



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 April 2013
EMA/244682/2013

Medicamentos sujeitos a monitorização adicional

A União Europeia (UE) introduziu um novo estatuto que permite identificar os medicamentos que estão a ser monitorizados de forma mais atenta pelas autoridades reguladoras. Estes medicamentos são classificados como estando sujeitos a «monitorização adicional».

Os medicamentos sujeitos a monitorização adicional apresentam um triângulo preto invertido no Folheto Informativo e na informação destinada aos profissionais de saúde, o chamado Resumo das Características do Medicamento, juntamente com uma frase curta que explica o significado do triângulo:

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional.

O triângulo preto será utilizado em todos os Estados Membros da UE para identificar os medicamentos sujeitos a monitorização adicional. Irá começar a ser incluído nos Folhetos Informativos dos medicamentos em questão a partir do último trimestre de 2013 mas não aparecerá na embalagem exterior nem na rotulagem dos medicamentos.

Qual o significado do triângulo preto?

Todos os medicamentos são cuidadosamente monitorizados após a sua colocação no mercado da UE. Caso um medicamento seja identificado com o triângulo preto, isso significa que o mesmo está a ser **monitorizado ainda mais intensivamente** do que os restantes medicamentos. Geralmente, tal deve-se ao facto de existirem menos informações disponíveis sobre o medicamento sujeito a monitorização adicional do que sobre os outros medicamentos – por exemplo, porque é um medicamento novo no mercado ou porque existem dados limitados sobre a sua utilização a longo prazo. Não significa que o medicamento não é seguro.

O estatuto de monitorização adicional é sempre aplicado a um medicamento nos seguintes casos:

- contém uma nova substância ativa autorizada na UE após 1 de janeiro de 2011;
- trata-se de um medicamento biológico, como uma vacina ou um medicamento derivado do plasma (sangue), para o qual existe pouca experiência na fase pós-comercialização;
- foi-lhe concedida uma autorização condicionada (quando a empresa que comercializa o medicamento é obrigada a fornecer mais dados sobre o mesmo) ou foi autorizado em



circunstâncias excepcionais (existem motivos específicos que justificam o não fornecimento de um conjunto relevante de dados pela empresa);

- a empresa que comercializa o medicamento é obrigada a realizar estudos adicionais, por exemplo, para fornecer mais dados relativos à utilização a longo prazo do medicamento ou a um efeito secundário raro observado nos ensaios clínicos.

Outros medicamentos podem também ser sujeitos a monitorização adicional por decisão do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos,

Lista europeia de medicamentos sujeitos a monitorização adicional

Está disponível uma **lista europeia de medicamentos sujeitos a monitorização adicional**. A Agência Europeia de Medicamentos publicou esta lista pela primeira vez em abril de 2013 e a mesma é revista mensalmente pelo PRAC.

Um medicamento pode ser incluído nesta lista aquando da sua aprovação inicial ou em qualquer altura, durante o seu ciclo de vida. Um medicamento mantém-se sujeito a monitorização adicional durante cinco anos ou até o PRAC decidir retirá-lo da lista.

Pode ocorrer um atraso entre a decisão de adicionar ou retirar um medicamento da lista e o momento de entrada em circulação do Folheto Informativo atualizado. Tal deve-se ao facto de ser necessário algum tempo para o Folheto Informativo atualizado substituir gradualmente os mais antigos já disponíveis no mercado da UE.

A lista atualizada dos medicamentos sujeitos a monitorização adicional pode ser sempre consultada no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos e é também publicada pelas autoridades reguladoras dos medicamentos de cada Estado Membro da UE. A lista é revista todos os meses.

Para obter mais informações, consulte a lista dos medicamentos sujeitos a monitorização adicional.

Por que são os medicamentos monitorizados depois de serem aprovados?

As autoridades reguladoras europeias decidem autorizar os medicamentos após uma avaliação dos seus **benefícios e riscos**, com base nos resultados de ensaios clínicos.

Apenas são disponibilizados no mercado os medicamentos para os quais tenha sido demonstrado que os benefícios são superiores aos seus riscos. Isto garante aos doentes o acesso aos tratamentos de que necessitam sem se exporem a efeitos secundários inaceitáveis.

Os ensaios clínicos incluem um número relativamente pequeno de doentes durante um período de tempo limitado. Os doentes incluídos nos ensaios clínicos são cuidadosamente selecionados e acompanhados muito de perto, em condições controladas.

Em situações da vida real, o medicamento será utilizado por um grupo maior e mais diverso de doentes. É possível que tenham outras doenças e que estejam a tomar outros medicamentos. Alguns efeitos secundários menos frequentes poderão ocorrer apenas depois do medicamento ser utilizado durante muito tempo e por um grande número de pessoas.

Por conseguinte, é fundamental que a segurança de todos os medicamentos continue a ser monitorizada durante o seu uso comercial.

Após a introdução de um medicamento no mercado, existe uma contínua recolha de informação para monitorizar a utilização do medicamento na vida real. As autoridades reguladoras europeias monitorizam essas informações atentamente para garantir que os benefícios do medicamento continuam a ser superiores aos seus riscos.

Utilizam-se os mesmos métodos de monitorização em toda a UE. Deste modo, as autoridades reguladoras europeias podem partilhar as informações recolhidas em cada país da UE, o que proporciona aos reguladores um vasto conjunto de dados nos quais se podem basear para tomar decisões e permite que os mesmos ajam de forma rápida para, quando necessário, garantir a segurança dos doentes, através de recomendações aos doentes e aos profissionais de saúde ou da imposição de restrições ao modo de utilização de um medicamento.

Notificação de efeitos secundários

A notificação de **suspeitas de efeitos secundários** constitui uma forma importante de recolher mais informações sobre os medicamentos existentes no mercado. As autoridades reguladoras analisam as notificações de efeitos secundários conjuntamente com todas as informações de que já dispõem, para garantir que os benefícios dos medicamentos continuam a ser superiores aos seus riscos e para desencadear qualquer ação que seja necessária.

Os doentes e os profissionais de saúde são encorajados a notificar suspeitas de efeitos secundários observados com qualquer medicamento. Nos termos da nova legislação de farmacovigilância, os doentes têm o direito de comunicar suspeitas de efeitos secundários diretamente às autoridades reguladoras dos medicamentos do seu país, se assim o desejarem. As informações sobre como efetuar a notificação têm de ser incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo de cada medicamento.

O triângulo preto possibilita uma identificação rápida dos medicamentos sujeitos a monitorização adicional. Os doentes e os profissionais de saúde são vivamente encorajados a notificarem quaisquer suspeitas de efeitos secundários observados com os medicamentos que apresentam o triângulo preto, para que todas as novas informações que surjam possam ser analisadas de forma eficiente.

Introdução do novo sistema europeu

O conceito de monitorização adicional e o símbolo preto foram introduzidos através de novas leis da UE relativas à monitorização de segurança dos medicamentos, a chamada **legislação de farmacovigilância**, cuja entrada em vigor teve início em 2012.

Qualquer novo medicamento autorizado após 1 de setembro de 2013 que esteja sujeito a monitorização adicional terá o símbolo preto no Folheto Informativo e no Resumo das Características do Medicamento aquando da sua colocação no mercado da UE.

A legislação aplica-se aos medicamentos autorizados na UE depois de 1 de janeiro de 2011. Por conseguinte, existirá um período de transição para os medicamentos autorizados entre janeiro de 2011 e agosto de 2013, durante o qual os Folhetos Informativos atualizados substituirão gradualmente os mais antigos ainda disponíveis no mercado da UE.

Se forem distribuídos aos doentes e aos profissionais de saúde materiais educacionais relativos a um medicamento sujeito a monitorização adicional, esses materiais incluirão informações sobre o estatuto de monitorização adicional.