COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 22.3.2017
COM(2017) 135 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

em conformidade com o artigo 59.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

em conformidade com o artigo 59.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório foi elaborado em conformidade com o artigo 59.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE[1], nos termos do qual a Comissão se compromete a apresentar um relatório de avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre as deficiências verificadas no resumo das características do medicamento e no folheto informativo e sobre a forma como estes podem ser melhorados para melhor satisfazer as necessidades dos doentes e dos profissionais de saúde[2].

2. QUADRO REGULAMENTAR

O resumo das características do medicamento (RCM), cujo conteúdo é descrito no artigo 11.º da Diretiva 2001/83/CE, e no folheto informativo (FI), cujo conteúdo é descrito no artigo 59.º da Diretiva 2001/83/CE, constituem uma parte integrante e intrínseca das autorizações de introdução no mercado de medicamentos na União, em conformidade com o artigo 6.º da Diretiva 2001/83/CE e o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004[3].

Nos termos do artigo 8.º, n.º 3, alínea j), da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, para obter uma autorização de introdução no mercado, o resumo das características do medicamento e o folheto informativo devem ser incluídos no pedido de autorização de introdução no mercado.

Orientações pormenorizadas sobre a correta aplicação dos requisitos legais referidos supra constam das orientações regulamentares, em particular:

Orientações relativas ao resumo das características do medicamento («orientações relativas ao RCM»)[4];

---

1 Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

2 Trata-se de um primeiro relatório da Comissão, ao abrigo do artigo 59.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE. O prazo inicial para a apresentação dos relatórios era 1 de janeiro de 2013, mas foi prorrogado devido à necessidade de obter elementos de prova suplementares mediante um estudo de peritos externos, de consultar os Estados-Membros sobre os resultados do estudo externo e de analisar os contributos recebidos.

3 Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

4 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf

Orientações relativas às menções que devem constar das embalagens dos medicamentos para uso humano autorizados pela Comunidade («orientações relativas às informações incluídas na embalagem»)[5];

Orientações relativas à legibilidade da rotulagem e do folheto informativo dos medicamentos para uso humano («orientações relativas à legibilidade»)[6].

Podem ser encontradas orientações práticas adicionais nos modelos do grupo de revisão da qualidade dos documentos (modelos QRD)[7]. Os modelos de QRD fornecem as menções oficiais a incluir no RCM e no FI, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE. O objetivo dos modelos de QRD consiste em garantir a coerência entre diferentes medicamentos em todos os Estados-Membros. Os modelos definem títulos normalizados, declarações padrão, bem como os termos, o formato e a apresentação a utilizar.

Quando a autorização de introdução no mercado é emitida pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, o titular da autorização de introdução no mercado deve ser informado do RCM conforme aprovado[8] e a autoridade nacional competente em causa deve colocar de imediato à disposição do público a autorização de introdução no mercado, juntamente com o folheto informativo e o resumo das características do medicamento[9]. Para as decisões relativas a autorizações de introdução no mercado centralizadas, nos termos do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a decisão final da Comissão, juntamente com o RCM e o FI, é notificada ao titular da autorização de introdução no mercado.

Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, o conteúdo do RCM não pode ser alterado, exceto mediante a aprovação da autoridade competente que concedeu a autorização de introdução no mercado. O RCM constitui a base de informação para os profissionais de saúde sobre como utilizar o medicamento de forma segura e eficaz. O objetivo do RCM não é prestar aconselhamento geral sobre o tratamento de determinadas situações clínicas. Em contrapartida, deve indicar aspetos específicos do tratamento relacionados com a utilização do medicamento ou os seus efeitos. Da mesma forma, embora não deva incluir aconselhamento geral sobre procedimentos administrativos, qualquer aconselhamento específico relacionado com o medicamento em questão deve ser incluído[10].

O FI presta uma série de informações globais que permitem uma utilização segura e adequada do medicamento. O folheto informativo destina-se principalmente ao doente/utilizador. Se o folheto informativo for bem concebido e redigido de forma clara, tal irá maximizar o número de pessoas que podem utilizar as informações nele contidas, incluindo as crianças mais velhas e os adolescentes, os idosos, as pessoas com baixos níveis de literacia ou as pessoas com deficiências visuais[11].

---

5 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf

6 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

7 Para mais informações, consultar o sítio da Agência Europeia de Medicamentos dedicado à QRD: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

8 Artigo 21.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

9 Artigo 21.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE.

10 Para mais informações, ver as orientações da Comissão sobre o resumo das características do produto.

11 Para mais informações, ver as orientações da Comissão relativas à legibilidade da rotulagem e do folheto informativo dos medicamentos para uso humano.

3. AVALIAÇÃO

A Comissão recorreu a contratantes externos para produzir dois estudos de modo a facultar informações de apoio para o presente relatório. Estes dois estudos são apresentados a seguir.

3.1. Estudo sobre os folhetos informativos e os resumos das características dos medicamentos para uso humano («Estudo PIL-S»)[12]

Foi realizado por NIVEL (Netherlands Institute for Health Services Research - Instituto neerlandês de investigação dos serviços de saúde), em conjunto com a Universidade de Leeds.

O seu objetivo consistiu em fornecer à Comissão Europeia:

uma avaliação da legibilidade e compreensibilidade do RCM e do FI enquanto fontes de informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica para os doentes e os profissionais de saúde;

uma avaliação das causas e consequências (potenciais) das deficiências identificadas, e

recomendações para melhorar o RCM e o FI de medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica com base nessa avaliação.

A avaliação incluiu uma extensa pesquisa bibliográfica, um inquérito às partes interessadas à escala europeia (incluindo representantes de organizações de doentes e de consumidores, dos profissionais de saúde, da indústria farmacêutica e das entidades envolvidas na realização de testes com utilizadores) e um fórum de discussão em linha.

3.2. Estudo sobre a viabilidade e o valor de uma eventual «secção de informações essenciais» em folhetos informativos destinados aos doentes e resumos das características dos medicamentos para uso humano («Estudo PILS-BOX»)[13]

Foi realizado por NIVEL e pela Universidade de Leeds.

Os objetivos do estudo PILS-BOX foram:

recolher dados sobre o potencial impacto da inclusão de uma secção de informações essenciais sobre uma utilização segura e eficaz dos medicamentos;

avaliar a viabilidade da inclusão de uma secção de informações essenciais no contexto da legislação da UE;

avaliar o potencial custo/eficácia da inclusão de informações essenciais no contexto da legislação da UE.

A avaliação incluiu uma extensa pesquisa bibliográfica, uma consulta das partes interessadas à escala europeia e uma análise das forças, fraquezas, oportunidades e ameaças (análise SWOT).

---

[12] Este estudo foi realizado e financiado ao abrigo do Programa de Saúde da UE (2008-2013) no âmbito do contrato-quadro n.º EAHC/2010/Health/01.

[13] Este estudo foi igualmente realizado e financiado ao abrigo do Programa de Saúde da UE (2008-2013) no âmbito do contrato-quadro n.º EAHC/2010/Health/01.

3.3. Contributos das partes interessadas e dos Estados-Membros

No âmbito dos dois estudos, foi efetuado um inquérito às partes interessadas à escala europeia no contexto do qual os principais interessados foram convidados a apresentar as suas opiniões sobre os pontos fortes e as deficiências dos RCM e FI. Os resultados do inquérito foram tidos em conta nas conclusões de ambos os estudos e no presente relatório.

Depois de concluídos, os dois estudos externos foram publicadas no sítio Web da Comissão[14] e enviados para consulta aos Estados-Membros no âmbito do comité farmacêutico. Os comentários dos Estados-Membros foram sintetizados num documento publicado no sítio da Comissão[15] e devidamente tidos em conta no presente relatório.

Os serviços da Agência Europeia de Medicamentos cooperaram estreitamente com a Comissão no âmbito da preparação do presente relatório e o seu contributo foi valioso, por exemplo, para as atividades do grupo de revisão da qualidade dos documentos e outros domínios de competência da Agência.

4. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Com base na avaliação acima mencionada, foram identificados os seguintes resultados e recomendações.

Considera-se geralmente que a atual legislação da UE em matéria de medicamentos para uso humano permite melhorar as informações obrigatórias sobre os medicamentos com vista a assegurar uma utilização segura e eficaz dos medicamentos. As seguintes recomendações devem, por conseguinte, incidir essencialmente, na melhoria das orientações regulamentares em vigor, dos modelos e de outros meios não legislativos.

4.1. Margem para melhoria do FI e não do RCM

No que diz respeito ao FI, tanto a compreensão por parte do doente como a legibilidade do FI podem ser melhoradas. A linguagem utilizada é, frequentemente, demasiado complexa e a conceção e configuração nem sempre são de fácil utilização. Os idosos e as pessoas com um baixo nível de literacia encontram-se particularmente em desvantagem, mas, de um modo geral, estes problemas dizem respeito a todos os grupos de doentes.

Por outro lado, foram identificados menos problemas no que se refere ao RCM, embora haja margem para melhorias especialmente no que toca à sua legibilidade. Os representantes dos profissionais de saúde, de um modo geral, reputam a qualidade do RCM como sendo razoável e a maior parte dos tópicos abrangidos no atual RCM como sendo importantes.

Recomendação: Em geral, deverá prestar-se mais atenção à melhoria do FI do que à do RCM. No entanto, tendo em vista a potencial melhoria do FI, deve também considerar-se se uma alteração correlata do RCM seria oportuna.

---

14 http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf e http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pilbx.pdf

15 http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pharm699_6a_pil_and_smpc_doc.pdf

4.2. Alteração das orientações e dos modelos QRD com vista a melhorar a legibilidade do FI

Várias questões de conteúdo e apresentação foram identificadas no estudo PIL-S. Considera-se que os futuros trabalhos sobre orientações relativas ao FI e, eventualmente, ao RCM em certa medida, podem resolver algumas dessas questões.

As orientações devem incluir mais pormenores sobre os princípios de uma boa conceção da informação, em que o conteúdo e a apresentação sejam considerados em conjunto. Tal iria permitir assegurar o cumprimento do requisito legal segundo o qual o FI deve ser «claramente legível». Além disso, melhorias relacionadas com a linguagem utilizada iriam contribuir para assegurar que a informação é «clara e compreensível», tal como exigido pela legislação.

Estas questões podem ser tratadas de forma mais adequada melhorando as orientações existentes, nomeadamente em matéria de legibilidade, de informações incluídas na embalagem e, se for caso disso, de RCM. A pertinência e a importância do modelo QRD são igualmente reconhecidas a este respeito, já que o modelo constitui o principal instrumento para fornecer orientações ao setor de uma forma harmonizada. O modelo QRD deve assentar nos princípios de uma boa conceção das informações e prestar atenção também às necessidades de determinados grupos de doentes, tais como idosos, jovens ou pessoas com doenças mentais.

O tamanho pequeno da letra, o espaçamento reduzido entre as linhas e o comprimento do FI foram identificados como os principais problemas.

As orientações e os modelos QRD são igualmente considerados demasiado restritivos sob determinados aspetos. Deveria haver mais flexibilidade para adaptar o FI às especificidades de cada produto, sem deixar de respeitar os limites previstos na legislação. A supressão de algumas informações atualmente exigidas no modelo QRD mas pouco relevantes para os doentes iria permitir ganhar espaço para melhorar o conteúdo e a apresentação dos folhetos informativos, pelo que deveria ser considerada.

Dever-se-ia ainda prestar mais atenção à tradução para outras línguas do FI testado pelos utilizadores. É importante manter a linguagem leiga da versão testada pelos utilizadores ao traduzir o folheto.

Recomendação: Dever-se-ia considerar a possibilidade de rever as orientações em vigor, em especial as orientações relativas à legibilidade, as orientações relativas às informações incluídas na embalagem e, se for caso disso, as orientações relativas ao RCM, de modo a incluir princípios de boa conceção das informações, e de permitir mais flexibilidade no que respeita às informações recomendadas no modelo QRD, na medida em que a legislação aplicável o autorize. Essa revisão deveria também prever a introdução de orientações em matéria de traduções que vão além do princípio da tradução fidedigna. O objetivo deve ser o de assegurar que a linguagem leiga introduzida na versão linguística original na sequência de testes com os utilizadores não se perde com a tradução.

4.3. Melhoria do contributo dos doentes para o desenvolvimento e teste do FI

A avaliação reconheceu a utilidade do envolvimento dos doentes e a importância dos testes com os utilizadores no atinente ao FI. É igualmente importante definir claramente a metodologia para esses testes. A avaliação identificou ainda a necessidade de reforçar o contributo da perspetiva do doente, igualmente suscetível

de promover um maior entendimento sobre a forma de apresentar as informações relativas aos benefícios-riscos para um determinado medicamento.

Recomendação: O contributo dos doentes durante o processo e a respetiva metodologia devem ser melhorados, por exemplo, examinando a necessidade de tornar o processo dos testes com os utilizadores mais iterativo e de assegurar que esses testes são efetuados a partir de uma versão suficientemente madura do FI. Este processo iterativo de testes com os utilizadores seria coordenado pelas entidades reguladoras em paralelo com a avaliação de forma a não perturbar o processo de autorização de introdução no mercado. Os testes iterativos devem incidir sobre o conteúdo do FI, e não tanto sobre o seu formato e apresentação, para garantir que a informação é clara e redigida de forma a poder ser facilmente compreendida pelos doentes. Poderiam ser ponderadas a este respeito eventuais alterações das orientações relativas à legibilidade, tendo igualmente em conta a utilização de abordagens estruturadas em função da relação benefício-risco e representações visuais para comunicar os benefícios e os riscos às várias partes interessadas em diferentes situações, incluindo as abordagens desenvolvidas pela Agência Europeia de Medicamentos no contexto do projeto de metodologia benefício-risco[16] e pelo projeto PROTECT (investigação farmacoepidemiológica sobre resultados de terapêuticas por um consórcio europeu) no âmbito da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI)[17].

4.4. Promoção e intercâmbio de boas práticas

Segundo as conclusões da avaliação, bons exemplos de FI, testados pelos utilizadores e, em certa medida, de RCM, bem como do respetivo processo de desenvolvimento, poderiam ser mais amplamente promovidos pelos reguladores para facilitar e melhorar o desenvolvimento destes documentos.

Recomendação: Exemplos de boas práticas de aspetos da conceção do FI (e do RCM) poderiam ser postos à disposição das empresas farmacêuticas numa plataforma adequada para esse fim e que pudesse ser atualizada regularmente. Estes exemplos devem incluir não só os produtos finais, mas também informações sobre o processo de desenvolvimento, sempre que possível. A seleção destes exemplos deve assentar em dados concretos.

4.5. Formatos eletrónicos do FI/RCM

Os formatos eletrónicos facultam novas oportunidades relativamente ao RCM e ao FI. Uma vez que o número de cidadãos europeus com acesso às tecnologias da informação é mais elevado, a avaliação identificou benefícios potenciais no desenvolvimento de princípios fundamentais, designadamente sobre a forma como os formatos eletrónicos podem ser utilizados para fornecer informações aos cidadãos da UE em conformidade com a legislação em vigor (por exemplo, em termos de apresentação e formato ou utilização de várias línguas). Em todo o caso, nesta fase, os FI em formato eletrónico devem complementar os FI em papel exigidos pela legislação e não devem substituí-los, a fim de garantir a disponibilidade das informações a todos os doentes.

Recomendação: Recomenda-se que se explore a possibilidade de utilizar meios eletrónicos para fornecer as informações incluídas nos RCM e FI no futuro. As oportunidades facultadas pelas novas tecnologias para otimizar a apresentação e

16 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/03/WC500123819.pdf

17 http://www.imi-protect.eu

conceção dos RCM e dos FI devem ser avaliadas de forma mais aprofundada. Neste contexto, as oportunidades de poder utilizar mais facilmente as informações incluídas no RCM e no FI enquanto parte integrante do processo de tratamento devem ser exploradas. Por exemplo, deve ser ponderado o desenvolvimento de mecanismos através de ferramentas eletrónicas com vista a informar os doentes e os profissionais da saúde sobre as alterações no RCM e no FI. O trabalho exploratório neste domínio deve ter por base, e continuar a desenvolver, o trabalho existente realizado pela Agência Europeia de Medicamentos nesta área e deve seguir uma abordagem multilateral, envolvendo também a indústria farmacêutica, os doentes, os consumidores, os profissionais de saúde, os Estados-Membros e a Comissão. O objetivo é desenvolver os princípios fundamentais para a utilização dos RCM e FI em formato eletrónico. Os resultados deste trabalho exploratório devem ser apresentados à Comissão para que se possam tomar as medidas de acompanhamento adequadas.

4.6. Possível secção de informações essenciais no RCM e no FI

A possível introdução da secção de «informações essenciais» no RCM e no FI com o objetivo de permitir que os doentes e os profissionais de saúde identifiquem rapidamente as principais mensagens de segurança, contrabalançada com informações sobre os benefícios dos medicamentos, foi também objeto da avaliação. A secção de informações essenciais não está especificamente prevista na atual legislação da UE em matéria de medicamentos para uso humano. Segundo os resultados da avaliação, é necessário adquirir mais experiência e coligir mais elementos de prova. Além disso, a atual realização de testes pode contribuir para determinar a utilidade potencial da inclusão de uma secção de informações essenciais no RCM ou no FI.

Recomendação: Seria necessário coligir mais dados antes de ponderar a inclusão de uma secção de informações essenciais nas informações sobre o produto. Sugere-se que sejam prosseguidos os trabalhos exploratórios sobre a inclusão dessas informações essenciais no FI, bem como sobre a possibilidade de utilizar códigos QR («resposta rápida»)[18], enquanto forma alternativa para disponibilizar a informação aos doentes. A realização de testes adequados (nomeadamente, testes com utilizadores) pode ser um meio para demonstrar de forma inequívoca a utilidade e o valor acrescentado para os doentes da inclusão de uma secção de informações essenciais no FI. A este respeito, devem ser tidos em conta os trabalhos atualmente prosseguidos pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), no quadro da sua estratégia para reforçar a informação sobre a relação benefício-risco para os doentes e os profissionais de saúde. Em especial, o teste previsto de incluir uma secção de «informações essenciais» no «resumo EPAR»[19] para cada medicamento centralmente autorizado pode ser utilizado para este fim. Tal pode ajudar a decidir qual o tipo de informações a incluir eventualmente no FI e a categoria ou tipo de medicamentos para os quais essa secção de informações essenciais pode ser útil e adequada.

---

[18] O código QR é uma etiqueta de leitura ótica (código de barras) que contém informações sobre o produto no qual se encontra aposta. Um código QR pode corresponder a uma ligação para um sítio web, uma página web (por exemplo, um documento autónomo PDF) e/ou aplicações para telemóveis inteligentes criadas especificamente para o efeito.

[19] Relatório Público Europeu de Avaliação.

5. CONCLUSÕES

A Comissão e a Agência Europeia de Medicamentos trabalharão no sentido da aplicação das recomendações acima mencionadas, a fim de melhorar certos aspetos do RCM e FI e de responder melhor às necessidades dos doentes e dos profissionais de saúde. O trabalho será levado a cabo em estreita colaboração com os Estados-Membros. Os principais intervenientes, nomeadamente representantes de organizações de doentes, profissionais de saúde, representantes da indústria, reguladores nacionais e outras partes interessadas serão devidamente consultadas e envolvidas conforme adequado no que respeita às respetivas ações possíveis propostas.

* * *