

**Pergunta com pedido de resposta escrita E-001017/2023
à Comissão**

Artigo 138.º do Regimento

Sirpa Pietikäinen (PPE), **Patrizia Toia** (S&D), **Radka Maxová** (S&D), **Bartosz Arłukowicz** (PPE), **Alex Agius Saliba** (S&D), **Sara Cerdas** (S&D), **István Ujhelyi** (S&D), **Nicolae Ștefănuță** (Verts/ALE), **Karen Melchior** (Renew), **Frédérique Ries** (Renew), **Tilly Metz** (Verts/ALE), **Marian-Jean Marinescu** (PPE)

Assunto: Sub-representação das mulheres na investigação neurológica – aumentar a participação das mulheres

A investigação sobre as diferenças relacionadas com o sexo e com o género nos fatores de risco, na evolução das patologias e nas respostas ao tratamento em neurologia progride lentamente, apesar de as mulheres serem, muitas vezes, mais afetadas por perturbações neurológicas. As mulheres estão significativamente sub-representadas na investigação clínica, uma vez que as diferenças de sexo e de género não são objeto de uma atenção especial na conceção e na análise dos ensaios clínicos.

Pode associar-se a sub-representação das mulheres na investigação neurológica a resultados abaixo do ideal em matéria de saúde, visto que homens e mulheres reagem de forma diferente a uma mesma medicação.

1. Tenciona a Comissão promover medidas facilitadoras da adoção de quadros que visem uma maior inclusão das mulheres na investigação clínica, designadamente na investigação neurológica, em especial nos casos em que existam provas da falta de eficácia do tratamento e/ou de mais efeitos secundários nas mulheres?
2. Nos EUA, a Autoridade dos Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration – FDA) acompanha a participação das mulheres na investigação clínica relativa a terapias aprovadas e publica relatórios anuais¹. Embora o Regulamento Ensaios Clínicos da UE venha melhorar a transparência dos dados, pretende a Comissão adotar medidas semelhantes que facilitem a aplicação de quadros de acompanhamento e responsabilização, incluindo o controlo da eficácia e dos efeitos secundários específicos por sexo no curso do desenvolvimento de fármacos?

Apresentação: 24.3.2023

¹ Panorâmicas anuais de ensaios clínicos de medicamentos da FDA: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drug-trials-snapshots>