



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores

2008/0260(COD)

5.3.2010

PARECER

da Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores

dirigido à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

sobre a proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Relator: Claude Turmes

PA_Legam

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

Os medicamentos contribuem significativamente para a saúde dos cidadãos da UE. Podem, todavia, originar também reacções adversas, que, segundo a Comissão Europeia, são responsáveis por cerca de 5 % do total das admissões em hospitais (dado que a notificação dos casos é insuficiente, não é possível avançar uma estimativa precisa). O caso do rofecoxib (Vioxx), um anti-inflamatório que foi retirado do mercado em 2004 devido a risco cardiovascular agravado (mais de 30 000 ataques estimados nos EUA, alguns dos quais fatais), permitiu sensibilizar para a necessidade de reforçar a farmacovigilância.

A farmacovigilância é o processo e a ciência de monitorização da segurança dos medicamentos, incluindo a recolha e gestão de dados sobre a segurança dos medicamentos, a avaliação desses dados a fim de detectar eventuais problemas de segurança, a adopção de medidas tendentes a eliminar esse problema, e a avaliação do procedimento seguido e dos resultados obtidos.

No que diz respeito aos medicamentos autorizados centralmente, o processo de farmacovigilância está estabelecido no Regulamento (CE) n.º 726/2004. No que diz respeito aos medicamentos autorizados a nível nacional, o procedimento de farmacovigilância está estabelecido na Directiva 2001/83. O presente parecer refere-se às alterações propostas à Directiva 2001/83.

A Comissão pretende melhorar o actual sistema de farmacovigilância, através da clarificação do papel dos vários agentes envolvidos, da simplificação dos procedimentos, da melhoria da transparência e da comunicação, assim como dos procedimentos de recolha de dados e de avaliação, do maior envolvimento das partes interessadas, e através do estabelecimento de melhores práticas.

Embora o relator de parecer se congratule com a proposta, entende que a mesma pode ser melhorada, principalmente no que toca a questões relativas à protecção do consumidor, à transparência e à protecção de dados. Assim, propõe as seguintes alterações:

- As notificações comunicadas pelos doentes podem contribuir de forma inovadora para a compreensão das reacções adversas aos medicamentos, conforme foi o caso com a paroxetina (Deroxat/Seroxat), um antidepressivo que, graças às notificações comunicadas pelos doentes, foi dado como fazendo aumentar o risco de suicídio e causar síndrome de abstinência ("cabeça eléctrica"), quando os doentes decidiam terminar o respectivo tratamento.
- Os consumidores devem comunicar directamente as informações às autoridades nacionais. Um sistema descentralizado de notificação, em que a comunicação de todas as reacções adversas a medicamentos (transmitida por doentes, hospitais, profissionais de saúde e empresas farmacêuticas) à base de dados europeia seja coordenada a nível nacional, aumenta a segurança da protecção de dados e garante a qualidade dos dados registados a nível europeu. A proximidade também permite às autoridades nacionais:
 - verificar estas informações a fim de acrescentar dados valiosos, aplicando os conhecimentos específicos que detêm,
 - ter uma visão clara sobre as reacções adversas que ocorrem no seu território,

- e disponibilizar estas informações à população no idioma do próprio país (tal como o Reino Unido e os Países Baixos já fazem).
- Consumidores e profissionais de saúde devem ter também pleno acesso à base de dados central europeia EUDRA Vigilance, a fim de prevenir a desnecessária reprodução de reacções adversas a um medicamento, facilitando o acesso às informações validadas. É uma maneira eficaz de combater as desigualdades em matéria de informação sobre reacções adversas a medicamentos entre Estados-Membros. Este acesso público à Eudravigilance é necessário para restabelecer a confiança dos cidadãos na capacidade das autoridades de saúde para protegerem a saúde pública.
- A utilização de páginas da Internet para efeitos de notificação deve ser complementada por outros meios de comunicação, como correio electrónico, fax e telefone, tal como sucede nos EUA e no Reino Unido, a fim de não excluir as pessoas que não disponham de acesso à Internet, ou que a não saibam utilizar, e no intuito de melhorar as notificações comunicadas pelos doentes.
- Todos os relatórios de avaliação respeitantes a um medicamento no âmbito dos sistemas de farmacovigilância nacionais e europeus devem ser disponibilizados ao público. Sempre que estiver em causa o interesse geral, como no caso dos dados de farmacovigilância, impõe-se que seja garantida plena transparência.
- O financiamento dos sistemas de farmacovigilância deve permanecer público, tendo em conta a responsabilidade dos poderes públicos de proteger a respectiva população, e a fim de garantir a sua independência.

ALTERAÇÕES

A Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a incorporar as seguintes alterações no seu relatório:

Alteração 1

Proposta de directiva – acto modificativo

Considerando 9

Texto da Comissão

(9) Sempre que um medicamento seja autorizado sob reserva da realização de um estudo de segurança pós-autorização ou de restrições relativamente à sua utilização segura e eficaz, esse medicamento deve ser **objecto de uma fiscalização rigorosa** no mercado. Deve incentivar-se os doentes e

Alteração

(9) Sempre que um medicamento seja autorizado sob reserva da realização de um estudo de segurança pós-autorização ou de restrições relativamente à sua utilização segura e eficaz, esse medicamento deve ser **submetido a uma fiscalização alargada** no mercado. Deve incentivar-se os doentes e

os profissionais de saúde a comunicarem quaisquer suspeitas de reacções adversas a esses medicamentos, cuja lista deve ser actualizada e disponibilizada ao público pela Agência Europeia de Medicamentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (adiante designada «a Agência»).

os profissionais de saúde a comunicarem quaisquer suspeitas de reacções adversas a esses medicamentos, cuja lista deve ser actualizada e disponibilizada ao público pela Agência Europeia de Medicamentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (adiante designada «a Agência»).

Alteração 2

Proposta de directiva – acto modificativo Considerando 10

Texto da Comissão

(10) Para que profissionais de saúde e doentes possam identificar com facilidade a informação mais importante sobre os medicamentos que utilizam, o resumo das características e o folheto informativo do medicamento devem incluir uma síntese da informação essencial sobre o mesmo, bem como informação sobre a forma de minimizar os seus riscos e maximizar os seus benefícios.

Alteração

Suprimido

Alteração 3

Proposta de directiva – acto modificativo Considerando 10-A (novo)

Texto da Comissão

(10-A) No prazo de três anos a contar da entrada em vigor da presente directiva, a Comissão, após consulta das organizações de doentes e de consumidores, de médicos e de farmacêuticos, dos Estados-Membros e de outras partes interessadas, deve

Alteração

apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação sobre a legibilidade do resumo das características do produto e do folheto informativo do medicamento e sobre a sua importância para o público em geral e para os profissionais de saúde. Após uma análise de todos estes dados, a Comissão deve, se for caso disso, apresentar propostas tendentes a melhorar a apresentação e o teor do resumo das características do produto e do folheto informativo do medicamento, a fim de garantir que os mesmos constituem uma fonte de informação valiosa para o público em geral e para os profissionais de saúde.

Justificação

Os folhetos informativos dos medicamentos, muitas vezes, ainda não são claros nem facilmente compreensíveis para os consumidores. Incumbe à Comissão apresentar propostas reflectidas que tenham sido debatidas com todos os interessados.

Alteração 4

Proposta de directiva – acto modificativo Considerando 13

Texto da Comissão

(13) Tendo em vista assegurar o mesmo nível de especialização científica no que respeita à tomada de decisão no domínio da farmacovigilância tanto no plano comunitário como nacional, o grupo de coordenação, ao executar tarefas de farmacovigilância, deve poder ter em conta o parecer do *comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância da Agência*.

Alteração

(13) Tendo em vista assegurar o mesmo nível de especialização científica no que respeita à tomada de decisão no domínio da farmacovigilância tanto no plano comunitário como nacional, o grupo de coordenação, ao executar tarefas de farmacovigilância, deve poder ter em conta o parecer do *comité consultivo para a determinação da relação risco-benefício em matéria de farmacovigilância da Agência*.

Justificação

A denominação "comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância" é demasiado restrita e ignora a necessidade de uma análise da relação risco-benefício de um medicamento ao insistir na análise do risco em separado. Porém, o

mandato do Comité diz respeito a "questões relativas à farmacovigilância" (proposta de directiva, artigo 1.º, ponto 14).

Alteração 5

Proposta de directiva – acto modificativo Considerando 18

Texto da Comissão

(18) A fim de simplificar a notificação de suspeitas de reacções adversas, ***basta que*** os titulares de autorizações de introdução no mercado ***e os Estados-Membros comuniquem*** as reacções adversas à base e à rede de tratamento de dados de farmacovigilância comunitárias referidas na alínea d) do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 (adiante designada «base de dados Eudravigilance»).

Alteração

(18) A fim de simplificar a notificação de suspeitas de reacções adversas, os titulares de autorizações de introdução no mercado ***devem comunicar*** as reacções adversas à base e à rede de tratamento de dados de farmacovigilância comunitárias referidas na alínea d) do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 (adiante designada «base de dados Eudravigilance») ***e, simultaneamente, às autoridades nacionais competentes. Qualquer alteração na base de dados nacional deve ser integrada de forma imediata e automática na base de dados Eudravigilance. A base de dados Eudravigilance e a base de dados nacional devem ser plenamente interoperáveis.***

Justificação

Só a notificação indirecta de reacções adversas por parte de doentes, profissionais de saúde e titulares de autorizações de introdução no mercado às autoridades nacionais competentes garante a qualidade dos dados no sistema Eudravigilance. Permite retirar proveito dos seus conhecimentos técnicos e reconhece a sua responsabilidade em termos de protecção da saúde pública, tanto a nível nacional como europeu.

No entanto, é essencial que os doentes tenham acesso directo à base de dados Eudravigilance. Isto garante o fácil acesso e a rápida difusão de informações de interesse público de qualidade.

Alteração 6

Proposta de directiva – acto modificativo
Considerando 22

Texto da Comissão

(22) Os requisitos aplicáveis aos relatórios periódicos actualizados de segurança devem ser proporcionais aos riscos que os medicamentos apresentam. Estes relatórios prendem-se pois com o sistema de gestão dos riscos no caso de medicamentos recentemente autorizados, **não se justificando a elaboração de relatórios de rotina** para medicamentos de uso genérico, de uso bem estabelecido, usados com base no livre consentimento de um doente bem informado, homeopáticos, ou ainda medicamentos tradicionais à base de plantas registados. No entanto, no interesse da saúde pública, as autoridades devem exigir relatórios periódicos actualizados de segurança para esses medicamentos se for necessário avaliar os respectivos riscos ou actualizar a informação do medicamento.

Alteração

(22) Os requisitos aplicáveis aos relatórios periódicos actualizados de segurança devem ser proporcionais aos riscos que os medicamentos apresentam. Estes relatórios prendem-se pois com o sistema de gestão dos riscos no caso de medicamentos recentemente autorizados **e a sua periodicidade deve ser alargada** para medicamentos de uso genérico, de uso bem estabelecido, usados com base no livre consentimento de um doente bem informado, homeopáticos, ou ainda medicamentos tradicionais à base de plantas registados. No entanto, no interesse da saúde pública, as autoridades devem exigir relatórios periódicos actualizados de segurança para esses medicamentos, **a intervalos específicos**, se for necessário avaliar os respectivos riscos ou actualizar a informação do medicamento.

Justificação

L'exclusion de certains types de médicaments du régime des rapports périodiques actualisés de sécurité (génériques de médicaments, médicaments dont les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans, certains médicaments homeopathiques, certains médicaments traditionnels à base de plantes, etc.) peut poser problème. Dans le cas de génériques, si le produit princeps n'est plus sur le marché, il n'y aura alors plus de rapport périodique disponible pour ces médicaments. De plus, des effets indésirables peuvent apparaître longtemps après la mise sur le marché (cas du DiAntalvic). Il ne peut donc pas y avoir d'exclusion de principe de certains médicaments, mais une périodicité plus longue est acceptable.

Alteração 7

Proposta de directiva – acto modificativo
Considerando 28-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(28-A) A presente directiva não deverá prejudicar a Directiva 95/46/CE do

Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados¹, nem o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados². A fim de detectar, avaliar, compreender e evitar reacções adversas, identificar e tomar medidas para reduzir os riscos e aumentar os benefícios dos medicamentos tendo em vista proteger a saúde pública, deveria ser possível processar dados pessoais no âmbito do sistema Eudravigilance e, ao mesmo tempo, observar a legislação da UE em matéria de protecção de dados.

¹ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

² JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

Justificação

O tratamento dos dados pessoais relativos aos consumidores de medicamentos em diferentes fases do processo de farmacovigilância deve estar em conformidade com os princípios de protecção de dados previstos na Directiva 95/46/CE.

Alteração 8

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 3 – alínea b)

Directiva 2001/83/CE

Artigo 11 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

«Para efeitos do ponto 3-A do primeiro parágrafo, no caso dos medicamentos incluídos na lista referida no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o resumo inclui a menção:

«Medicamento *sob fiscalização intensiva*.
Todas as suspeitas de reacções adversas

Alteração

«Para efeitos do ponto 3-A do primeiro parágrafo, no caso dos medicamentos incluídos na lista referida no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o resumo inclui a menção:

«Medicamento *recentemente autorizado e submetido a uma fiscalização alargada*.

devem ser comunicadas a <nome e endereço Web da autoridade nacional competente>.»

Todas as suspeitas de reacções adversas devem ser comunicadas **ao seu médico, farmacêutico ou** a <nome e endereço Web da autoridade nacional competente>.»

Alteração 9

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 7

Directiva 2001/83/CE

Artigo 21 – n.º 3

Texto da Comissão

«3. As autoridades nacionais competentes põem sem demora à disposição do público a autorização de introdução no mercado, juntamente com o resumo das características do medicamento e quaisquer condições estabelecidas nos termos dos artigos 21.º-A, 22.º e 22.º-A, e respectivos prazos de cumprimento, para cada medicamento que tenham autorizado.

Alteração

«3. As autoridades nacionais competentes põem sem demora à disposição do público a autorização de introdução no mercado, juntamente com **o folheto informativo**, o resumo das características do medicamento e quaisquer condições estabelecidas nos termos dos artigos 21.º-A, 22.º e 22.º-A, e respectivos prazos de cumprimento, para cada medicamento que tenham autorizado.

Justificação

Com vista a fornecer informações completas e exactas ao público em geral, o folheto informativo deve igualmente ser disponibilizado ao público quando a autorização de introdução no mercado for concedida.

Alteração 10

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 8

Directiva 2001/83/CE

Artigo 21-A – parte introdutória

Texto da Comissão

Uma autorização de introdução no mercado pode ser concedida sujeita a uma ou mais das seguintes *de* condições:

Alteração

Sem prejuízo das disposições do artigo 19.º, a autorização de introdução no mercado pode ser concedida sujeita a uma ou mais das seguintes condições:

Justificação

Este artigo novo não deve tornar possível uma generalização de autorizações de introdução no mercado (AIM) "ligeiras", semelhantes às AIM condicionais previstas pelo artigo 22.º e rigorosamente enquadradas.

Alteração 11

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 9

Directiva 2001/83/CE

Artigo 22 – parágrafo 3

Texto da Comissão

A manutenção da autorização fica subordinada à reavaliação anual dessas condições.

Alteração

A manutenção da autorização fica subordinada à reavaliação anual dessas condições. ***A lista destas condições é imediatamente colocada à disposição do público, juntamente com os prazos e as datas de execução.***

Justificação

Reintrodução da obrigação de divulgar as condições ao público. A sua supressão não se justifica.

Alteração 12

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 10

Directiva 2001/83/CE

Artigo 22-A

Texto da Comissão

1. Após conceder uma autorização de introdução no mercado, a autoridade nacional competente pode solicitar ao titular da mesma que realize um estudo de segurança pós-autorização se existirem dúvidas quanto aos riscos do medicamento autorizado. Este pedido é formulado por escrito e, para além de uma justificação pormenorizada, inclui os objectivos e o prazo para a realização e apresentação do

Alteração

1. Após conceder uma autorização de introdução no mercado, a autoridade nacional competente pode solicitar ao titular da mesma que realize um estudo de segurança pós-autorização se existirem dúvidas quanto aos riscos do medicamento autorizado. Este pedido é formulado por escrito e, para além de uma justificação pormenorizada, inclui os objectivos e o prazo para a realização e apresentação do

estudo.

2. A autoridade nacional competente dá ao titular da autorização de introdução no mercado a oportunidade de apresentar explicações relativamente ao pedido, num prazo que especificará, se o titular assim o solicitar nos 30 dias seguintes à data de recepção do pedido escrito.

3. Com base nas explicações dadas pelo titular da autorização de introdução no mercado, a autoridade nacional competente retira ou confirma o pedido. Neste último caso, a autorização de introdução no mercado é **alterada** para incluir o pedido como condição para a sua concessão, actualizando-se em conformidade o sistema de gestão dos riscos.

estudo. **É tornado público sem demora.**

2. A autoridade nacional competente dá ao titular da autorização de introdução no mercado a oportunidade de apresentar explicações relativamente ao pedido, num prazo que especificará, se o titular assim o solicitar, **por escrito e com uma justificação circunstanciada**, nos 30 dias seguintes à data de recepção do pedido escrito. **Tais pedidos são tornados públicos sem demora.**

3. Com base nas explicações dadas pelo titular da autorização de introdução no mercado, a autoridade nacional competente retira ou confirma o pedido. **Esta decisão é tornada pública sem demora.** Neste último caso, a autorização de introdução no mercado é **modificada** para incluir o pedido como condição para a sua concessão, actualizando-se em conformidade o sistema de gestão dos riscos.

Justificação

As autorizações sob condições excepcionais deveriam ser feitas com toda a transparência.

Alteração 13

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 14 – alínea a)

Directiva 2001/83/CE

Artigo 27 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão

Na realização das suas tarefas de farmacovigilância, o grupo de coordenação será assistido pelo **comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância** previsto na alínea aa) do n.º 1 do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.»

Alteração

Na realização das suas tarefas de farmacovigilância, o grupo de coordenação será assistido pelo **comité consultivo para a determinação da relação risco-benefício em matéria de farmacovigilância da Agência** previsto na alínea aa) do n.º 1 do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.»

Justificação

A denominação "comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância" é demasiado restrita e ignora a necessidade de uma análise da relação risco-benefício de um medicamento ao insistir na análise do risco em separado. Porém, o mandato do Comité diz respeito a "questões relativas à farmacovigilância" (proposta de regulamento, artigo 1.º, ponto 14). Esta alteração deverá ser aplicada a todo o texto da proposta de directiva.

Alteração 14

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 14 – alínea c)

Directiva 2001/83/CE

Artigo 27 – n.º 7

Texto da Comissão

7. Os membros do comité ficam obrigados, mesmo após a cessação de funções, a não divulgar qualquer informação do tipo das que são protegidas pelo sigilo profissional.»

Alteração

7. As ordens do dia circunstanciadas das reuniões dos grupos de coordenação são publicadas, o mais tardar, no dia anterior à reunião. As actas circunstanciadas das reuniões dos grupos de coordenação, que contêm as decisões adoptadas, os resultados da votação e as declarações de voto, incluindo pareceres minoritários, são publicadas, o mais tardar, no mês subsequente à data da reunião.»

Justificação

Harmonização com a nova arquitectura da Agência, separando estritamente farmacovigilância e autorizações de introdução no mercado.

Alteração 15

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 18 – alínea b)

Directiva 2001/83/CE

Artigo 59 – n.º 1 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Para os medicamentos previstos na lista referida no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, é incluída a menção

Alteração

Para os medicamentos previstos na lista referida no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, é incluída a menção

complementar seguinte "Medicamento **sob fiscalização intensiva**. Todas as suspeitas de reacções adversas têm de ser notificadas a < nome e endereço Web da autoridade nacional competente>".»

complementar seguinte "Medicamento **recentemente autorizado e submetido a uma fiscalização alargada**. Todas as suspeitas de reacções adversas têm de ser notificadas **ao seu médico, farmacêutico ou** a <nome e endereço Web da autoridade nacional competente>".»

Alteração 16

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 20

Directiva 2001/83/CE

Artigo 65 – alínea g)

Texto da Comissão

20. No artigo 65.º, é aditada a seguinte alínea g):

«g) ao resumo da informação essencial necessária para utilizar o medicamento de modo seguro e eficaz previsto no ponto 3a do artigo 11.º e na alínea aa) do n.º 1 do artigo 59.º»

Alteração

Suprimido

Justificação

A proposta de resumo da informação essencial sobre a utilização segura e eficaz dos medicamentos deve ser rejeitada, uma vez que o conceito de "informação essencial" é enganoso e pode ser mal interpretado.

Alteração 17

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 20

Directiva 2001/83/CE

Artigo 65 – alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

g-A) ao procedimento comunitário que define um calendário processual, uma estrutura clara e papéis específicos para todas as partes interessadas, incluindo para a realização de audições públicas.

Justificação

Devem ser elaboradas orientações para clarificar os procedimentos e calendários para o procedimento comunitário, incluindo audições públicas.

Alteração 18

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 102 – parágrafo 1 – ponto 1

Texto da Comissão

Alteração

1) adoptam todas as medidas adequadas para incentivar médicos, farmacêuticos e outros profissionais de saúde a notificar as suspeitas de reacções adversas à autoridade nacional competente ***ou ao titular da autorização de introdução no mercado;***

1) adoptam todas as medidas adequadas para incentivar ***doentes***, médicos, ***hospitais***, farmacêuticos e outros profissionais de saúde a notificar as suspeitas de reacções adversas à autoridade nacional competente;

Justificação

Incumbe às autoridades nacionais assegurar a qualidade e o acompanhamento crítico de todos os dados relevantes.

Alteração 19

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 102 – parágrafo 1 – ponto 3-A) (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A) garantem que o público seja informado em tempo útil sobre questões de farmacovigilância relativas à utilização de um medicamento;

Justificação

Os dados de farmacovigilância devem ser transmitidos o mais rapidamente possível aos profissionais de saúde e aos doentes, a fim de aplicar o princípio da precaução.

Alteração 20

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 102 – parágrafo 1 – ponto 4-A) (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A) garantem que as informações sobre reacções adversas a medicamentos sejam tornadas públicas rapidamente.

Justificação

Os dados de farmacovigilância devem ser transmitidos o mais rapidamente possível aos profissionais de saúde e aos doentes, a fim de aplicar o princípio da precaução.

Alteração 21

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 105 – parágrafo -1 (novo)

Texto da Comissão

Alteração

As actividades ligadas à farmacovigilância, ao funcionamento das redes de comunicação e à fiscalização do mercado beneficiam de financiamento público.

Alteração 22

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 106 – ponto 2

Texto da Comissão

Alteração

2) lista de medicamentos ***sob fiscalização intensiva*** referida no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004;

2) lista de medicamentos ***recentemente autorizados submetidos a uma fiscalização alargada*** referida no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004;

Alteração 23

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 106 – ponto 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A) ordens do dia e actas circunstanciadas das reuniões do comité consultivo e do grupo de coordenação para a determinação da relação risco-benefício em matéria de farmacovigilância.

Justificação

O sistema de farmacovigilância deve ser inteiramente transparente a fim de fornecer informações exaustivas a todos os interessados, designadamente para repor a confiança dos doentes e dos cidadãos na responsabilização das autoridades de saúde.

Alteração 24

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 106 – pontos 3-B) e 3-C) (novos)

Texto da Comissão

Alteração

3-B) a versão electrónica mais actualizada do folheto informativo e do resumo das características do medicamento para todos os medicamentos já existentes e novos;

3-C) um breve historial das modificações introduzidas na informação sobre o medicamento.

Todas as informações publicadas nos portais sobre segurança dos medicamentos, incluindo todas as informações referidas nos pontos 1 a 3-B, são apresentadas de forma compreensível para o público em geral.

Justificação

As informações nos portais nacionais sobre segurança devem ser apresentadas de maneira fácil e compreensível. Embora a legislação preveja a publicação de informação muito pormenorizada nos portais nacionais sobre segurança, não inclui referências às informações essenciais para garantir uma utilização segura dos medicamentos. É por isso que o folheto informativo deve ser disponibilizado ao público.

Alteração 25

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

1. Os titulares da autorização de introdução no mercado devem registar todas as suspeitas de reacções adversas na Comunidade ou em países terceiros de que tenham conhecimento, quer tenham sido assinaladas espontaneamente por doentes ou profissionais de saúde ou tenham ocorrido no âmbito de estudos de segurança pós-autorização.

Alteração

1. Os titulares da autorização de introdução no mercado devem registar todas as suspeitas de reacções adversas na Comunidade ou em países terceiros de que tenham conhecimento, ***precisando se ocorreram com doses geralmente utilizadas no homem na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou no restauro, na correcção ou na modificação de funções fisiológicas; na sequência de um erro terapêutico; ou na sequência de uma utilização não conforme ao resumo autorizado das características do medicamento,*** quer as reacções tenham sido assinaladas espontaneamente por doentes ou profissionais de saúde ou tenham ocorrido no âmbito de estudos de segurança pós-autorização.

Justificação

O alargamento da noção de "reacções adversas" aos efeitos secundários resultantes de um erro terapêutico ou de uma utilização não conforme ao resumo autorizado das características do medicamento (incluindo a utilização indevida e abusiva de medicamentos) permite uma percepção mais global dos efeitos secundários que podem ser nocivos para os doentes. Todavia, é importante distinguir claramente entre os efeitos secundários ligados a condições normais de utilização e os outros. Esta distinção deve estar presente no procedimento de notificação.

Alteração 26

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O titular da autorização de introdução no mercado não pode recusar notificações de suspeitas de reacções adversas enviadas por via electrónica por doentes ou profissionais de saúde.

Alteração

2. O titular da autorização de introdução no mercado não pode recusar notificações de suspeitas de reacções adversas enviadas por via electrónica ***ou por qualquer outro meio adequado*** por doentes ou profissionais de saúde.

Justificação

É importante não impedir a notificação de reacções adversas, erguendo barreiras tecnológicas. Com efeito, certas pessoas não dispõem necessariamente de acesso à Internet ou têm dificuldade em utilizá-la.

Alteração 27

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107 – n.º 3 – parágrafos 1 e 2

Texto da Comissão

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem transmitir por via electrónica à base de dados e rede de tratamento de dados, referida no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 (adiante designada «base de dados Eudravigilance») informações sobre todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas ***na Comunidade e em países terceiros*** no prazo de 15 dias a contar da recepção da notificação ou, na sua ausência, no dia seguinte àquele em que o titular teve conhecimento do sucedido.

Alteração

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem transmitir por via electrónica à base de dados e rede de tratamento de dados, referida no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 (adiante designada «base de dados Eudravigilance»), ***e simultaneamente às autoridades nacionais competentes, todas as*** informações sobre todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas no prazo de 15 dias a contar da recepção da notificação ou, na sua ausência, no dia seguinte àquele em que o titular teve conhecimento do sucedido.

Os titulares de autorizações de introdução

Os titulares de autorizações de introdução

no mercado devem transmitir por via electrónica à base de dados Eudravigilance informações sobre todas as suspeitas de reacções adversas sem gravidade ocorridas na Comunidade no prazo de 90 dias a contar da recepção da notificação ou, na sua ausência, no dia seguinte àquele em que o titular teve conhecimento do sucedido.

no mercado devem transmitir por via electrónica à base de dados Eudravigilance, ***e simultaneamente às autoridades nacionais competentes, todas as*** informações sobre todas as suspeitas de reacções adversas sem gravidade ocorridas na Comunidade no prazo de 90 dias a contar da recepção da notificação ou, na sua ausência, no dia seguinte àquele em que o titular teve conhecimento do sucedido.

Alteração 28

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. Os Estados-Membros e o público podem aceder às notificações de reacções adversas ocorridas noutros Estados-Membros através da base de dados Eudravigilance.

Justificação

A base de dados europeia de farmacovigilância deve ser inteiramente transparente, a fim de fornecer informações em tempo útil a todos os interessados e também aos doentes. É também uma maneira eficaz de combater as desigualdades em matéria de informação sobre reacções adversas a medicamentos entre Estados-Membros.

Alteração 29

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107-A – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os Estados-Membros registam todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas nos respectivos territórios, que lhes tenham

1. Os Estados-Membros registam todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas nos respectivos territórios, que lhes tenham

sido assinaladas por *doentes ou* profissionais de saúde.

sido assinaladas por profissionais de saúde, *hospitais e doentes, titulares de autorizações de introdução no mercado, notificações de erros de medicação e programas de prevenção, precisando se ocorreram com doses geralmente utilizadas no homem na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou no restauro, na correcção ou na modificação de funções fisiológicas; na sequência de um erro terapêutico; ou na sequência de uma utilização não conforme ao resumo autorizado das características do medicamento.*

Os Estados-Membros certificam-se de que as notificações de tais reacções são feitas através dos portais nacionais sobre segurança dos medicamentos criados na Web.

Os Estados-Membros certificam-se de que as notificações de tais reacções são feitas através dos portais nacionais sobre segurança dos medicamentos criados na Web, *bem como por outros meios adequados.*

Justificação

O alargamento da noção de "reacções adversas" aos efeitos secundários resultantes de um erro terapêutico ou de uma utilização não conforme ao resumo autorizado das características do medicamento (incluindo a utilização indevida e abusiva de medicamentos) permite uma percepção mais global dos efeitos secundários que podem ser nocivos para os doentes. Todavia, é importante distinguir claramente entre os efeitos secundários ligados a condições normais de utilização e os outros. Esta distinção deve estar presente no procedimento de notificação. Incumbe às autoridades nacionais assegurar a qualidade e o acompanhamento crítico de todos os dados relevantes.

Alteração 30

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107-A – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

2. No prazo de 15 dias a contar da recepção das notificações referidas no n.º 1, os Estados-Membros enviam-nas por via electrónica à base de dados Eudravigilance.

Alteração

2. No prazo de 15 dias a contar da recepção das notificações referidas no n.º 1, os Estados-Membros enviam-nas por via electrónica à base de dados Eudravigilance, *precisando se ocorreram com doses geralmente utilizadas no homem na*

profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou no restauro, na correcção ou na modificação de funções fisiológicas; na sequência de um erro terapêutico; ou na sequência de uma utilização não conforme ao resumo autorizado das características do medicamento.

Justificação

O alargamento da noção de "reações adversas" aos efeitos secundários resultantes de um erro terapêutico ou de uma utilização não conforme ao resumo autorizado das características do medicamento (incluindo a utilização indevida e abusiva de medicamentos) permite uma percepção mais global dos efeitos secundários que podem ser nocivos para os doentes. Todavia, é importante distinguir claramente entre os efeitos secundários ligados a condições normais de utilização e os outros. Esta distinção deve estar presente no procedimento de notificação.

Alteração 31

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107-B – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão

3. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, os titulares de autorizações de introdução no mercado para os medicamentos referidos nos artigos 10.º, 10.ºA ou 10.º C e os titulares de registos de medicamentos nos termos dos artigos 14.º ou 16.ºA só têm de apresentar relatórios periódicos actualizados de segurança para esses medicamentos se:

Alteração

3. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, os titulares de autorizações de introdução no mercado para os medicamentos referidos nos artigos 10.º, 10.º-A ou 10.º-C e os titulares de registos de medicamentos nos termos dos artigos 14.º ou 16.º-A só têm de apresentar relatórios periódicos actualizados de segurança para esses medicamentos **de três em três anos, excepto** se:

Justificação

Excluding some types of medicine (generic medicines, medicines whose active substances have been in well-established use for at least 10 years, certain homeopathic medicines, certain traditional plant-based medicines, and so on) from the periodic safety update reporting scheme may pose problems. In the case of generic medicines, if the original product is no longer marketed a periodic report will no longer be available for such medicines. Moreover, adverse reactions can appear long after they are placed on the market (as with DiAntalvic). So certain medicines cannot be excluded on principle, but a longer reporting

interval is acceptable.

Alteração 32

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107-E – n.º 3

Texto da Comissão

3. Na sua primeira reunião após o termo do período para a apresentação de observações pelo titular da autorização de introdução no mercado previsto no n.º 2, o comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância adopta o relatório de avaliação, com ou sem alterações, ***tendo em conta quaisquer observações apresentadas de acordo com esse número.***

Alteração

3. Na sua primeira reunião após o termo do período para a apresentação de observações pelo titular da autorização de introdução no mercado previsto no n.º 2, o comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância adopta o relatório de avaliação, com ou sem alterações.

Esse relatório de avaliação é publicado sem demora no portal europeu sobre segurança dos medicamentos criado na Web.

Justificação

O sistema de farmacovigilância deve ser inteiramente transparente a fim de fornecer informações exaustivas a todos os interessados, designadamente para repor a confiança dos doentes e dos cidadãos na responsabilização das autoridades de saúde.

Alteração 33

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107-F

Texto da Comissão

No seguimento da avaliação dos relatórios periódicos actualizados de segurança, as autoridades nacionais competentes ponderam a necessidade de adoptar medidas relativas aos termos da autorização de introdução no mercado do

Alteração

As autoridades nacionais competentes ponderam a necessidade de adoptar medidas relativas aos termos da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

medicamento em causa.

Se necessário, mantêm, **alteram**, suspendem ou revogam a autorização de introdução no mercado.

Se necessário, mantêm, **modificam**, suspendem ou revogam a autorização de introdução no mercado.

As respectivas decisões são publicadas sem demora. Se a autorização de introdução no mercado for modificada por razões ligadas à farmacovigilância, as autoridades nacionais competentes ou o Estado-Membro de referência publicam imediatamente um relatório de avaliação actualizado do medicamento em causa ou um relatório pormenorizado sobre essa modificação.

Justificação

O sistema de farmacovigilância deve ser inteiramente transparente a fim de fornecer informações exaustivas a todos os interessados, designadamente para repor a confiança dos doentes e dos cidadãos na responsabilização das autoridades de saúde.

Alteração 34

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107-K – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão

2. O comité consultivo para a determinação dos riscos em matéria de farmacovigilância avalia a questão que lhe foi apresentada. Para o efeito dessa avaliação, pode realizar uma audição pública.

Alteração

2. O comité consultivo para a determinação da relação risco-benefício em matéria de farmacovigilância avalia a questão que lhe foi apresentada. Para o efeito dessa avaliação, pode realizar uma audição pública, ***juntamente com representantes do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). A Agência, em consulta com as partes interessadas, elabora directrizes para a organização e realização de audições públicas.***

A audição pública deve igualmente apreciar a eficácia e os benefícios do medicamento, bem como anteriores avaliações risco-benefício levadas a cabo

pelo CMUH ou pelo grupo de coordenação, em conformidade com o procedimento para a concessão da autorização de introdução no mercado descrito no n.º 107-L.

Justificação

A organização de audições públicas por este comité é um instrumento útil, desde que a organização possa ser definida tendo devidamente em conta não só os riscos, mas também os benefícios do medicamento ou medicamentos em causa, a fim de que a discussão seja credível e objectiva. Esta disposição visa essencialmente o bem-estar do doente e a avaliação dos riscos e benefícios de determinado medicamento à luz de todos os elementos disponíveis.

Alteração 35

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 1 – ponto 21

Directiva 2001/83/CE

Artigo 107-K – n.º 2 – parágrafo 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

No caso de ser organizada uma audição pública, é publicado um relatório preliminar após a audição.

Justificação

L'organisation d'auditions publiques est un des moyens d'améliorer la transparence du système de pharmacovigilance. Néanmoins, le délai au terme duquel le Comité consultatif de pharmacovigilance rend une recommandation motivée (60 jours) est relativement long. Afin d'éviter tout effet de panique et d'agitation médiatique, il est important de permettre la publication d'un rapport préliminaire à l'issue de l'audition publique, sans préjuger pour autant des conclusions finales du comité. Par ailleurs, il est important que l'audition soit organisée dans une perspective bénéfice-risque, et non purement dans une logique d'analyse du risque. L'important est que le rapport bénéfice-risque soit favorable.

Alteração 36

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 2 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. No que respeita à exigência de incluir

Suprimido

um resumo das informações essenciais necessárias para utilizar o medicamento de forma segura e eficaz no resumo das características do medicamento e no folheto informativo prevista no ponto 3a do artigo 11.º e na alínea aa) do n.º 1 do artigo 59.º da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe foi dada pela presente directiva, os Estados-Membros garantem que essa exigência é aplicável às autorizações de introdução no mercado concedidas até à data fixada no segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 3.º da presente directiva aquando da renovação dessas autorizações ou decorridos três anos após a referida data, consoante o que ocorra primeiro.

Justificação

A inserção de um resumo de informações essenciais é supérflua (sendo já o próprio resumo das características do produto (RCP) uma síntese das informações importantes). Pode confundir os doentes, que podem não ver informações importantes, inscritas no RCP, mas não no resumo das informações essenciais. Além disso, pode suscitar problemas de legibilidade – quando os folhetos são publicados em várias línguas, por exemplo.

Alteração 37

Proposta de directiva – acto modificativo

Artigo 2 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Até a Agência poder assegurar as funcionalidades da base de dados Eudravigilance, todos os relatórios periódicos actualizados sobre segurança devem ser igualmente transmitidos às autoridades nacionais competentes dos países onde o medicamento for autorizado.

PROCESSO

Título	Farmacovigilância (alteração da Directiva 2001/83/CE)
Referências	COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)
Comissão competente quanto ao fundo	ENVI
Parecer emitido por Data de comunicação em sessão	IMCO 19.10.2009
Relator de parecer Data de designação	Claude Turmes 28.9.2009
Exame em comissão	2.12.2009 27.1.2010
Data de aprovação	23.2.2010
Resultado da votação final	+: 38 -: 0 0: 0
Deputados presentes no momento da votação final	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róza, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Suplente(s) presente(s) no momento da votação final	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal