

Circular Informativa

N.º 050/CD/100.20.200

Data: 19/03/2018

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

Para: Titulares de AIM e seus representantes

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) publica, desde 2015, as conclusões adotadas na sequência da avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) de medicamentos autorizados por procedimento não centralizado (nacional, descentralizado ou de reconhecimento mútuo).

O Infarmed tem assegurado, desde então, a divulgação dessas conclusões, em paralelo com a EMA.

Não havendo mais-valia nesta duplicação de divulgação, informam-se os Titulares de AIM das seguintes medidas:

- Cessaçãõ da publicação dos resultados regulamentares decorrentes da avaliação única dos RPS no *site* do Infarmed;
- A documentação referente a cada procedimento passará a estar apenas disponível nas páginas da EMA e da Comissão Europeia, a que se pode aceder através dos *links* disponibilizados em [Relatórios periódicos de segurança - conclusões da avaliação única](#).

Relembra-se aos Titulares de AIM a necessidade de garantir:

- o cumprimento dos requisitos estabelecidos na [lista EURD](#) no que respeita à submissão de RPS para avaliação única;
- a correta submissão dos RPS no repositório europeu ([PSUR Repository](#)) de acordo com o tipo de procedimento aplicável (avaliação única a nível europeu vs. avaliação nacional).

A atualização da informação dos medicamentos, face ao conhecimento científico mais recente, é fundamental para a saúde pública devendo os Titulares de AIM proceder à submissão das alterações aos termos da AIM em linha com as recomendações do Infarmed e do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA.

O Conselho Diretivo