



Deliberação Nº 024/CD/2022

Na sequência do parecer da CADA n.º 81/2022, relativos aos processos n.º 895/2021 e 896/2021 importa informar o seguinte:

Através da informação prestada anteriormente pelo INFARMED, I.P. foram explicitados os objetivos do Sistema Nacional de Farmacovigilância, nomeadamente no que se refere à recolha, tratamento e processamento da informação, através do Portal RAM, nos termos resultantes das normas e diretrizes da União Europeia, designadamente pela sua disponibilização aos outros Estados membros e à Agência Europeia de Medicamentos (EMA). De acordo com o quadro legal em vigor em matéria de farmacovigilância, as regras e procedimentos aplicáveis encontram-se harmonizados em todo o espaço da União Europeia (e no âmbito dos países integrantes do Espaço Económico Europeu), sendo a monitorização da segurança de quaisquer medicamentos assegurada de forma coordenada e conjunta no âmbito do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA.

Neste sentido, importa trazer à colação o disposto Regulamento de Execução (UE) N.º 520/2012 da Comissão de 19 de junho de 2012, relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. De acordo com o n.º 1 do artigo 18.º do referido Regulamento, a EMA e as autoridades nacionais competentes devem colaborar na monitorização dos dados disponíveis, mediante a sua recolha e disponibilização através da base de dados EudraVigilance.

As obrigações de notificação dos vários intervenientes encontram-se definidas na legislação da UE, em particular o Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Diretiva 2001/83/CE com a última redação que lhe foi dada.

A Agência Europeia de Medicamentos é responsável pelo desenvolvimento, manutenção e coordenação da EudraVigilance, um sistema concebido para a notificação de suspeitas de efeitos indesejáveis. As notificações submetidas à EudraVigilance incluem suspeitas de efeitos indesejáveis de medicamentos notificados durante as fases de pré-autorização e pós-autorização. O sistema permite a deteção de sinais de suspeitas de efeitos indesejáveis previamente desconhecidos, bem como de novas informações relativas a efeitos indesejáveis conhecidos.

A EudraVigilance é, portanto, a base de dados de farmacovigilância para a gestão e avaliação de suspeitas de reações adversas no Espaço Económico Europeu, sendo o acesso à informação sobre as suspeitas de reações adversas, aí residente, estabelecido pela política de acesso da EudraVigilance.

A política de acesso supramencionada assegura que os profissionais de saúde e o público tenham níveis de acesso adequados à base de dados EudraVigilance, garantindo simultaneamente a proteção dos dados de carácter pessoal. Esta política resulta de um processo participado que conta com todos os interessados, incluindo as instituições de investigação, os profissionais de saúde e as organizações representativas dos doentes e dos consumidores, a fim de definir o «nível de acesso adequado» dos profissionais de saúde e do público à base de dados EudraVigilance.

Conforme declarado nessa política, as informações sobre as suspeitas de reações adversas notificadas à EudraVigilance estão acessíveis ao público em geral através da base de dados europeia de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4_en.pdf.

Os dados constantes da base de dados EudraVigilance são disponibilizados ao público num formato agregado, juntamente com uma explicação sobre a forma de os interpretar.



Face ao parecer emitido e no quadro dos regimes legislativos e regulamentares supra expostos, é entendimento do INFARMED, I.P. que os dados solicitados devem ser obtidos por consulta à base de dados EudraVigilance.

Lisboa, 1 de abril de 2022

O CONSELHO DIRETIVO

Rui Santos Ivo, Presidente

António Manuel Faria Vaz, Vice-Presidente

Cláudia Susana Belo Ferreira, Vogal