



COMISSÃO EUROPEIA – COMUNICADO DE IMPRENSA

Dar maior autonomia aos doentes: Comissão Europeia quer regras mais claras para a informação relativa a medicamentos sujeitos a receita médica

Bruxelas, 11 de Outubro de 2011 – A Comissão Europeia adoptou hoje propostas legislativas revistas que clarificam a informação que a indústria pode fornecer ao público sobre os medicamentos sujeitos a receita médica.

Os doentes estão cada vez mais interessados em conhecer melhor os medicamentos que tomam e querem ter uma palavra a dizer sobre o tratamento que lhes é prescrito. Ao mesmo tempo, são confrontados com um volume cada vez maior de informação proveniente de várias fontes e é-lhes frequentemente difícil identificar as informações fiáveis sobre os medicamentos. A crescente utilização da Internet ao longo dos últimos anos veio reforçar a necessidade de clareza. A informação sobre os medicamentos disponível em linha deve ser correcta e fiável.

Nas suas propostas revistas, a Comissão introduz alterações às propostas iniciais de 2008 e dá resposta a pedidos expressos pelo Parlamento Europeu. As propostas mantêm a proibição actualmente em vigor no que diz respeito à publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica e prevê que:

- **Só sejam autorizadas certas informações** sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, por exemplo a informação constante do rótulo ou dos folhetos informativos, a informação sobre os preços e os ensaios clínicos ou as instruções de utilização.
- A informação sobre os medicamentos sujeitos a receita médica só possa ser disponibilizada **através de canais de comunicação restritos**: por exemplo, a informação prestada em sítios Web registados oficialmente, ou a informação impressa disponibilizada quando é especificamente solicitada pelo público. A publicação de informações na imprensa escrita geral não será permitida.
- A informação cumpra **critérios de qualidade** reconhecidos: deve, por exemplo, ser imparcial, responder às necessidades e expectativas dos doentes, basear-se em provas, ser correcta do ponto de vista factual e não enganosa e deve ser compreensível.
- Como princípio geral, a informação que não tiver ainda sido aprovada seja **verificada por autoridades competentes antes** da sua divulgação.

A revisão destas propostas constituiu igualmente o momento oportuno para reforçar o actual **sistema de supervisão da segurança dos medicamentos** (designado «sistema de *farmacovigilância*») na União Europeia.

John Dalli, Comissário Europeu para a Saúde e a Defesa do Consumidor, declarou: «*As propostas revistas dão prioridade aos direitos, aos interesses e à segurança dos doentes. Obrigam a indústria a fornecer aos doentes certas informações essenciais e estabelecem normas claras para as informações adicionais voluntárias sobre os medicamentos sujeitos a receita médica. Além disso, reforçam o controlo dos medicamentos autorizados.*»

Próximas etapas

As propostas revistas serão agora debatidas no Parlamento Europeu e no Conselho de Ministros.

Para mais informações:

http://ec.europa.eu/health/human-use/information-to-patient/legislative-developments_en.htm

http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm

http://ec.europa.eu/health/human-use/index_en.htm

Contactos :

[Frédéric Vincent](#) (+32 2 298 71 66)

[Aikaterini Apostola](#) (+32 2 298 76 24)