

Circular Informativa

N.º 004/CD/100.20.200

Data: 9/1/2017

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

Para: Titulares de AIM

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 nacional.

Desde essa data que o Infarmed assegura a divulgação das conclusões de cada avaliação única e a notificação dos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) quando as conclusões científicas implicam alterações aos termos da AIM (conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 131/CD/100.20.200, de 13/07/2015](#)).

Atendendo a que este processo já está consolidado, serão implementadas as seguintes medidas:

- Descontinuação da notificação aos Titulares de AIM;
- Divulgação dos resultados regulamentares decorrentes da avaliação única dos RPS que envolvam apenas medicamentos com AIM aprovada por procedimento não centralizado em [Relatórios periódicos de segurança - conclusões da avaliação única](#);
- A documentação referente a cada procedimento passará a estar apenas disponível na página da EMA.

Relembramos que os Titulares de AIM devem assegurar que as informações dos seus medicamentos se mantêm atualizadas em relação aos conhecimentos científicos mais recentes, conforme descrito na alínea m) do n.º 1 do Artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, nomeadamente tomar as providências necessárias, incluindo a submissão de alterações aos termos da AIM, para atualização dos Resumos das Características dos Medicamentos e Folhetos Informativos, em linha com as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC).

O Presidente do Conselho Diretivo