

Circular Informativa

N.º105/CD/100.20.200

Data: 18/08/2017

Assunto: **Envio de reações adversas para o Eudravigilance - Novas funcionalidades**

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado

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 de Medicamentos (EMA) irá disponibilizar uma nova versão do Eudravigilance (EV) a 22 de novembro de 2017.

A partir desta data, e de acordo com a legislação em vigor, terá início o envio centralizado para o EV, o qual terá as seguintes alterações na transmissão eletrónica de casos de reações adversas a medicamentos (RAM):

Infarmed

- Transmite para o EV as RAM não graves comunicadas diretamente por profissionais de saúde e utentes (com a salvaguarda da confidencialidade dos dados pessoais), para além das notificações de RAM graves e não graves de notificação imediata;
- Os casos de RAM notificados diretamente por profissionais de saúde e utentes deixam de ser enviados ao Titular de AIM.

Titulares de AIM

- Devem consultar no EV os casos de RAM enviados pelo Infarmed e poderão exportá-los diretamente através das novas funcionalidades do EVWEB;
- Devem transmitir diretamente para o EV os casos de RAM graves e não graves ocorridos no Espaço Económico Europeu (EEE);
- Devem continuar a transmitir notificações de RAM graves ocorridas fora do EEE diretamente ao EV;
- Deixam de transmitir ao Infarmed as notificações de RAM.

Os prazos para a transmissão para o EV mantêm-se:

- 15 dias consecutivos para casos graves e casos não graves de notificação imediata;
- 90 dias consecutivos para os casos não graves.

O ambiente de testes do EV (XCOMP) encontra-se disponível desde 26 de junho. Antes do início dos testes, deve ser consultado o documento [EudraVigilance testing instructions and checklist for marketing authorisation holders and sponsors of clinical trials in the EEA](#).

Brevemente, a EMA publicará o plano *EudraVigilance go-live*, que incluirá informação fundamental, tal como as datas de indisponibilidade programada do EV (de 8 a 22 de novembro) e as especificações das notificações.

Para mais informação, aconselha-se a consulta à página do [Eudravigilance](#) e à publicação [QPPV update – issue 2/2017](#).

Decorrente da adaptação dos sistemas, também existirá um período de indisponibilidade no Infarmed, o qual será divulgado brevemente, bem como as orientações a seguir nesta fase.

O Conselho Diretivo