

## Circular Informativa

---

N.º 139/CD/100.20.200

Data: 03/11/2017

Assunto: **Envio de SUSAR para o Eudravigilance – Clinical Trial Module**

Para: Promotores de Ensaios Clínicos

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 105/CD/100.20.200](#), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) irá disponibilizar uma nova versão do Eudravigilance (EV) a 22 de novembro de 2017.

A partir desta data, as SUSAR devem ser apenas enviadas ao EV-CTM, deixando de ser necessário o envio simultâneo de casos nacionais ao Infarmed.

Relativamente ao envio de SUSAR ocorridas em Ensaios Clínicos realizados em Portugal, os Promotores de Ensaios Clínicos devem transmitir diretamente ao EV todos os casos de SUSAR (ocorridos, ou não, em Portugal) e deixar de transmitir ao Infarmed as notificações de SUSAR.

Os prazos para a comunicação através do EV mantêm-se:

- 7 dias consecutivos para suspeitas de reações adversas graves e inesperadas que tenham causado ou possam causar a morte do participante;
- 15 dias consecutivos para as restantes suspeitas de reações adversas graves e inesperadas e os casos de follow-up.

### **Período de Inatividade do EV-CTM:**

O documento [EudraVigilance Go-Live Plan](#), publicado pela EMA, descreve os sistemas informáticos do EudraVigilance que serão afetados pelo **período de inatividade de 8 a 21 de novembro de 2017** e as orientações a seguir pelos Promotores de Ensaios Clínicos durante esse período.

Para Portugal, deverão ser seguidas as instruções indicadas em "SUSAR reporting - option 2 during cutover phase" durante o período de inatividade do EV-CTM (Eudravigilance – Clinical Trial Module).

Decorrente da adaptação dos sistemas informáticos sobre as novas funcionalidades do EV-CTM e envio centralizado, o Infarmed só vai receber casos de SUSAR submetidos pelos Promotores de Ensaio Clínicos até ao dia **6 de novembro de 2017** (inclusive).

Relativamente às orientações a seguir, na sequência do período de inatividade do EV (consultar [nota técnica da EMA](#)), destacam-se:

- O **sistema de registo** no EudraVigilance não estará disponível até **22 de novembro de 2017**.
- O **EVWEB** para submissão eletrónica de *SUSARs*, só estará **disponível a partir de 22 de novembro de 2017**.
- O **XEVMPD** (base de dados do Art.57) não estará disponível para a submissão eletrónica de dados de medicamentos. Devem ser **completadas, antes de 8 de novembro de 2017**, as novas inserções de dados e/ou as atualizações de dados de medicamentos já existentes. Se não for possível, a submissão dos dados deverá ser realizada só a partir de 22 de novembro de 2017.
- A base de dados **EudraCT** vai manter-se operacional. No entanto, dada a indisponibilidade do **XEVMPD** (base de dados do Art.57) entre 8 e 21 de novembro, e outras funcionalidades do sistema de registo no EV, a EudraCT sofrerá o seguinte impacto:

Para os dados de Protocolo a inserir na EudraCT para preparação do CTA (*Clinical Trial Application*) e registo de dados da substância no XEVMPD (base de dados do Art.57) como parte da preparação de um CTA, as entradas devem ser concluídas antes de 8 de novembro de 2017. Quando não for possível, os dados devem ser submetidos a partir de 22 de novembro de 2017.

O Conselho Diretivo