

Notificar um Acontecimento Adverso

1. Texto de introdução

A segurança do doente é de importância primordial para nós e gerimos, com o maior rigor, os dados de segurança relacionados com os nossos tratamentos. Apesar de a Gilead avaliar continuamente a segurança dos nossos tratamentos, por vezes não é possível detetar todos os efeitos secundários potenciais associados a um medicamento durante os ensaios clínicos, como tal, é importante continuar a notificar os dados de segurança assim que um medicamento é aprovado. A recolha da informação de segurança através dos doentes, prestadores de cuidados de saúde e clientes permite ajudar-nos a monitorizar continuamente os perfis de benefício-risco dos nossos medicamentos.

Se tiver perguntas gerais sobre os medicamentos da Gilead, queira consultar o site [Gilead Medical Information site](#).

Queira seleccionar o seu país da lista abaixo para obter informação sobre como notificar um potencial acontecimento adverso:

2. Caixa de texto para seleção do país a partir da lista

Dependendo do país que seleccionar, será direccionado para o método de notificação de informação de segurança aplicável, por via eletrónica ou através de mecanismos estabelecidos localmente. Se a notificação *online* estiver disponível, será direccionado para a ferramenta de Notificação de Informação de Segurança da Gilead (*Gilead Safety Information Reporting* - GSIR) assim que seleccionar o seu país.

3. Resposta padrão caso não seja redireccionado para a GSIR

Estamos gratos por contactar a Gilead. A segurança do doente é a nossa principal prioridade. Para notificar um acontecimento adverso, queira contactar o responsável local de segurança do medicamento da sua região, conforme especificado na informação do medicamento.

4. Texto para o cabeçalho referente à Privacidade

PRIVACIDADE RELACIONADA COM O ACONTECIMENTO ADVERSO

5. Texto referente à Privacidade

A Gilead Sciences Inc. e as suas filiais (Gilead) têm de, ao abrigo da lei, investigar os acontecimentos relacionados com a segurança e poderão ter a obrigação de notificar os referidos incidentes às autoridades competentes.

Como tal, a Gilead irá registar a informação pessoal fornecida por si, enquanto indivíduo que notifica o acontecimento, tal como o seu nome, informação de contacto (*e-mail* e/ou endereço postal, número de telefone) e a sua profissão/especialidade (se for um profissional de saúde). A Gilead poderá utilizar esta informação para entrar em contacto consigo e pedir-lhe a informação adicional necessária para poder cumprir com as suas obrigações regulamentares.

A Gilead irá processar e utilizar a informação pessoal que a mesma regista, assim como a informação de saúde e outra que nos forneça em relação ao acontecimento de segurança, e ainda qualquer informação adicional que receba de si, em cumprimento com as suas obrigações relacionadas com a segurança.

A sua informação pessoal será retida durante um período de tempo limitado, o suficiente para satisfazer quaisquer obrigações relacionadas com a farmacovigilância, segurança e outras obrigações legais às quais a Gilead esteja sujeita.

A Gilead poderá partilhar os seus dados pessoais com prestadores de serviços nomeados pela Gilead para lhe prestar assistência na administração da notificação de segurança, assim como com as autoridades reguladoras nacionais e/ou internacionais relevantes, autoridades competentes, entidades públicas ou tribunais, onde a Gilead seja obrigada a fazê-lo no âmbito das leis e regulamentos aplicáveis, ou a pedido dessas autoridades.

Se e quando transferirmos os seus dados pessoais para fora da UE ou do seu país, os mesmos serão protegidos e transferidos de uma forma consistente com a lei de proteção de dados aplicável.

Dependendo da sua zona de jurisdição, poderá ter certos direitos e opções em relação ao processamento da sua informação pessoal pela Gilead, como é o caso do direito a exigir detalhes sobre a informação pessoal que a Gilead detém a seu respeito, o direito a aceder à sua informação pessoal, o direito a restringir o processamento e utilização da sua informação pessoal e de a corrigir e atualizar. Se, em qualquer momento, tiver dúvidas ou preocupações relacionadas com esta Informação sobre Privacidade ou com o processamento da sua informação pessoal, ou se desejar exercer os seus direitos, pode contactar a Gilead em Privacy@gilead.com, ou o encarregado da proteção de dados da Gilead em dpo@gilead.com

Para obter informação adicional sobre o modo como a Gilead lida com a informação pessoal, tanto *online* como *offline*, queira consultar a Declaração de Privacidade da Gilead em www.gilead.com/privacy.