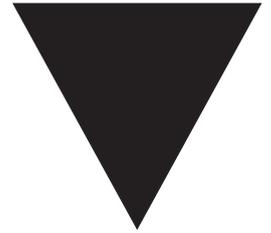


Qual o significado do triângulo preto?



A União Europeia (UE) introduziu um novo procedimento para identificar os medicamentos que necessitam de uma monitorização especial.

Os referidos medicamentos são identificados por um triângulo preto invertido presente no folheto informativo incluído na embalagem do medicamento, acompanhado da seguinte frase:

▼ **«Este medicamento está sujeito a monitorização adicional.»**

Todos os medicamentos são cuidadosamente monitorizados após a sua colocação no mercado da UE. Contudo, os medicamentos identificados com o triângulo preto encontram-se sob uma monitorização ainda mais exigente do que os restantes.

Em geral, este procedimento está relacionado com medicamentos sobre os quais existe pouca informação disponível, em comparação com outros medicamentos, devido ao facto de, por exemplo, serem novos no mercado.

Isto não significa que o medicamento não é seguro.

Como notificar efeitos secundários

Deverá comunicar quaisquer suspeitas de efeitos secundários associados ao uso de um medicamento que esteja a tomar, especialmente se esse medicamento estiver identificado com o triângulo preto.

Poderá comunicar os efeitos secundários ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Poderá, igualmente, comunicar os efeitos secundários diretamente ao Infarmed (entidade reguladora nacional do medicamento) através do seu respetivo sistema de notificação. Para obter informações sobre como proceder à notificação, consulte o Folheto Informativo do medicamento ou o sítio da Internet do Infarmed.

Ao notificar os efeitos secundários, está a ajudar as entidades reguladoras de medicamentos a avaliar se os benefícios de um medicamento se mantêm superiores aos seus riscos.



Por que são os medicamentos monitorizados após terem sido aprovados?

As autoridades reguladoras europeias decidem autorizar os medicamentos após uma avaliação dos resultados de análises laboratoriais e de ensaios clínicos.

Só podem ser introduzidos no mercado medicamentos cujos benefícios demonstraram ser superiores aos riscos. Isto garante que os doentes podem ter acesso aos tratamentos que necessitam sem que sejam expostos a efeitos secundários inaceitáveis.

Os ensaios clínicos envolvem, geralmente, um número reduzido de doentes por um período de tempo definido, em condições controladas.

Num contexto real, o medicamento será utilizado por um grupo maior e mais diversificado de doentes. É possível que sofram de outras doenças e que estejam a tomar outros medicamentos.

Certos efeitos secundários, menos frequentes, poderão ocorrer apenas após o medicamento ter sido utilizado por um grande número de pessoas durante um longo período de tempo.

Por conseguinte, é fundamental que a segurança de todos os medicamentos continue a ser monitorizada enquanto os mesmos se encontram no mercado.

Os medicamentos que estão sujeitos a monitorização adicional são, por exemplo, novos medicamentos que tenham sido autorizados após 1 de janeiro de 2011, e medicamentos para os quais os reguladores exigem a realização de estudos adicionais sobre a utilização a longo prazo ou sobre os efeitos secundários raros observados em ensaios clínicos.

Visite o sítio da entidade reguladora do medicamento do seu país em:

www.infarmed.pt

Para informações adicionais, consulte www.ema.europa.eu

