

RE: URGENTE - Retirada da Pioglitazona do mercado português

De Conselho Diretivo do INFARMED <ConselhoDiretivo@infarmed.pt>
Para 'Pedro Almeida Vieira - Página Um' <pavieira@paginaum.pt>
Data 2023-01-04 19:44

Exmo. Senhor Pedro Almeida Vieira,

Acusamos a receção do pedido de informação infra, o qual agradecemos.

No que respeita ao conteúdo do mesmo, somos a informar que a publicação da Circular N.º 151/CD/100.20.200, de 28/12/2022 se deveu à necessidade de suspensão de Autorizações de Introdução no Mercado de Medicamentos (AIM) cujos estudos clínicos e bioanalíticos foram conduzidos pela Synchron Research Services (CRO) localizada em Ahmedabad, Gujarat, Índia, no seguimento de um procedimento de arbitragem, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, solicitando ao Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento a avaliação do impacto nas AIM, relacionadas com dúvidas quanto à integridade dos dados em estudos realizados pela referida empresa.

O CHMP efetuou a revisão dos dados disponíveis e das informações fornecidas por escrito e, após audiência oral dos titulares das AIM e dos requerentes, considerou que a Synchron Research Services não forneceu quaisquer novas informações que alterassem os fundamentos que estão na origem da arbitragem, pelo que o CHMP recomendou que as AIM incluídas no Anexo IB do parecer fossem suspensas.

Neste sentido, a referida CI limitou-se a comunicar a adoção da referida decisão C(2022) 8819 de 28/11/2022 de suspensão de determinadas AIM, ordenando a retirada do mercado dos respectivos lotes de medicamentos.

Importa referir que a associação entre desenvolvimento ou agravamento de cancro da bexiga com a utilização de medicamentos contendo pioglitazonas é um risco já conhecido desde 2011 e já está incluído nos Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo de todos os estes medicamentos, nomeadamente na secção 4.3, 4.4, 4.8 e 5.3, secções 2 e 4.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Diretivo

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP

INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products

Parque de Saúde de Lisboa | Avenida do Brasil, 53 | Edifício 21-A

1749-004 Lisboa | Portugal

E-mail: conselhodiretivo@infarmed.pt

Tel: + 351 21 798 52 70 | Fax: + 351 217 987 120

www.infarmed.pt



-----Mensagem original-----

De: Pedro Almeida Vieira - Página Um <pavieira@paginaum.pt>

Enviada: 2 de janeiro de 2023 01:08

Para: Conselho Diretivo do INFARMED <ConselhoDiretivo@infarmed.pt>

Assunto: URGENTE - Retirada da Pioglitazona do mercado português

Importância: Alta

ATENÇÃO, remetente externo ao INFARMED

Não abra links ou anexos de emails desconhecidos. Nunca forneça o seu login e password.

Exmo. Senhor Presidente do Infarmed

Através de uma mera circular, sem parca informação, e sabendo que a lei e até os tribunais administrativos em Portugal lhe permitem manter secretos questões relevantes de interesse para a Saúde Pública por motivos comerciais e de protecção das farmacêuticas, venho, em todo o caso, pedir a V. Exa. mais esclarecimentos sobre a retirada do mercado nacional do medicamento Pioglitazona.

Como V. Exa. saberá, em 2014 a Takeda e a Lilly foram multadas nos Estados Unidos por multadas por esconderem efeitos secundários relevantes (aumento de cancro na bexiga) em doentes com diabetes tipo II tratados com Pioglitazona. Segundo apurou, pelo menos na França desde 2011

(<https://www.ema.europa.eu/en/news/update-ongoing-european-review-pioglitazone-containing-medicines>)

e mais tarde (2013) também na Alemanha.

Embora se observa um decréscimo em Portugal, ainda haveria alguns milhares de pacientes a usarem este fármaco.

Nesse medida, gostaria (se V. Exa. considerasse que existem valores acima dos interesses do segredo comercial), me esclarecesse quais foram os verdadeiros motivos para a retirada deste fármaco, quantos pacientes usaram o fármaco no ano mais recente, quais as alternativas farmacológicas actualmente existentes, e quantos doentes portugueses tratados com Pioglitazona foram, segundo dados do Portal RAM, diagnosticados com cancro da bexiga desde 2011.

Como deve compreender gostaria de obter esclarecimentos com a máxima urgência.

Com os melhores cumprimentos.

--

Pedro Almeida Vieira

CP 1786

PÁGINA UM / Director

www.paginaum.pt

pavieira@paginaum.pt

Tm. 961696930