



Londres, 17 de Outubro de 2003
CPMP/2811/03

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 29.º DA
DIRECTIVA 2001/83/CE, PARA

ISOTRETINOIN / LURANTAL / TRIVANE / REXIDAL / SCHERITONIN (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.

Em 16 de Agosto de 2001, foi concedida uma autorização de introdução no mercado para a isotretinoína à empresa Schering Health Care Ltd do Reino Unido. A documentação foi apresentada sob a forma do chamado "pedido genérico", dado o produto ser essencialmente semelhante ao produto Roaccutane autorizado pela primeira vez na UE em 1983. A Alemanha, a Áustria, a Bélgica, a Dinamarca, a Finlândia, a França, a Grécia, a Irlanda, a Itália, o Luxemburgo, os Países Baixos, Portugal e a Espanha apresentaram pedidos de reconhecimento mútuo para a isotretinoína. O procedimento de reconhecimento mútuo teve início em 4 de Fevereiro de 2002.

Em 3 de Maio de 2002, a França desencadeou o procedimento previsto no artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Conselho. O objecto da consulta era essencialmente as medidas de prevenção da gravidez propostas para o medicamento genérico no resumo das características do medicamento resultante do procedimento de reconhecimento mútuo.

O procedimento teve início a 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, emitiu um parecer favorável à autorização de introdução no mercado, sob condição de que o resumo das características do medicamento fosse 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.