

## Circular Informativa

---

N.º 131/CD/100.20.200

Data: 13/10/2017

Assunto: **Manhã Informativa – Novas Funcionalidades do EudraVigilance e envio centralizado de casos de reações adversas a medicamentos**

Para: Divulgação geral

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/20.200](#), foi publicado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) o documento [EudraVigilance Go-Live Plan](#) que 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 titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) durante esse período.

Decorrente da adaptação dos sistemas informáticos e da legislação em vigor sobre as novas funcionalidades do EV e envio centralizado, o Infarmed só vai receber casos de reações adversas a medicamentos (ICSR) submetidos pelos TAIM até ao dia **6 de novembro de 2017** (inclusive). Da mesma forma, o Infarmed só irá enviar aos TAIM os casos recebidos diretamente de profissionais de saúde e utentes até à mesma data.

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. Devem ser **enviadas** em tempo útil **até 15 de outubro de 2017**, as novas inscrições de empresas ou utilizadores e/ou atualizações dos utilizadores já existentes, para que a EMA possa fazer o processamento antes do período de inatividade.
- O **EVWEB** para submissão eletrónica de *ICSRs* de medicamentos autorizados no EEE, 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.

No âmbito destas alterações, o Infarmed vai organizar uma sessão de esclarecimentos, dirigida aos TAIM, com o objetivo de informar sobre as novas funcionalidades do EV e o envio centralizado de ICSRs. Esta sessão irá realizar-se no dia **27 de outubro de 2017**, pelas 10h30, no Auditório do Edifício Tomé Pires do Infarmed, no Parque de Saúde de Lisboa.

Todos os interessados em participar nesta Manhã Informativa devem inscrever-se através do *site* do Infarmed ([agenda de eventos](#)), até ao próximo dia 24 de outubro de 2017.

Adicionalmente, e para garantir uma melhor gestão do tempo, solicita-se que todas as questões sobre o tema sejam enviadas, para o endereço de *email* [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt), até ao dia 23 de outubro de 2017, para que possam ser abordadas durante a sessão informativa.

O Conselho Diretivo