

# EudraVigilance

## Introdução

A EudraVigilance é um sistema de informação da UE baseado na web, concebido para gerir dados de relatórios de segurança criados pela Agência Europeia de medicamentos (EMA) contendo relatórios de reações adversas (RAM) para medicamentos autorizados na UE. As RAM são recolhidas na base de dados EudraVigilance. Enquanto a base de dados Eudravigilance não está disponível ao público, existe um sítio na internet com os mesmos dados para os membros do público: Base de dados Europeia contendo relatórios de suspeita de reações adversas a medicamentos.

A notificação de suspeitos de RAM de forma consistente em todo o espaço económico europeu (EEE) é muito importante. Isto ajuda a monitorizar os benefícios e riscos dos medicamentos e a detetar sinais de segurança emergentes. Um sinal de segurança pode ser definido como nova informação relacionada com RAM conhecidas ou qualquer outro evento, adverso ou benéfico, que é potencial e causalmente relacionado com a utilização de um medicamento e que requer mais investigação.

Os sinais de segurança são identificados na EudraVigilance, realizando uma análise periódica dos relatórios sobre tais eventos.

## Dados recolhidos na base de dados EudraVigilance

Relatórios de RAM são recebidos das autoridades nacionais competentes (ANC), titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM), promotores de ensaios clínicos, doentes e profissionais de saúde. A EudraVigilance é um repositório das

ADRs da UE e da não-UE para medicamentos autorizados e “experimentais”. A EudraVigilance também incorpora o “Dicionário Médico para Atividades Regulamentares” (MedDRA), que contém terminologia médica internacional.

Existem dois módulos para a recolha de dados na base de dados EudraVigilance.

**O módulo pré-autorização** recolhe:

- Suspeitas de Reações Adversas Graves Inesperadas (SUSARS) notificadas pelos promotores de ensaios clínicos
- Dados de ensaios clínicos intervencionais

**O módulo pós-autorização** recolhe:

- Suspeitas de Reações Adversas Graves
- Notificações espontâneas dos profissionais de saúde
- Estudos pós-autorização (não intervencionais)
- Literatura científica de todo o mundo (espontânea, não intervencional)
- Transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento

A EMA tem em curso um processo para deteção de sinais para medicamentos autorizados por procedimento centralizado desde julho de 2012. Também apoia os Estados-membros da UE nos seus processos de deteção de sinais para medicamentos autorizados a nível nacional. A base de dados EudraVigilance é a principal fonte de sinais que podem desencadear uma ação regulamentar.

## **Relatórios de suspeita de reações adversas a medicamentos (RAM).**

A base de dados Europeia para os relatórios de suspeita de reações adversas a medicamentos está disponível online em <http://www.adrreports.eu>. Já contém milhões de RAM suspeitas.

A base de dados está disponível para promotores e organizações de investigação, titulares de autorizações de introdução no mercado (TAIM) no EEE, profissionais de saúde e para o público em geral.

Os dados das reações adversas estão agrupados e os utilizadores podem investigar por parâmetros definidos (por exemplo produto (medicamentos), substância ativa, reação, faixa etária, sexo, período de tempo). Existem funções de “Download” e “Imprimir” para os resultados da pesquisa. Isto pode ser um resumo ou relatórios individuais baseados em elementos de dados definidos, garantindo a conformidade com a legislação de proteção de dados pessoais. Os utilizadores recebem orientação clara sobre a interpretação dos dados. Aos aproximadamente 220 elementos de dados por relatório, será concedido acesso a cerca de 25%.

## **Interpretação dos dados em bases de dados Europeias**

As informações nas bases de dados relacionam-se com suspeitas de reações adversas, por exemplo, os efeitos que foram observados após a administração de, ou tratamento com um medicamento. No entanto, estas suspeitas de reações adversas **podem não estar relacionadas com, ou ter sido causadas pelo medicamento.**

Tenha em consideração que as informações contidas neste site **não podem ser utilizadas para determinar a probabilidade de sofrer uma reação adversa.**

Outras informações, tais como quantas pessoas tomam o medicamento e durante quanto tempo está no mercado, devem ser tidas em consideração ao interpretar os dados.

# Outros recursos

- The European database of suspected adverse drug reaction reports is available in 24 European languages from <http://www.adrreports.eu/> (Retrieved 11 September, 2015).
- More information on EudraVigilance is available from <https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm> (Retrieved 11 September, 2015).

A2-5.21-v1.1