

Autorização n.º 6792/2014

Roche Farmacêutica Química, Lda., notificou um tratamento de dados com a finalidade gestão do plano de risco do medicamento Erivedge - vismodegib.

A Decisão da Comissão C(2013)4550, de 12/7/2013, que autoriza a introdução no mercado do medicamento Erovedge - vismodegib, emitida ao abrigo do Regulamento n.º726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano, impõe condições que foram estabelecidas no Anexos II daquela Decisão.

O referido medicamento, de receita médica restrita, é de utilização reservada a certos meios especializados e o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) deverá apresentar relatórios periódicos de segurança.

O Plano de Gestão de Risco impõe que o TAIM garanta continuamente que todos os médicos que possam vir a prescrever o Erovedge recebam o resumo das características do medicamento, o material educacional para o profissional de saúde, o cartão de informação para o profissional de saúde e o cartão de informação para o doente.

O Anexo II da Decisão acima referida estabelece o conteúdo do material educacional, no qual se incluem recomendações de segurança para mulheres com potencial de engravidar, designadamente a necessidade de medidas contraceptivas durante o período de tratamento e 24 meses após o fim da terapêutica, obrigatoriedade de teste de gravidez no prazo de 7 dias antes do início do tratamento e testes de gravidez mensais supervisionados, necessidade de o doente notificar imediatamente uma suspeita de gravidez ao seu médico.

O INFARMED, IP, na sequência e cumprimento da decisão supra referida, que estabelece a obrigação dos Estados Membros assegurarem a execução das



condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento, acompanhou a exigência da existência de um “formulário de verificação de aconselhamento”, a ser preenchido pelo médico prescriptor e pelo doente, que atesta que ambos estão cientes dos riscos associados ao tratamento com Erivedge e das medidas a adoptar durante e após o tratamento com aquele medicamento.

No formulário de verificação de aconselhamento são recolhidas os seguintes dados pessoais: género (m/f), idade (anos), mulher com potencial para engravidar (s/n), data e resultado do teste de gravidez antes do tratamento, nome do doente, iniciais do doente, data e assinatura do doente, nome, data e assinatura do médico/profissional de saúde e data de notificação de gravidez e reacções adversas à Roche.

A Roche Farmacêutica Quimica, Lda., não terá acesso a quaisquer dados que permitam a identificação dos doentes, ficando o formulário referido arquivado no hospital.

Apenas na eventualidade de ocorrência de gravidez ou de reacção adversa há reporte ao departamento de farmacovigilância da Roche, nos termos já autorizados pela CNPD.

Não há recolha de dados de saúde no formulário. Contudo, estão estabelecidas as patologias e circunstâncias em que pode ser prescrito o medicamento, permitindo, dessa forma, conhecer, com forte probabilidade, dados de saúde dos titulares.

A responsável apenas terá acesso aos dados dos profissionais de saúde prescritores que verificaram as condições de submissão à terapêutica (teste de gravidez negativo) e garantiram o direito de informação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.



O fundamento de legitimidade é o cumprimento de obrigação legal (Regulamento n.º726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho).

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da LPD, com as condições e limites aqui fixados autoriza-se o tratamento de dados nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Roche Farmacêutica Química, Lda.

Finalidade: Gestão do plano de risco do medicamento Erivedge - vismodegib.

Categoria de Dados pessoais tratados:

Do doente - género (m/f), idade (anos), mulher com potencial para engravidar (s/n), data e resultado do teste de gravidez antes do tratamento, nome do doente, iniciais do doente, data e assinatura do doente;

Do profissional de saúde - nome, data e assinatura do médico/profissional de saúde e data de notificação de gravidez e reacções adversas à Roche.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação:

Para o doente – por escrito, junto do médico assistente;

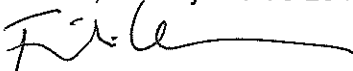
Para o profissional de saúde – Por escrito, por correio postal na sede da entidade e por correio electrónico para o endereço roche.portugal@roche.com

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados pessoais para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do Decreto-Lei n.º 20/2013, 14 de fevereiro

Lisboa, 22 de julho de 2014


Filipa Calvão (Presidente)