

N.º 003/CD/2008

Data: 10/12/2008

Assunto: **Notificação dos Relatórios Periódicos de Segurança - Medicamentos autorizados por procedimento nacional**

Para: Titulares de AIM, APIFARMA, APREFAR, APOGEN

Contacto no INFARMED:

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 71 40 ou por correio electrónico: psur@infarmed.pt

Direcção de Avaliação de Medicamentos, através do telefone: 21 798 72 34 ou por correio electrónico: din@infarmed.pt

O INFARMED, I.P. decidiu rever o procedimento de notificação dos Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) dos medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado por procedimento nacional (AIM/PN).

Assim, na prossecução de uma política de transparência e simplificação da Administração Pública, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. **determina o seguinte:**

1. **É fortemente recomendado** que todos os titulares de AIM/PN procedam à **sincronização** do ciclo dos RPS **com o Projecto Europeu "EU Synchronisation of PSUR submission schemes"**, sempre que as respectivas AIM se enquadrem na lista compilada de substâncias activas onde é estabelecida uma data de nascimento Europeia (*EU harmonised birth date* - EU HBD) para cada substância e a respectiva *Data lock point* sincronizada (EU DLP – final do período abrangido pelo RPS). A referida lista encontra-se disponível no sítio na internet dos *Heads of Medicines Agencies* (<http://www.hma.eu/80.html>)

2. Os RPS devem ser notificados ao INFARMED, I.P. ao cuidado da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) em formato electrónico (CD-ROM, DVD), o qual deverá estar obrigatoriamente protegido contra escrita e devidamente identificado na caixa exterior e no próprio CD/DVD.

3. Ciclo de notificação dos RPS:

I. NOVAS AIM/PN

a) Medicamentos cuja substância activa conste da lista EU HBD:

O ciclo de notificação dos RPS de todos os medicamentos a autorizar deverá adequar-se ao ciclo europeu em curso. Tal significa que a notificação do primeiro RPS deverá ser feita de acordo com a EU DLP e com a mesma periodicidade, independentemente do período que medeia entre a concessão de AIM e a notificação do RPS.

Se a EU DLP estiver estabelecida para o período de um ano a contar desde a data de AIM, a notificação do RPS poderá ser alargada até à próxima EU DLP.

b) Medicamentos cuja substância activa não conste da lista EU HBD:

Para os pedidos de concessão de AIM em que seja apresentado Plano de Gestão de Risco (PGR) e/ou novas substâncias activas, deve dar-se cumprimento ao disposto no ponto 2 do artigo nº 173 do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto.

Para pedidos de concessão de AIM em que não seja apresentado PGR, ou em caso de pedidos submetidos de acordo com os artigos n.º 19 ou 20 do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto (genéricos ou uso bem estabelecido) a notificação dos RPS deve ser trienal.

A informação relativa à DLP (MM/AAAA) passará a constar do ofício de notificação da AIM.

II. MEDICAMENTOS COM AIM/PN

a) Medicamentos cuja substância activa conste da lista EU HBD e para os quais os titulares aderiram/pretenham aderir ao Projecto Europeu:

Em caso de adesão ao Projecto, o ciclo de notificação dos RPS passará a ser efectuado em conformidade com a EU DLP, independentemente do ciclo que se encontra em vigor para o referido medicamento (semestral, anual, trienal, quinquenal, isenção).

Assim, devem ser notificados os RPS com a EU DLP desde Janeiro/2009, inclusivé.

De forma a não existir um período sem informação relativa aos dados de farmacovigilância, o titular deverá, sempre que aplicável:

- notificar o RPS harmonizado (3 anos), acompanhado de *line-listings/adendum report* pelo período máximo de um ano;
- ou notificar para além do RPS harmonizado, um RPS de transição (DLP até 30.08.2009) o qual deverá incluir dados desde a DLP do último RPS notificado ao INFARMED, I.P. (poderá ser o RPS da renovação da AIM) até ao início dos dados abrangidos pelo RPS harmonizado. Excepcionalmente, estes RPS de transição poderão ser notificados em prazo posterior aos 60 dias após a DLP.

O RPS que integra o pedido de renovação é independente do ciclo do Projecto e a DLP deverá ser consistente com a data de submissão do pedido de renovação da AIM (o RPS deverá ser submetido até 60 dias após a DLP).

b) Medicamentos cuja substância activa não conste da lista EU HBD ou para os quais os titulares não aderiram ao Projecto Europeu:

Fase do ciclo de notificação dos RPS actualmente em vigor:

Semestral/Anual

O ciclo de notificação dos RPS deverá ser mantido.

No caso de AIM anteriores ao Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, o ciclo deverá ser mantido até à renovação da AIM e a DLP do RPS de renovação deverá ser a base para as futuras notificações trienais. Assim, o próximo RPS trienal deverá ser notificado em conformidade com a DLP e independentemente do estado do pedido de renovação da AIM.

Trienal/Quinquenal

O titular deverá notificar um RPS com DLP entre 31.08.2006 e 30.08.2009 (poderá ser o RPS da renovação da AIM):

a) RPS já notificado: a DLP desse RPS deverá ser a base para as futuras notificações trienais.

b) RPS ainda não notificado: o titular deverá proceder à notificação de um RPS com uma DLP da sua preferência, desde que compreendida no intervalo acima referido. A DLP desse RPS deverá ser a base para as futuras notificações trienais.

Em ambas as situações, o início da notificação trienal deverá ser efectuado independentemente do estado do pedido de renovação da AIM.

Isenção

A isenção poderá ser mantida até à data concedida. Após esta data, o titular deverá notificar o primeiro RPS que é devido (semestral, anual, da renovação), a partir do qual as notificações passarão a ser trienais, com DLP em conformidade com o RPS anteriormente submetido.

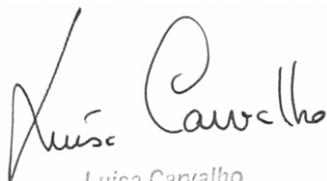
4. A presente Circular Normativa produz efeitos a partir de 01.01.2009.

5. São revogadas as Circulares Informativas nº 103/CA de 28.09.2006 e nº 012/CD de 25.01.2008.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: centro.informacao@infarmed.pt
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 71 40 ou por correio electrónico: psur@infarmed.pt
- Direcção de Avaliação de Medicamentos, através do telefone: 21 798 72 34 ou por correio electrónico: dam@infarmed.pt

O CONSELHO DIRECTIVO



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo