

Circular Informativa

N.º 131/CD/100.20.200

Data: 13/07/2015

Assunto: **Relatórios periódicos de segurança – Conclusões da avaliação única**

Para: Titulares de AIM

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a publicação das conclusões adotadas na sequência da avaliação única de relatórios periódicos de segurança (RPS) de medicamentos autorizados por procedimento nacional.

Esta iniciativa pretende facilitar a implementação harmonizada das medidas de segurança adotadas para todos os medicamentos com a mesma substância ativa em todos os Estados-membros da União Europeia.

Em [European Medicines Agency - Outcomes of periodic safety update report single assessments](#), encontram-se disponíveis:

- A publicação das conclusões científicas e justificação para as alterações à informação do medicamento e o respetivo calendário de implementação em todas as línguas oficiais da União Europeia;
- A lista dos medicamentos envolvidos nos procedimentos.

Esta divulgação abrange as conclusões decorrentes da avaliação única dos RPS que apenas envolvam medicamentos autorizados por procedimento nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado (não centralizados).

As conclusões da avaliação única de RPS de medicamentos autorizados por procedimento centralizado são publicadas no [Relatório Público Europeu de Avaliação](#) (EPAR) de cada medicamento. As conclusões da avaliação única de RPS de medicamentos autorizados por procedimento centralizado e não centralizado são publicadas no [Community register of medicinal products | Public health, European Commission](#).

Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos envolvidos (incluindo medicamentos genéricos e de uso bem estabelecido) devem adotar as medidas previstas nas conclusões, incluindo a submissão de alterações aos termos da AIM.

Relembra-se que os titulares de AIM estão legalmente obrigados¹ a assegurar que as informações dos seus medicamentos se mantêm atualizadas face aos conhecimentos científicos mais recentes e têm em conta as recomendações publicadas no *site* da EMA, que funciona como o portal europeu de medicamentos.

Para facilitar a implementação das conclusões decorrentes da avaliação de todos os procedimentos que envolvam pelo menos uma AIM não centralizada (nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizada), o Infarmed:

- Publica, de forma regular, os resumos dos relatórios de avaliação em [Relatórios Periódicos de Segurança – conclusões da avaliação única](#);
- Notifica os Titulares de AIM (dos medicamentos autorizados por procedimento nacional e por reconhecimento mútuo ou descentralizado em que Portugal seja o Estado-membro de referência) sempre que as conclusões científicas implicarem alterações aos termos da AIM.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

¹Artigo 23(3) da Diretiva 2001/83/EC e alínea m) do n.º 1 do Artigo 29º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.