

## Circular Informativa

---

N.º 139/CD

Data: 22/06/2012

Assunto: **Avaliação do impacto das deficiências do Sistema da Farmacovigilância da Roche**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA), juntamente com as autoridades nacionais, está a investigar o impacto das deficiências detetadas no sistema de notificação de reações adversas a medicamentos da companhia farmacêutica Roche, nomeadamente, na relação benefício-risco dos medicamentos envolvidos.

Até à data, não há evidência de impacto negativo para os doentes, pelo que não é necessário adotar nenhuma medida enquanto a investigação estiver a decorrer.

As deficiências no sistema de notificação foram identificadas, em maio de 2012, após uma inspeção de rotina ao sistema de farmacovigilância da Roche, efetuada pela agência regulamentar do medicamento do Reino Unido.

Durante a inspeção foram identificadas cerca de 80.000 notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos comercializados pela Roche nos Estados Unidos da América (EUA), que não foram notificadas às autoridades competentes da União Europeia (UE), nem foram avaliadas como suspeitas de reações adversas.

Nestas notificações incluem-se 15.161 casos de morte, desconhecendo-se ainda se estes resultaram da progressão natural da doença ou se tiveram uma ligação causal com o medicamento.

Ainda se desconhece se algum destes casos foi notificado às autoridades da UE por outros meios, nomeadamente, através da notificação por profissionais de saúde.

Na inspeção foram identificadas outras deficiências relacionadas com a avaliação e elaboração de relatórios, a enviar às agências nacionais de medicamentos, sobre suspeitas de reações adversas provenientes do sistema de notificação (cerca de 23.000) e dos ensaios clínicos (cerca de 600).

Os dados mais recentes fornecidos pela Roche apontam para um número de casos por notificar inferior ao apresentado. Contudo, estes carecem ainda de validação pelas autoridades.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), o Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) e o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e

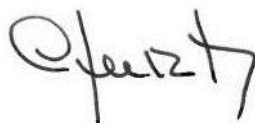
Descentralizado de Medicamentos de Uso Humano (CMD(h)) determinaram que a Roche desenvolva as seguintes ações:

- Garantir que todos os acontecimentos adversos sejam imediatamente notificados à autoridade competente da UE, de acordo com as obrigações legais; confirmar à EMA que esta comunicação foi feita, quer para medicamentos em ensaios clínicos, quer para os comercializados;
- Apresentar, até 27 de junho de 2012, um plano de ação abrangente para a avaliação e notificação de todos os casos pendentes, com medidas corretivas que assegurem o processamento das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos. O plano deve incluir a avaliação e seguimento dos 80.000 casos identificados.

A EMA, em estreita colaboração com as agências nacionais da EU, com a agência dos EUA (FDA) e com outros parceiros internacionais, continua a avaliar o impacto global desta situação na saúde pública, incluindo os seus efeitos na relação benefício-risco dos medicamentos envolvidos.

Todas as informações pertinentes relativas a este assunto continuarão a ser divulgadas pela EMA e pelo Infarmed.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo