

## **DELIBERAÇÃO N.º 10/CD/2019**

A Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, estabelece o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia.

Neste quadro normativo, foram estabelecidos os princípios e os objetivos respeitantes à prescrição, dispensa em farmácia, detenção e transporte, investigação científica, regulação e supervisão das atividades relacionadas com a utilização da planta da canábis para fins medicinais e informação aos profissionais, que foram objeto de regulamentação através do Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro.

Nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 15.º do supracitado diploma, compete ao INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) a definição e aprovação dos requisitos necessários para a efetivação das atividades de monitorização da segurança de preparações e substâncias à base da planta da canábis.

Assim, atento o disposto no n.º 5 do artigo 15.º Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera o seguinte:

- 1 – Aprovar o Regulamento da monitorização da segurança de preparações e substâncias à base da planta da canábis, o qual consta em anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.
- 2 - O regulamento aplica-se apenas à monitorização da segurança das preparações e substâncias à base da planta da canábis.
- 3 – A presente deliberação é publicada na página eletrónica do INFARMED, I.P., e produz efeitos a partir do dia 1 de fevereiro de 2019.

Infarmed, 31 de janeiro de 2019

### **O Conselho Diretivo**

**Maria do Céu Machado, Presidente**

**Rui Santos Ivo, Vice-Presidente**

**Maria Sofia Oliveira Martins, Vogal**

## Anexo

### Regulamento da monitorização da segurança de preparações e substâncias à base da planta da canábis

#### Artigo 1.º

##### Âmbito

O presente regulamento define as regras de monitorização da segurança das utilizações das preparações e substâncias à base da planta da canábis.

#### Artigo 2.º

##### Informação de segurança

No âmbito das suas atribuições, compete ao INFARMED, I.P. designadamente:

- a) Receber, validar, avaliar e emitir informação sobre suspeitas de reações adversas a preparações e substâncias à base da planta da canábis;
- b) Realizar e coordenar estudos sobre a segurança de preparações e substâncias à base da planta da canábis;
- c) Informar os titulares de autorização de colocação no mercado (ACM) de preparações e substâncias à base de canábis sobre notificações de suspeitas de reações adversas que envolvam as suas preparações ou substâncias.

#### Artigo 3.º

##### Colaboração com outras entidades

A Direção do INFARMED, I.P. responsável pela monitorização da segurança das preparações e substâncias à base da planta da canábis deve assegurar, em atividades relevantes para esta área, a interação com:

- a) os profissionais de saúde e com os titulares de ACM destas preparações e substâncias, nomeadamente no que respeita a ações a desenvolver face a novos dados de segurança relativos a estes produtos;
- b) outras agências reguladoras;
- c) outras entidades públicas ou privadas, designadamente universidades.

#### Artigo 4.º

##### Notificação de reações adversas

1 - A notificação de uma suspeita de reação adversa referente às preparações e substâncias à base da planta da canábida deve ser remetida ao INFARMED, I.P. pelos profissionais de saúde, pelos titulares de ACM e pelos utilizadores das referidas preparações e substâncias à base da planta da canábida.

2 - Para efeitos do número anterior, entende-se como reação adversa como uma resposta nociva e não intencional resultante da utilização das preparações e substâncias à base da planta da canábida.

3 - As suspeitas de reação adversa detetadas pelo utilizador de preparações ou substâncias à base da planta da canábida devem ser previamente comunicadas pelo próprio a um profissional de saúde, preferencialmente ao médico responsável pela prescrição, de modo a que possa ser avaliada o contexto clínico da referida reação e da manutenção da prescrição do produto em questão.

4 - Os profissionais de saúde e os titulares de ACM devem comunicar, no mais curto espaço de tempo possível, à Direção responsável no INFARMED, I.P. pela monitorização da segurança das preparações e substâncias à base da planta da canábida, todas as suspeitas de reações adversas a estes produtos ocorridas no território nacional de que tenham conhecimento.

5 - As notificações previstas nos números anteriores são efetuadas eletronicamente através do portal RAM ou por qualquer outro meio, nomeadamente por via postal ou por correio eletrónico, devendo ser utilizada nestes casos a ficha de notificação disponível para esse efeito na página eletrónica do INFARMED, I.P..

6 - Enquanto não estão concluídas as necessárias adaptações ao portal RAM para os efeitos previstos no número anterior, as notificações deverão ser efetuadas por um dos métodos alternativos acima referidos.

7 - As suspeitas de reações adversas que sejam do conhecimento dos titulares de ACM devem ser objeto de análise por parte do responsável técnico.