

autorização de introdução saiba mais sobre no mercado

#10/ABRIL 09



:: DESTAQUE

Para que um medicamento seja colocado no mercado, é necessária uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), concedida pelo INFARMED, I.P..

O sistema de autorização de introdução de um medicamento no mercado pode ser nacional, ou ser efectuada de forma concertada com os restantes Estados-membros da União Europeia e a Comissão Europeia.

Os procedimentos concertados entre os Estados-membros e a Comissão Europeia constituem o que se chama de Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos. No entanto, mesmo os avaliados a nível nacional regem-se pelas regras europeias de avaliação de medicamentos.

Independentemente do procedimento utilizado para a obtenção de uma AIM, é sempre efectuada uma avaliação técnico-científica prévia.

Esta avaliação é essencial e determinante no processo de obtenção de AIM, de forma a garantir a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado.



Pedido de autorização para introdução no mercado de um novo medicamento, em 1958- © infarmed

AVALIAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA

A avaliação técnico-científica tem por objectivo garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado, com base na aplicação de rigorosos critérios legais e científicos, harmonizados ao nível europeu.

Esta avaliação é realizada por peritos do Infarmed, nomeadamente, da Direcção de Avaliação de Medicamentos e da Comissão de Avaliação de Medicamentos, um órgão consultivo, cuja missão é emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente sobre as autorizações de introdução no mercado.

A avaliação técnico-científica incide principalmente nas seguintes três vertentes:

▪ Farmacêutica

Assegura que todos os medicamentos autorizados no mercado possuem a máxima qualidade a nível do seu fabrico cumprindo com todos os critérios exigidos.

▪ Pré-Clínica

Assegura que todos os medicamentos autorizados no mercado cumprem os requisitos de segurança impostos, tendo em conta as características de cada medicamento e as suas indicações terapêuticas.

▪ Clínica

Verifica a eficácia do medicamento estabelecendo as melhores condições para a sua utilização, nas indicações terapêuticas a que se destina.

Tendo presente que não há medicamentos isentos de risco, a autorização de medicamentos pressupõe que a relação benefício/risco seja favorável para o fim a que o medicamento se propõe.

No caso dos medicamentos genéricos, além da avaliação farmacêutica, a avaliação da eficácia e segurança é realizada através da comparação com o medicamento de referência/ original (mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem) recorrendo-se de estudos de bioequivalência.

DIRECÇÃO-GERAL DE SAÚDE
COMISSÃO TÉCNICA
DOS
NOVOS MEDICAMENTOS
(DEC. Nº 41.446, de 18/11/1977)

Nome do medicamento: Kautex
 Livro: 1 Processo: 3/4

Entrado em 18 de 10 de 1958
 Processo respeitante ao pedido de introdução no mercado do novo medicamento "Kautex".

Nome do requerente: Instituto Euro-Farmac, S.A.R.L.
 Data do requerimento: 18 de 10 de 1958 Origem do medicamento: Nacional
 Laboratório ou Farmácia: Instituto Euro-Farmac, sede R. do Queilhas n.º 8 - Lisboa
 Representante ou importador: _____ sede: _____
 Composição qualitativa e quantitativa, quanto a princípios activos: Sulfato de Kanamicina,
a 1/2 e 1 gr. em solução e a 500 mg. por cápsula

Formas farmacêuticas: em solução injectável e em cápsulas

Unidades de venda: Frascos de 2 e 3 cm³ de solução com 1/2 e 1 gr. de substância activa e frascos de 20 e 100 cápsulas de 500 mg. de substância

Medicamentos similares: não existem no mercado interno, nem nacional, nem estrangeiro

Processo remetido para apreciação da C. T. N. M. pelos Serviços Técnicos do Associação de Farmácia e Comércio de Medicamentos em 16 de Outubro de 1958 com o of.º n.º 564

Andamento
 em 18-10-1958 - Distribuído aos Sogais Des. Otacides Ribeiro e A. Baltasar
 em 4-11-1958 - Of.º n.º 624 dos S.T. Assoc. Farm. e Com. de Medicamentos
 em 14-11-1958 - Relatório dos Sogais Des. Otacides Ribeiro e A. Baltasar
Despacho - Aprovado, por unanimidade, em sessão da Comissão Técnica dos novos medicamentos de 14 de novembro de 1958. O Presidente, Augusto Travassos.

Ficha (frente e verso) do medicamento citado no documento anterior, com um resumo da tramitação do processo - © infarmed



PROCEDIMENTOS DE AIM

▪ Procedimento Nacional

Este tipo procedimento é utilizado nos casos em que se pretenda que o medicamento seja aprovado apenas para colocação no mercado português.

Uma vez que Portugal é membro da União Europeia, a avaliação e aprovação de medicamentos rege-se pelas normas e procedimentos que compõem o sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, mesmo no caso do Procedimento Nacional.

O sistema europeu de avaliação de medicamentos compreende três procedimentos para obtenção de AIM para um medicamento.

Os procedimentos existentes são:

▪ Procedimento Centralizado

O pedido de AIM é apresentado e gerido pela Agência Europeia de Medicamento (EMA). A avaliação fica a cargo de um comité científico de peritos (CHMP) nomeados por todos os Estados-membros. Para cada pedido, são seleccionados dois Estados Membros que serão os responsáveis pela avaliação e elaboração de um relatório de avaliação a aprovar pelo Comité. Com base no relatório aprovado, a Comissão Europeia toma uma decisão de AIM que é válida e vinculativa para todos os Estados-membros da União Europeia. Desta forma, o medicamento é autorizado ao mesmo tempo em todos os Estados Membros.

▪ Procedimento de Reconhecimento Mútuo

No procedimento de reconhecimento mútuo, os Estados Membros podem reconhecer e aceitar a AIM concedida, por procedimento nacional, por um Estado Membro (Estado-membro de Referência). Nestes casos é seguido um período a nível europeu durante o qual, com base na avaliação realizada pelo Estado-membro de Referência, tem lugar a avaliação técnico-científica. Após esta avaliação, o medicamento é autorizado no conjunto de países envolvidos no procedimento.

▪ Procedimento Descentralizado

O procedimento descentralizado pressupõe a apresentação simultânea em vários Estados Membros de um pedido de AIM. Um dos Estados Membros assume a tarefa principal de avaliação (Estado-membro de Referência) que é acompanhada e comentada pelos restantes países. O período de avaliação é acordado entre todos os intervenientes envolvidos no procedimento.

E DEPOIS DE ESTAR NO MERCADO?

De forma a manter a informação sobre o medicamento actualizada de acordo com o progresso científico, podem ser apresentadas alterações aos termos da AIM.

Também estas alterações carecem de avaliação técnico-científica, necessitando igualmente de ser autorizadas pelo Infarmed ou pela Comissão Europeia.

A utilização do medicamento é monitorizada de forma contínua, particularmente no que respeita à segurança do mesmo. Assim, periodicamente devem ser apresentados ao Infarmed, os Relatórios Periódicos de Segurança que reúnem e analisam toda a informação de segurança recolhida num determinado período de tempo.

A AIM é válida por 5 anos findo os quais é realizada uma renovação, com o objectivo de verificar que a relação benefício risco se mantém favorável.

A partir desta data e, caso não sejam apontadas razões de farmacovigilância relevantes, a AIM terá validade ilimitada.