

Informação sobre medicamentos

Introdução

Uma informação precisa e atualizada sobre os medicamentos é essencial para os doentes e os profissionais de saúde.

Quando uma pessoa está doente, esta pode ir ao seu médico e ser-lhe prescrito um medicamento. O doente pode ter várias perguntas em mente, tais como:

- Posso tomar o medicamento com os alimentos?
- Posso tomar o medicamento se estiver grávida?
- Este medicamento irá interagir com os outros medicamentos que estou a tomar?

Estas perguntas serão respondidas pelo Folheto Informativo (FI), um folheto dobrado que vem no interior da embalagem juntamente com o medicamento. O conteúdo do FI é regido pela legislação da União Europeia, que estabelece os requisitos detalhados sobre as informações dos medicamentos. A Diretiva 2001/83/CE¹ estabelece os requisitos para quatro tipos diferentes de informações que devem ser fornecidas:

- Rotulagem na embalagem (primária e secundária (cartonagem))
- Resumo das Características do Medicamento (RCM), dirigido aos profissionais de saúde
- Folheto Informativo (FI) dirigido aos doentes
- Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR)

Existem requisitos fundamentais na Directiva sobre como preparar esta informação.

Rotulagem da embalagem

O texto que aparece no rótulo (interno (primário) e na embalagem exterior) dos medicamentos é regulamentado da mesma forma que o folheto informativo. A rotulagem dá informações relevantes aos doentes, assim como a outras pessoas da cadeia de distribuição, por exemplo, ao médico ou ao farmacêutico. Para o doente, pode conter informações sobre condições especiais de conservação, por exemplo, que deve ser conservado no frigorífico ou protegido da luz. Para a farmácia, existem informações para identificar o medicamento em termos de nome e de substância ativa, via de administração, etc. Adicionalmente, os números de lote são importantes caso um lote tenha que ser recolhido pelo fabricante.

É importante que a rotulagem consiga ser lida por todos os doentes. A embalagem exterior (cartonagem) de um medicamento deve incluir as informações necessárias. A rotulagem nas embalagens deve estar tanto impressa como em Braille, para os doentes que são deficientes visuais.

Os requisitos de rotulagem estão harmonizados na UE. No entanto, um Estado-membro pode decidir incluir adicionalmente no rótulo um ou mais dos seguintes elementos:

- O preço do medicamento
- As condições de participação
- O estatuto legal de prescrição: “«medicamento sujeito a receita médica” ou “medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM)
- Autenticidade e identificação, por exemplo, um código de barras.

Esta informação adicional é incluída dentro de uma área única em forma de caixa (chamada “Blue Box”) localizada na embalagem exterior de modo a ser claramente distinguível.

Folheto informativo (FI)

A empresa farmacêutica tem que fornecer um folheto informativo que contenha todas as informações do RCM necessárias e úteis para os doentes. A ordem e o conteúdo do FI são estritamente regulamentados. A filosofia orientadora básica para a criação de um FI é que, após a leitura, o doente deve compreender totalmente o que é o medicamento, para que é utilizado e como o utilizar.

As secções de um folheto informativo para o produto X são as seguintes:

1. O que é X e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar (ou utilizar) X, por exemplo, contra-indicações, interações com alimentos ou outros medicamentos, precauções
3. Como tomar/utilizar X
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar X
6. Conteúdo da embalagem e outras informações (tais como o fabricante e o titular da autorização de introdução no mercado)

As informações sobre os possíveis efeitos secundários ou reações adversas a medicamentos (RAM) são um elemento importante do FI. No momento da aprovação de um novo medicamento, os RAM podem não ser todos conhecidos. As RAM mais raras podem ocorrer pela primeira vez quando populações numerosas de doentes estiverem a tomar o medicamento. É importante envolver os doentes na vigilância de novas RAAM. Os doentes têm a opção de notificar efeitos adversos ao médico ou ao farmacêutico. Em muitos Estados-membros, os doentes podem ainda notificá-los diretamente às autoridades regulamentares.

A legislação sobre farmacovigilância requer que os doentes sejam informados sobre a importância da notificação de novas RAM. Um texto padrão deve aparecer em todos os FI, como

mostrado abaixo:

“Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.”

Envolver os doentes na revisão do folheto informativo

A empresa deve consultar grupos adequados de doentes para garantir que a informação de produto (conteúdo e “layout”) é legível, clara e fácil de usar de modo a que os doentes consigam localizar informações importantes no folheto informativo, compreendê-las e agir adequadamente. Uma maneira de fazer isto é através da realização de um “teste de legibilidade” do folheto informativo. Para este efeito, a Comissão Europeia emitiu uma *Diretriz sobre a legibilidade da rotulagem e do folheto informativo dos medicamentos para uso humano*.²

Resumo das Características do Medicamento

Além da rotulagem e do FI, a empresa deve fornecer um Resumo das Características do Medicamento (RCM), que é um documento essencial no processo de aprovação de um novo medicamento. Este documento deve incluir todas as informações necessárias de forma condensada para os profissionais de saúde.

O RCM contém as informações que os profissionais de saúde necessitam para informar os doentes sobre os benefícios e os riscos do medicamento escolhido. Além disso, está incluída

orientação detalhada sobre a utilização juntamente com avisos relevantes sobre o que fazer e o que evitar durante o período de medicação. O RCM é mantido atualizado com informações atuais sobre reações adversas, segurança e o balanço risco-benefício do medicamento.

Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR)

Um EPAR fornece informação pública sobre um medicamento, incluindo a forma como foi avaliado juntamente com um resumo fácil de entender pelo público. A intenção é fornecer informações transparentes e utilizáveis.

Estes documentos públicos contêm um resumo das informações contidas no dossier e o resultado da avaliação efetuada pelas autoridades competentes. No entanto, algumas das informações são consideradas confidenciais e não estão incluídas, normalmente, isto inclui informação detalhada sobre o fabrico dos medicamentos. Os EPAR são atualizados periodicamente para refletir as informações regulamentares mais recentes sobre medicamentos.

Alterações à informação sobre medicamentos

O conteúdo relevante no RCM e no FI não pode ser alterado sem se submeter um "pedido de alteração". Estas alterações podem ser iniciadas pela empresa, assim como pelas autoridades regulamentares, por exemplo, no caso de novos conhecimentos sobre a segurança ou eficácia do medicamento. As iniciativas das autoridades regulamentares podem surgir do que é conhecido como "referências". As referências podem ser iniciadas pelos Estados-membros ou pela Comissão, por exemplo, e envolvem considerações científicas nos comités da EMA.

Um medicamento novo deve ser monitorizado atentamente depois de ficar disponível para os doentes. Tal como mencionado acima, são expostas populações numerosas de doentes ao medicamento apenas quando este está no mercado. Neste sentido, as RAM mais raras apenas podem ser identificadas após a comercialização do medicamento. Tanto as agências regulamentares como as empresas farmacêuticas recebem notificações de RAM. Com base nas informações pós-autorização compiladas nos Relatórios Periódicos de Segurança (RPS), o equilíbrio benefício-risco é periodicamente reconsiderado e reavaliado. Qualquer nova informação de segurança resultante destas reavaliações pode levar a atualizações do RCM e do FI.

Após a notificação de RAM, as entidades regulamentares podem querer iniciar uma referência de segurança para reavaliar o equilíbrio risco-benefício do medicamento e para atualizar as informações do produto, quando necessário. Tal pode ser feito para medicamentos novos ou mais antigos. Nestes casos, é importante uma ação harmonizada da União Europeia. Todos os doentes e médicos devem ter acesso a quaisquer novas informações sobre os benefícios ou os riscos.

No caso de RAM novas e graves, pode ser necessária uma ação urgente. Nestes casos, uma possibilidade é iniciar o "Procedimento Urgente na União". Este procedimento pode ser iniciado por um Estado-membro ou pela Comissão. O resultado podem ser alterações significativas nas condições da autorização de introdução no mercado, a suspensão ou mesmo a revogação da autorização de introdução no mercado. Na maioria das vezes, este tipo de procedimento urgente na união de segurança irá gerar uma comunicação de segurança publicada pela EMA e a atualização das informações do produto do(s) medicamento(s) afetado(s).

Envolvimento dos doentes na

informação sobre medicamentos

Conforme descrito acima, muita da informação sobre os medicamentos é dirigida especificamente aos doentes.

A EMA convida os doentes e os representantes dos consumidores a analisar as informações sobre medicamentos publicadas por eles, tais como os resumos fáceis de entender pelo público dos EPAR e dos FI. O objetivo é a obtenção de comentários sobre se a informação é legível e compreensível para a população alvo.

[glossary_exclude]Outros recursos

- European Medicines Agency (2014). *EMA/403106/2014 Mandate and objectives for the EMA working party on Quality Review of Documents (QRD)*. Retrieved 11 September, 2015, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf
- European Medicines Agency (2012). *Draft presentation: Summary of product characteristics*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2012/05/WC500127919.pdf
- European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers, and their organisations*. Retrieved 12 February, 2024, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf
- European Medicines Agency (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients and consumers are involved*. Retrieved 11 September, 2015 from <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-and-consumers/getting-involved>
- European Medicines Agency (2013). *EMA/413422/2013 – rev*

1. *Incorporating patients' views during evaluation of benefit-risk by the EMA Scientific Committees*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf
- European Medicines Agency (2011). *EMA/351803/2010 The role of patients as members of the EMA Human Scientific Committees*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf
 - European Medicines Agency (2006). *EMEA/126757/2005 Reflection paper: EPAR summary for the public*. Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004173.pdf [/glossary_exclude]

A2-5.12-v1.1