

## Circular Informativa

---

N.º 260/CD/8.1.6

Data: 21/11/2013

Assunto: **Sistema da Farmacovigilância da Roche – conclusão da avaliação**

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 de Medicamentos (EMA) concluiu a revisão da segurança dos medicamentos fabricados pela Roche, desencadeada na sequência de uma inspeção de farmacovigilância de rotina, no início de 2012, em que foram detetadas falhas no envio de informação de segurança, como divulgado na [Circular Informativa n.º 139/CD, de 22/06/2012](#).

O Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) da EMA avaliou o impacto da nova informação fornecida nos medicamentos envolvidos e não identificou nenhuma questão de segurança adicional relevante.

A relação benefício-risco dos medicamentos da Roche não foi afetada e não existem novas recomendações quanto à sua utilização, pelo que os doentes devem continuar a utilizar estes medicamentos conforme previamente recomendado.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concordou com as conclusões do PRAC.

No entanto, a Roche continua a disponibilizar nova informação decorrente da obrigatoriedade em acompanhar todas as questões de segurança dos seus medicamentos, sendo obrigada a garantir a inclusão destes dados nas suas atividades de farmacovigilância de rotina, incluindo as revisões periódicas cumulativas dos riscos e benefícios destes medicamentos.

As conclusões do PRAC e do CHMP são independentes do procedimento judicial contra a Roche Registration Ltd, iniciado em outubro de 2012, com base no alegado incumprimento das obrigações de farmacovigilância para os 19 medicamentos autorizados por procedimento centralizado.

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

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo