

# alertas

# saiba mais sobre

# do infarmed

#13/JULHO 09



## ALERTAS DO INFARMED

Alertas são informações que descrevem problemas de qualidade ou segurança de medicamentos de uso humano e produtos de saúde. Estes podem dividir-se em dois tipos:

### **Alertas de Segurança**

Informações ou recomendações relacionadas com as precauções que se devem ter na utilização de um medicamento ou produto de saúde.

### **Alertas de Qualidade**

Qualquer suspeita de defeito de qualidade proveniente de reclamações, acções de inspecção, análises laboratoriais, análise das notificações de Reacções Adversas Medicamentosas, da notificação de suspeita de defeitos de qualidade pelos profissionais de saúde ou pelos titulares de AIM ou alertas internacionais relacionados com medicamentos ou produtos de saúde. Os alertas podem originar recolha do mercado por iniciativa das empresas ou por intervenção do Infarmed.

Existem dois tipos de alertas de qualidade:

#### **. Retirada ou suspensão de lote**

A informação destina-se, primariamente, aos profissionais envolvidos na distribuição e dispensa de medicamentos; Presta informação sobre os lotes de um produto de saúde ou medicamento de uso humano que não podem ser comercializados. Os restantes lotes podem continuar a ser comercializados.

#### **. Retirada ou suspensão de produtos**

Presta informação sobre um produto ou medicamento que não pode ser utilizado independentemente do lote. Nesta categoria encontram-se as revogações ou suspensões da Autorização de Introdução no Mercado dos medicamentos e as interdições de comercialização de produtos de saúde.

Os alertas têm tratamentos diferentes consoante o risco que acarretam, dividindo-se em:

**Classe 1** – pode ter efeitos graves na saúde dos doentes.

**Classe 2** – pode ter efeitos na saúde dos doentes, mas menos graves que os de classe 1

**Classe 3** – em princípio, não tem efeitos directos na saúde dos doentes.

## :: DESTAQUE

Os alertas do Infarmed são informações que reportam problemas de qualidade ou segurança de medicamentos ou produtos de saúde que importa divulgar junto dos profissionais de saúde, das entidades de saúde e dos demais cidadãos.

Estes alertas podem resultar da actividade inspectiva e/ou da comprovação de qualidade existente em cada país, de reclamações ou denúncias recebidas no Infarmed, de informações partilhadas entre as diversas entidades de saúde internacionais, dos sistemas internacionais de farmacovigilância e de comunicados dos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM).

Nenhum medicamento ou produto de saúde é livre de riscos. Alguns deles são conhecidos e identificados logo no momento do pedido de autorização de introdução no mercado.

No entanto, e ao longo do tempo, podem existir outros riscos associados e que apenas são identificados quando a sua utilização é alargada a um número crescente de pessoas. Os riscos entretanto identificados são um dos motivos principais para a existência deste tipo de alertas.

Da mesma forma, os medicamentos e produtos de saúde são regularmente analisados de modo a comprovar a sua qualidade.

Estas acções de controlo identificam os defeitos de qualidade dos medicamentos e produtos de saúde, as quais podem também gerar a emissão deste tipo de alertas.



© infarmed





© infarmed



## COMUNICAÇÃO

### *A nível nacional...*

A comunicação rápida da informação contida nos diferentes alertas às entidades envolvidas no circuito do medicamento a nível nacional é garantida através do Sistema Nacional Rápido de Alertas de Qualidade.

Este sistema, suportado por uma plataforma informatizada, difunde os alertas do Infarmed para cerca de 6000 contactos entre profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos, enfermeiros), hospitais, centros de saúde, farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, distribuidores, fabricantes e as demais entidades identificadas como relevantes para a recepção deste tipo de informação, tais como, Ordens Profissionais e Associações do Sector.

De forma a garantir uma difusão alargada dos alertas, estes são também publicados em destaque no sítio do Infarmed na Internet e remetidos a todos os públicos que aí voluntariamente se registaram.

Deste último grupo destacam-se os Órgãos de Comunicação Social que, pela sua capacidade de amplificação de mensagens, permitem fazer chegar os alertas à maioria da população em geral.

### *... e internacional.*

Da mesma forma que recebe os alertas provenientes de entidades internacionais, os alertas emitidos pelo Infarmed são remetidos internacionalmente a diversas entidades, caso se trate de um alerta de classe I ou de um alerta classe II ou III para um medicamento também distribuído fora de Portugal.

A nível europeu, o Sistema Rápido de Alertas de Qualidade, do qual o Infarmed faz parte, permite a troca rápida de informação entre todas as Autoridades Competentes da União Europeia, Países terceiros com Acordos de Reconhecimento Mútuo com a União Europeia, Organização Mundial de Saúde e outros.

Através de diferentes protocolos de cooperação, o Infarmed difunde ainda os seus alertas de qualidade por diversas autoridades de saúde de outros países.

São cerca de 60 as entidades com quem o Infarmed partilha os alertas de qualidade e segurança a nível internacional.

Os alertas difundidos pelo Infarmed podem ser consultados em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) e, para os interessados, podem igualmente ser subscritos através do formulário de registo aí existente.

## LEGENDA DOS VÁRIOS ALERTAS DO INFARMED

Independentemente do tipo de alerta (segurança ou qualidade), e para um melhor reconhecimento dos mesmos por parte dos profissionais de saúde, no seu sítio na Internet, o Infarmed identifica os seus alertas consoante a matéria a que eles reportam.

Assim, nos alertas do Infarmed podemos encontrar os seguintes símbolos de identificação:

- MED** Medicamentos de uso humano
- DM** Dispositivos médicos
- OUT** Outros produtos
- ENT** Entidades
- PLA** Medicamentos à base de plantas
- COS** Produtos Cosméticos e de higiene corporal
- DIV** Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
- HOM** Medicamentos homeopáticos ou produto farmacêutico homeopático
- AUE** Medicamentos utilizados em Portugal ao abrigo de autorização de utilização especial
- BIO** Medicamentos de origem biológica: incluem medicamentos derivados do plasma humano, vacinas e medicamentos contendo derivados do plasma humano

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53  
1749-004 Lisboa - Portugal

Telef: +351 217987100 / Fax: +351 217987316

E-mail: [infarmed@infarmed.pt](mailto:infarmed@infarmed.pt)

[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)