



SUMÁRIO

As alterações ao Estatuto do Medicamento, aprovadas pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, reforçam as regras de farmacovigilância, impondo aos titulares de uma Autorização de Introdução no Mercado a manutenção de um sistema de farmacovigilância, bem como a supervisão e detecção de riscos na utilização de medicamentos no âmbito europeu.

CONTACTOS

Susana Vieira

svieira@macedovitorino.com

Alterações ao Estatuto do Medicamento

Entrou em vigor no passado dia 15 de Fevereiro uma alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano aprovado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro que altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto ("Estatuto do Medicamento").

As principais alterações respeitam ao reforço da farmacovigilância, com a transposição da Directiva da União Europeia n.º 2010/84/UE.

Assim, o titular de uma Autorização de Introdução no Mercado ("AIM") de um medicamento passa a ser obrigado a manter um sistema de farmacovigilância e a disponibilizar a pedido do Infarmed, I.P. um *dossier* sobre este sistema. Todavia, esta obrigação aplica-se apenas às AIM's concedidas antes de 21 de Julho de 2012 a partir de uma das seguintes datas, consoante a que ocorrer primeiro, (i) data da renovação da AIM ou (ii) 21 de Julho de 2015. O novo regime estipula ainda que a divulgação ao público de informações sobre questões de farmacovigilância relativas à utilização de um medicamento pelo titular da AIM deve ser notificada ao Infarmed, I.P., à Agência Europeia de Medicamentos e à Comissão Europeia.

Passa igualmente a ser obrigatório para os titulares da AIM transmitirem à base de dados *Eudravigilance* todas as suspeitas de reacção adversa graves e não graves ocorridas na União Europeia, no prazo de quinze e noventa dias, após o conhecimento, respectivamente. Para o efeito, cada medicamento deve passar a conter um texto normalizado em que se solicita expressamente aos profissionais de saúde e aos utentes que notifiquem todas as suspeitas de reacções adversas.

Outra novidade respeita à possibilidade do Infarmed, I.P. sujeitar o titular da AIM à injunção de realizar um estudo de segurança pós-autorização, se (i) existirem dúvidas quanto ao risco do medicamento autorizado ou (ii) os conhecimentos sobre a doença ou a metodologia clínica indicarem que as anteriores avaliações da eficácia carecem de ser revistas. O novo regime desenvolve também o procedimento de envio de relatórios periódicos de segurança.

A validade de uma AIM mantém-se por cinco anos com renovação por tempo indeterminado, mas esclarece-se que em caso de exposição de um número insuficiente de doentes ao medicamento a renovação seja apenas por um período adicional de cinco anos. O pedido de renovação passa a dever ser feito, pelo menos, nove meses antes do termo da validade (antes eram 180 dias) e deve incluir uma avaliação dos dados das notificações de suspeitas de reacções adversas e dos relatórios periódicos de segurança. Se um medicamento não for comercializado durante três anos consecutivos, a AIM caduca, salvo quando se trate de medicamento sem alternativas terapêuticas ou fabricantes alternativos, vacina ou medicamento de uso exclusivo hospitalar ou ainda noutros casos especiais.

O novo regime reforça também as regras de publicidade, devendo qualquer subsídio, patrocínio ou subvenção concedido a associação de doentes ou associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos deve ser comunicado ao Infarmed, I.P., no prazo de trinta dias.