

## Circular Informativa

---

N.º 066/CD/100.20.200

Data: 30/04/2018

Assunto: **Recomendações do PRAC - Tipificação das alterações**

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

---

O Infarmed tem verificado, de forma recorrente, a incorreta tipificação das alterações submetidas por procedimento nacional na plataforma [SMUH-ALTER](#), para implementação de alterações aos textos de RCM e FI decorrentes das Recomendações do PRAC.

Na sequência destes erros, importa relembrar o seguinte<sup>1</sup>:

- As atualizações dos textos de RCM/FI em linha com as recomendações do PRAC decorrentes da **avaliação de sinais** são classificadas como alterações **C.I.z) do tipo IA<sub>IN</sub>**.

Estas recomendações são publicadas mensalmente na página eletrónica da EMA em [PRAC recommendations on safety signals](#).

- As atualizações dos textos de RCM/FI em linha com as recomendações decorrentes da **avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança** (PSUSA) são classificadas em **C.I.3 do tipo IA<sub>IN</sub>**.

As conclusões adotadas na sequência da avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança são divulgadas na página eletrónica da EMA em [Periodic safety update report single assessments](#).

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 da EMA.

O Conselho Diretivo

---

<sup>1</sup> Para mais informação consulte [Circular Informativa Nº 026/CD/8.1.7](#) de 11/02/2014 e [Circular Informativa Nº 050/CD/100.20.200](#) de 19/03/2018