



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de junho de 2020
EMA/527628/2011 Rev. 2
Direção

Perguntas frequentes

Este documento apresenta respostas às perguntas mais frequentes recebidas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Caso não encontre aqui resposta à sua pergunta, use o nosso formulário em linha: [Envie uma pergunta para a EMA \(«Send a question to EMA»\)](#). Inclua informação detalhada sobre o contexto para nos ajudar a responder eficazmente à sua questão.

Para nos ajudar a encaminhar a sua questão para as pessoas certas dentro da Agência, indique-nos se a sua dúvida é de carácter pessoal (por exemplo, um doente ou prestador de cuidados, um estudante, um investigador, um profissional de saúde, etc.) ou se a apresenta em nome de uma organização.

Caso se aplique, indique-nos ainda o tipo de organização que representa (por exemplo, organização de doentes, empresa farmacêutica, etc.).

Jornalistas e outros representantes dos órgãos de comunicação social devem contactar directamente o nosso departamento de imprensa através do endereço de correio electrónico press@ema.europa.eu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Índice

Perguntas sobre a Agência	4
Qual é a missão da Agência?	4
O que não é controlado pela Agência?	4
Todos os medicamentos são aprovados pela Agência?	4
Como são avaliados os medicamentos homeopáticos?	4
Que acrónimo devo utilizar para referir a Agência?.....	5
Qual é o horário de funcionamento da Agência?	5
A Agência pode financiar o meu trabalho?	5
A Agência pode recomendar cursos académicos?	5
A Agência pode fornecer-me produtos de marca?.....	5
O sítio Web da Agência está disponível noutros idiomas para além do inglês?	6
Como posso procurar informações no sítio Web da Agência?	6
Perguntas sobre medicamentos	7
Qual o tipo de informação disponível sobre um medicamento avaliado pela Agência?	7
Por que motivo não consigo encontrar informações sobre um medicamento específico no sítio Web da Agência?.....	7
A Agência pode indicar-me quando será aprovado um medicamento?.....	7
Como posso manter-me a par dos pareceres da Agência?	7
Perguntas sobre a avaliação de outras substâncias.....	9
Como são avaliados os dispositivos médicos?	9
Como são avaliados os suplementos alimentares?.....	9
Como são avaliados os cosméticos?	9
Perguntas sobre conflitos de interesses e transparência.....	10
Como são selecionados os membros dos comités da Agência?	10
Como são controlados os conflitos de interesses?.....	10
Como é avaliada a transparência financeira das organizações de doentes e consumidores?	10
Perguntas sobre a disponibilidade de medicamentos	11
Como posso obter um medicamento ainda não autorizado?.....	11
O meu medicamento foi avaliado pela Agência mas não está disponível no meu país. Porquê?	11
A Agência possui informações sobre a disponibilidade dos medicamentos nos Estados-Membros?	11
Podem ajudar-me a obter um medicamento?	11
Perguntas sobre preços, vendas e patentes	12
A Agência possui informações sobre os preços ou reembolsos dos medicamentos nos Estados-Membros?.....	12
A Agência controla a publicidade dos medicamentos?	12
Como posso obter informações sobre valores relativos às vendas de um medicamento?	12
A Agência pode fornecer-me informações sobre as patentes dos medicamentos?	12
Perguntas sobre aconselhamento médico	13
A Agência pode fornecer-me conselhos sobre o meu tratamento ou doença?	13
Estou a sentir um efeito secundário de um medicamento. O que devo fazer?.....	13

A Agência pode recomendar um médico especialista para o meu estado de saúde?	13
Perguntas sobre ensaios clínicos.....	14
Como posso participar num ensaio clínico?.....	14
Perguntas sobre taxas.....	15
Como estão organizadas as taxas na Agência?	15

Perguntas sobre a Agência

Qual é a missão da Agência?

A principal responsabilidade da Agência é a proteção e promoção da saúde pública e animal através de avaliações científicas de medicamentos para uso humano e uso veterinário.

O resultado da avaliação da Agência é utilizado pela Comissão Europeia para decidir se um medicamento pode ou não ser autorizado a ser comercializado na União Europeia (UE). A empresa produtora de um medicamento só pode comercializá-lo depois de o dito medicamento receber uma Autorização de Introdução no Mercado por parte da Comissão Europeia.

A Agência supervisiona, também, a segurança dos medicamentos na UE depois de estes serem autorizados. Pode ainda emitir pareceres científicos sobre os medicamentos na sequência de um pedido dos Estados-Membros ou da Comissão Europeia.

O que não é controlado pela Agência?

A Agência Europeia de Medicamentos não controla:

- o preço dos medicamentos;
- as patentes dos medicamentos;
- a disponibilidade dos medicamentos;
- os dispositivos médicos. Contudo, a Agência está envolvida na avaliação de determinadas categorias de dispositivos médicos;
- os medicamentos homeopáticos;
- os suplementos à base de plantas;
- os suplementos alimentares;
- os cosméticos.

Todos os medicamentos são aprovados pela Agência?

Não. Na União Europeia (UE), existem duas formas de obter uma Autorização de Introdução no Mercado para um medicamento:

o procedimento centralizado, através da Agência, que resulta numa única Autorização de Introdução no Mercado válida em toda a UE;

os procedimentos de autorização nacional, no âmbito dos quais os Estados-Membros individuais da UE autorizam a utilização de medicamentos no seu próprio território.

Existem também duas formas de permitir que as empresas obtenham autorização em mais do que um país: o procedimento de reconhecimento mútuo e o procedimento descentralizado.

Como são avaliados os medicamentos homeopáticos?

Na União Europeia (UE), os medicamentos homeopáticos são autorizados por autoridades reguladoras dos medicamentos dos Estados-Membros.

A Agência tem a função de elaborar pareceres científicos sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos homeopáticos, para ajudar a harmonizar essa informação em toda a UE. As «monografias comunitárias de plantas medicinais» são elaboradas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) e incluem informação sobre o campo de utilização de um medicamento homeopático, restrições ao seu uso, efeitos secundários e interações com outros medicamentos.

Que acrónimo devo utilizar para referir a Agência?

Caso deseje utilizar um acrónimo para se referir à Agência, opte por «EMA». Tenha em conta que este não é um acrónimo oficial.

O antigo acrónimo da Agência, «EMEA», deve deixar de ser utilizado.

Qual é o horário de funcionamento da Agência?

O horário de funcionamento habitual da Agência é das 9h00 às 17h30, de segunda a sexta.

A Agência fecha nos feriados, em vários dias ao longo do ano, podendo não coincidir nos mesmos dias que os feriados nacionais do Reino Unido ou de outros Estados-Membros.

A Agência pode financiar o meu trabalho?

Não, a EMA não financia diretamente a investigação.

A Agência pode recomendar cursos académicos?

Não, a Agência não recomenda cursos académicos para assuntos de regulação, medicina ou qualquer outra disciplina.

A Agência pode fornecer-me produtos de marca?

Não, a Agência não fornece canetas, canecas ou outros objetos com o logotipo da Agência.

Perguntas sobre o sítio Web da Agência

O sítio Web da Agência está disponível noutras idiomas para além do inglês?

De momento, a maioria das informações que se encontram no sítio Web da Agência só estão disponíveis em inglês. Uma parte do conteúdo é traduzida para outras línguas oficiais da União Europeia (UE), incluindo resumos públicos e informações sobre medicamentos em relatórios públicos europeus de avaliação (EPAR), documentos de perguntas e respostas para o público, informações sobre recrutamento, programas de trabalho e resumos do relatório anual. Estas perguntas frequentes também estão disponíveis em todas as línguas da UE.

Os cidadãos podem enviar perguntas para a Agência em qualquer língua oficial da UE. A Agência responderá na mesma língua.

Como posso procurar informações no sítio Web da Agência?

É apresentada uma barra geral de «Pesquisa em todo o *site*» no canto superior direito de cada página do sítio Web da EMA. Permite-lhe realizar uma pesquisa de texto integral entre páginas Web e documentos no sítio Web da EMA.

É apresentada uma barra de «Pesquisa rápida» de medicamentos na página inicial abaixo de «Procura de medicamentos» («Search for medicines»). Se procura informações sobre um medicamento específico avaliado pela Agência, poderá utilizar este recurso para pesquisar na nossa ampla base de dados de medicamentos para uso humano, medicamentos para uso veterinário e medicamentos homeopáticos.

A [pesquisa principal de medicamentos](#) oferece mais opções. Pode ser útil se estiver à procura de medicamentos para uma área de doenças ou indicação terapêutica específica ou se estiver à procura de tipos específicos de medicamentos, tais como medicamentos genéricos, medicamentos biossimilares ou medicamentos órfãos.

No sítio Web, só estão disponíveis os medicamentos avaliados pela Agência. Informações sobre medicamentos autorizados nos diferentes Estados-Membros através de procedimentos nacionais só podem ser obtidas através das autoridades reguladoras dos medicamentos de cada país. É possível que não consiga obter uma lista completa das opções de tratamento disponíveis para uma patologia específica através da pesquisa no sítio Web da Agência.

De momento, a pesquisa apenas está disponível em inglês. Para mais ajuda sobre a utilização das funcionalidades de pesquisa, consulte as nossas sugestões de [pesquisa](#).

Perguntas sobre medicamentos

Qual o tipo de informação disponível sobre um medicamento avaliado pela Agência?

A Agência publica informações sobre todos os medicamentos que avalia no Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). Este é um conjunto de documentos que explica a conclusão científica a que chegaram os Comitês da Agência no final do processo de avaliação. Cada EPAR inclui um resumo para o público e a informação do medicamento.

Pode ainda encontrar informações sobre os medicamentos nas várias fases dos seus ciclos de vida, incluindo as fases iniciais de desenvolvimento até às alterações pós-autorização, análises de segurança e suspensões e retiradas de autorização.

Por que motivo não consigo encontrar informações sobre um medicamento específico no sítio Web da Agência?

O medicamento que procura pode:

- ser autorizado através de processos nacionais e não de forma central através da EMA. Para encontrar informações sobre medicamentos autorizados a nível nacional, entre em contacto com a agência de regulamentação de medicamentos do seu país;
- estar ainda em desenvolvimento e não ter sido ainda autorizado;
- não estar classificado como medicamento mas sim como dispositivo médico ou suplemento nutricional, sendo ambos autorizados a nível nacional.

A Agência pode indicar-me quando será aprovado um medicamento?

A Agência publica os nomes das substâncias ativas dos medicamentos que se encontram em fase de avaliação mas não pode dizer quando os medicamentos vão ser aprovados. A Agência leva cerca de um ano a avaliar um medicamento e findo este período formula uma recomendação indicando que o medicamento deve ou não ser aprovado. De seguida, a Agência envia esta recomendação à Comissão Europeia, que toma uma decisão vinculativa sobre a possibilidade de conceder uma autorização de introdução no mercado.

Na sequência de uma recomendação positiva da Agência, a Comissão Europeia leva cerca de dois meses para aprovar um medicamento. Em quase todos os casos, a Comissão Europeia segue o parecer da Agência.

A Agência publica a informação sobre os medicamentos que avalia no momento em que faz uma recomendação, bem como após a Comissão Europeia ter emitido uma autorização de introdução no mercado.

Durante o processo de avaliação, a Agência publica informações relevantes para o calendário de avaliação na ordem de trabalhos e nas atas das reuniões dos seus comités científicos relevantes.

Como posso manter-me a par dos pareceres da Agência?

Para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) e o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), a EMA publica os principais desenvolvimentos das reuniões com os

resultados da avaliação de grande interesse público na sexta-feira seguinte às suas reuniões plenárias mensais. Estas também são publicadas na página principal da EMA.

Para o Comité das Terapias Avançadas, o Comité (CAT) dos Medicamentos Órfãos (COMP) e o Comité Pediátrico (PDCO), a EMA publica mensalmente relatórios de reuniões na semana seguinte à realização da reunião plenária do comité. Estes documentos encontram-se nas páginas Web dos respetivos comités.

Para manter-se a par das últimas notícias, recursos e publicações da Agência, pode subscrever os nossos *feeds* RSS ou seguir a EMA no Twitter.

A Agência também publica um boletim mensal intitulado «human medicines highlights», que fornece informações essenciais sobre a atividade recente da Agência no âmbito de medicamentos para uso humano.

Perguntas sobre a avaliação de outras substâncias

Como são avaliados os dispositivos médicos?

Os dispositivos médicos são avaliados pelas autoridades reguladoras dos medicamentos de cada Estado-Membro. Contudo, a Agência está envolvida na avaliação de determinadas categorias de dispositivos médicos.

Como são avaliados os suplementos alimentares?

Os suplementos alimentares são avaliados a nível nacional, habitualmente pelas autoridades que lidam com a segurança e a rotulagem dos alimentos. Exceto no caso de conterem uma substância com atividade farmacológica ou de fazerem uma reivindicação farmacológica, os suplementos alimentares geralmente não são avaliados pelas autoridades reguladoras dos medicamentos.

Como são avaliados os cosméticos?

Os cosméticos são avaliados por autoridades em cada Estado-Membro. Não são avaliados pela Agência.

Perguntas sobre conflitos de interesses e transparência

Como são selecionados os membros dos comités da Agência?

A maioria dos membros dos seis comités científicos da Agência é nomeada pelos Estados-Membros ou pela Comissão Europeia. O Conselho de Administração da Agência é também composto por representantes dos Estados-Membros e membros nomeados pela Comissão Europeia.

Como são controlados os conflitos de interesses?

Os membros do Conselho de Administração e dos comités científicos da Agência e os seus peritos e pessoal não estão autorizados a ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica que possam afetar a sua imparcialidade. Todos os membros e peritos são obrigados a apresentar uma declaração anual dos seus interesses financeiros, sendo que esta é publicada.

Como é avaliada a transparência financeira das organizações de doentes e consumidores?

A Agência requer que todas as organizações de doentes e consumidores com as quais trabalha forneçam declarações financeiras, incluindo detalhes sobre os doadores e as respetivas contribuições. Todas as organizações são reavaliadas de dois em dois anos.

Perguntas sobre a disponibilidade de medicamentos

Como posso obter um medicamento ainda não autorizado?

Os medicamentos não podem ser colocados no mercado sem autorização. Todavia, alguns medicamentos podem ser fornecidos a determinados pacientes em condições especiais antes de serem autorizados. É o caso de ensaios clínicos e programas de uso compassivo regulados pelos Estados Membros.

Para saber se determinado medicamento está disponível no seu país através de um programa de uso compassivo, consulte a autoridade reguladora nacional dos medicamentos ou a empresa responsável pelo medicamento.

Além disso, existe a possibilidade de poder ser considerado(a) elegível para participar num ensaio clínico. Para obter informações sobre ensaios clínicos, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também pode consultar informações sobre ensaios clínicos em curso na Europa no registo de ensaios clínicos da União Europeia.

O meu medicamento foi avaliado pela Agência mas não está disponível no meu país. Porquê?

Apesar de os medicamentos avaliados pela EMA receberem uma autorização válida em toda a UE, cabe à empresa que comercializa o medicamento (o titular da autorização de comercialização) decidir se o mesmo é comercializado ou não. A Agência não controla estas decisões. Isto significa que um medicamento que tenha recebido autorização de introdução no mercado através da Agência pode não estar disponível em todos os Estados-Membros da União Europeia (UE).

Um medicamento autorizado na União Europeia pode não ser autorizado ou comercializado em países fora da UE. Entre em contacto com as autoridades reguladoras dos medicamentos nesses países para obter mais informações sobre a disponibilidade de medicamentos nos seus territórios.

A Agência possui informações sobre a disponibilidade dos medicamentos nos Estados-Membros?

Não. A Agência não possui informações atualizadas sobre a disponibilidade dos medicamentos nos Estados-Membros. As autoridades reguladoras dos medicamentos dos Estados-Membros poderão fornecer-lhe essas informações.

Podem ajudar-me a obter um medicamento?

Não. A Agência não possui quaisquer interesses comerciais e não se envolve na distribuição dos medicamentos. A Agência responsabiliza-se pela avaliação dos medicamentos para efeitos de autorização e pela sua supervisão após serem autorizados.

Também não cabe à Agência disponibilizar apoio financeiro a doentes que tentem obter um medicamento.

A Agência sugere-lhe que discuta o seu tratamento com um profissional de saúde, como um médico ou farmacêutico.

Perguntas sobre preços, vendas e patentes

A Agência possui informações sobre os preços ou reembolsos dos medicamentos nos Estados-Membros?

Não. As decisões sobre os preços e reembolsos são tomadas a nível nacional após negociações entre os governos e os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado. A Agência não se envolve nessas decisões e não possui informações sobre as disposições adoptadas pelos Estados-Membros relativamente a preços ou reembolsos.

A Agência controla a publicidade dos medicamentos?

Não. A publicidade dos medicamentos é controlada pelas autoridades reguladoras dos medicamentos dos Estados-Membros e outros organismos reguladores nacionais, juntamente com a auto-regulação feita pela indústria farmacêutica.

Na União Europeia (UE), é proibida a publicidade de medicamentos sujeitos a receita médica dirigida directamente aos doentes e consumidores.

Como posso obter informações sobre valores relativos às vendas de um medicamento?

A Agência não possui informações sobre valores relativos às vendas ou à prescrição de qualquer medicamento. As vendas são controladas a nível nacional. As autoridades reguladoras dos medicamentos dos Estados-Membros poderão fornecer informações sobre as vendas de um medicamento.

A Agência pode fornecer-me informações sobre as patentes dos medicamentos?

Não. A Agência não é responsável pelas patentes dos medicamentos: as questões relativas à legislação sobre patentes estão fora das competências da Agência. O Instituto Europeu de Patentes poderá fornecer informações sobre uma patente específica.

Perguntas sobre aconselhamento médico

A Agência pode fornecer-me conselhos sobre o meu tratamento ou doença?

Não. A Agência não pode aconselhar doentes individuais sobre o seu tratamento ou patologia. A Agência sugere-lhe que discuta essas questões com um profissional da saúde, como o seu médico ou farmacêutico.

Estou a sentir um efeito secundário de um medicamento. O que devo fazer?

Se sentir efeitos secundários, ou achar que pode estar a ter efeitos secundários, deve procurar aconselhamento junto de um médico ou farmacêutico. Também encontra informações sobre efeitos secundários de medicamentos no Folheto Informativo.

A Agência também recomenda que comunique a ocorrência de possíveis efeitos secundários à autoridade nacional competente. Pode fazê-lo falando com um profissional de saúde, ou em alguns casos, pode comunicar os efeitos secundários diretamente à autoridade nacional competente através dos formulários em linha criados para esse efeito ou por telefone. Para obter informações sobre como comunicar efeitos secundários no seu país, consulte a autoridade adequada.

Estes relatórios espontâneos de possíveis efeitos secundários preenchidos por profissionais de saúde, pacientes ou prestadores de cuidados de saúde são usados para monitorizar continuamente a segurança dos medicamentos no mercado e para garantir que os seus benefícios continuam a superar os seus riscos.

A Agência Europeia de Medicamentos não recebe relatórios de efeitos secundários enviados diretamente por pacientes. A Agência também não pode prestar aconselhamento médico ou confirmar que os sintomas que está a sentir estão ou não a ser causados pelo seu medicamento.

A Agência pode recomendar um médico especialista para o meu estado de saúde?

A Agência não mantém uma lista de médicos especialistas e não pode aconselhar pacientes individuais sobre onde poderão procurar tratamento.

Perguntas sobre ensaios clínicos

Como posso participar num ensaio clínico?

A Agência não está envolvida no recrutamento de voluntários para ensaios clínicos. Caso deseje participar num ensaio clínico, deve contactar o seu médico ou enfermeiro, que poderá encaminhá-lo para um ensaio adequado. É possível consultar o Registo de Ensaio Clínicos da UE para obter informações sobre os ensaios clínicos autorizados que se encontram em curso.

Perguntas sobre taxas

Como estão organizadas as taxas na Agência?

A Agência Europeia de Medicamentos cobra taxas às empresas farmacêuticas pelos serviços que presta. A Agência publica as regras sobre essas taxas, incluindo uma lista das taxas cobradas por cada tipo de procedimento. As taxas são ajustadas todos os anos em função da inflação.