilbutirato de sódio), utilizado no tratamento de perturbações metabólicas hereditárias, é considerado um medicamento crítico e permanece no mercado nos casos em que não existam alternativas. Se existirem alternativas disponíveis no seu país, o seu médico irá considerar a prescrição de outro tratamento.
- Para mais informações sobre o tratamento com o Ammonaps, contacte o seu médico ou farmacêutico.
- Outros medicamentos da Pharmaceutics International Inc têm locais de fabrico alternativos, pelo que a sua disponibilidade se mantém inalterada.

Informações para os profissionais de saúde

- O local de fabrico da Pharmaceutics International Inc nos Estados Unidos que produz um conjunto de medicamentos demonstrou possuir várias lacunas nas suas boas práticas de fabrico. O local de fabrico tinha medidas insuficientes em vigor para reduzir o risco de transferência de vestígios entre medicamentos (contaminação cruzada). Verificaram-se também problemas relativamente à forma como os dados eram gerados e verificados, assim como deficiências nos sistemas que asseguram a qualidade dos medicamentos (garantia de qualidade).
- Não se verificou nenhum impacto na qualidade dos medicamentos fabricados neste local e, neste momento, estão a ser tomadas medidas corretivas para resolver estas questões.
- No entanto, como medida de precaução, os medicamentos fabricados pela Pharmaceutics International Inc que não são considerados críticos para a saúde pública deixarão de ser utilizados na UE.
- Um dos medicamentos fabricados neste local é o Ammonaps (fenilbutirato de sódio), um medicamento utilizado no tratamento de perturbações do ciclo da ureia. O Ammonaps só deve ser utilizado em doentes nos casos em que não esteja disponível nenhum tratamento alternativo.
- Para os doentes que tomem Ammonaps por via oral (em forma de comprimidos ou de granulado), devem ser considerados outros medicamentos que contenham fenilbutirato. O Ammonaps

granulado só deve ser utilizado em doentes que tenham um tubo de alimentação, como uma sonda nasogástrica ou gastrostomia, e que necessitem do medicamento. O Ammonaps foi recolhido nos países onde existem alternativas disponíveis.

- Os profissionais de saúde foram informados por escrito acerca destas recomendações.
- Outros medicamentos [Dutasteride Actavis (dutasterida), Lutigest/Lutinus (progesterona), e nomes associados] produzidos nesta instalação têm locais de fabrico alternativos, mantendo-se inalterada a sua disponibilidade.

Informações adicionais acerca dos medicamentos

Os medicamentos produzidos nas instalações da Pharmaceutics International Inc nos Estados Unidos são: Ammonaps (fenilbutirato de sódio), Dutasteride Actavis (dutasterida), Lutigest/Lutinus (progesterona) e SoliCol D3 (colecalfiferol). O Ammonaps é um medicamento autorizado na UE através de um procedimento centralizado, enquanto os outros medicamentos foram autorizados através de procedimentos nacionais. Pode obter informações adicionais sobre o Ammonaps [aqui](#).

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão dos medicamentos fabricados pela Pharmaceutics International Inc, EUA, foi iniciada em 23 de junho de 2016 a pedido da Comissão Europeia, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 29 de novembro de 2016 (Ammonaps) e em 5 de dezembro de 2016 (Dutasteride Actavis e nomes associados, Lutinus e nomes associados, e SoliCol D3).

[Contactar a nossa assessora de imprensa](#)

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Endereço eletrónico: press@ema.europa.eu