**Instruções aos Requerentes**

**Submissão de Materiais Educacionais**

[I. Condições para submissão de Materiais educacionais 2](#_Toc193353518)

[II. Estabelecimento de consórcios de TAIM 3](#_Toc193353519)

[III. Instrução do pedido 3](#_Toc193353520)

[IV. Critérios de avaliação da forma e conteúdo dos materiais educacionais 6](#_Toc193353521)

[V. Utilização de *websites* 10](#_Toc193353522)

[VI. Acordo e Divulgação do material educacional 11](#_Toc193353523)

1. Condições para submissão de Materiais educacionais

Todos os materiais educacionais (ME) de medicamentos de uso humano a implementar em Portugal devem ser previamente acordados com o INFARMED, I.P..

O Titular de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) ou o seu Representante deve apresentar ao Infarmed a sua **primeira proposta de ME** para avaliação previamente ao início de qualquer modalidade de disponibilização do medicamento com AIM já concedida, independentemente do seu financiamento pelo Estado.

O TAIM/Representante deve ainda apresentar ao Infarmed **propostas revistas de ME** para avaliação sempre que forem:

- Identificadas alterações do risco e/ou a necessidade de novas medidas de minimização do risco;

- Acordadas alterações nas mensagens chave e/ou no conteúdo dos ME a nível da UE e/ou pelas autoridades nacionais competentes;

- Alteradas informações de contactos relevantes, incluindo para notificação de reações adversas.

A submissão da proposta apenas deve ser feita após a conclusão do procedimento onde estas medidas sejam acordadas – como por exemplo: a publicação da Decisão da Comissão Europeia (CE) (no caso de novas AIM) ou a indicação da aprovação da alteração aos termos da AIM (exemplo: Opinião positiva do CHMP) ou aprovação do Plano de Gestão de Risco (PGR), inicial ou atualização, ou no âmbito de uma arbitragem – uma vez que a validação de qualquer proposta só será efetuada posteriormente.

**Notas:**

- Excluem-se do âmbito destas “Instruções aos Requerentes” os ME “Cartões de Doente” que estejam incluídos na embalagem do medicamento, por já terem sido avaliados no âmbito dos respetivos procedimentos de revisão/aprovação da informação do medicamento (Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI), Rotulagem).

- No caso de medicamentos de distribuição paralela, e de acordo com as orientações  disponíveis no *website* da EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/parallel-distribution>), o distribuidor paralelo deve contactar o TAIM e o Infarmed para discutir os requisitos aplicáveis aos ME antes de distribuir os medicamentos.

1. Estabelecimento de consórcios de TAIM

Nos casos em que os ME digam respeito a medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) ativa(s) de vários TAIM, é fortemente recomendado que uma única mensagem consistente seja veiculada aos profissionais de saúde e/ou doentes/utentes/indivíduos. Os TAIM devem colaborar de modo a que sejam preparados e distribuídos materiais conjuntos em Portugal, abrangendo todos os medicamentos em causa.

Ao terem conhecimento da necessidade de implementação de ME, os TAIM/Representantes dos medicamentos envolvidos devem atempadamente organizar-se em consórcio e submeter uma proposta conjunta ao Infarmed, através do endereço de e-mail info.seguranca@infarmed.pt.

Caso não seja exequível a formação prévia do consórcio, os TAIM/Representantes dos medicamentos envolvidos devem contactar o Infarmed, através do endereço de e-mail info.seguranca@infarmed.pt, manifestando a sua disponibilidade para integrar um consórcio e autorizando a partilha do seu contacto com os restantes TAIM/Representantes.

O Infarmed partilhará então os contactos recebidos com todos os TAIM/Representantes, solicitando a nomeação de quem irá atuar como ponto principal de contacto do consórcio e a submissão de uma proposta única de ME e respetivo plano de implementação.

É recomendado que o TAIM do medicamento de referência atue como ponto de contacto. Caso não seja possível, este papel deverá ser desempenhado por outro TAIM ou seu Representante, idealmente o que tiver maior quota de mercado em Portugal.

**Nota:** A formação de um consórcio de TAIM é sempre a opção preferida. Mesmo que na 1ª versão dos ME não tenha sido possível a formação de consórcio, esta pode acontecer numa fase posterior de revisão dos materiais. A inclusão de novos TAIM em consórcio já existente também é possível, desde que exista acordo prévio entre os TAIM.

1. Instrução do pedido

O pedido deve ser dirigido à Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) do Infarmed, através do endereço de e-mail info.seguranca@infarmed.pt, de acordo com as instruções seguintes:

III. a) Informação a constar do corpo do email:

* Informações sobre o TAIM/Representante ou ponto principal de contacto e restantes TAIM do consórcio formado, incluindo nome e endereço de e-mail para contacto;
* No caso de consórcio, confirmação de cada TAIM/Representante da respetiva delegação da responsabilidade no TAIM/Representante que atuará como ponto principal de contacto do consórcio formado (email enviado para info.seguranca@infarmed.pt na sequência da submissão inicial da proposta conjunta de ME);
* Enquadramento do pedido (exemplos: Decisão da CE, PGR, relatório de avaliação onde se identifica a necessidade destas medidas);
* Descrição da proposta de implementação dos ME, incluindo:

- O **universo** de distribuição (a quem se destinam; no caso dos médicos, referir a(s) especialidade(s));

- O **modo de implementação/distribuição** dos materiais (correio, e-mail, entrega em mãos durante uma reunião/formação, aquando da consulta médica ou dispensa na farmácia, etc);

- A **data** prevista para o início da sua distribuição e posterior **frequência de redistribuição**.

**NOTA:** No caso de uma nova AIM, a distribuição deve ser efetuada antes da disponibilização efetiva do medicamento aos doentes, independentemente da modalidade da disponibilização do medicamento e do seu financiamento pelo Estado.

III. b) Anexos a enviar no e-mail:

* Cópia da última versão aprovada do PGR do medicamento, anexo IID da Decisão da CE, e/ou outro documento que suporte a implementação dos ME propostos assim como a Informação do medicamento em português (RCM/FI). Caso se trate de uma revisão a ME existentes ou nos casos de introdução de um novo ME por alteração de um PGR já existente, os respetivos documentos de suporte **devem ter as alterações destacadas**.

Documentos de trabalho (Word) com a informação proposta para os ME, em português (em casos muito excecionais, devidamente justificados e com o acordo do Infarmed poderá ser aceite outra língua, como por exemplo em materiais complexos destinados a um grupo restrito e altamente especializado de profissionais de saúde ou em caso de urgência na distribuição previamente ao início de qualquer modalidade de disponibilização do medicamento com AIM já concedida). Caso se trate de uma revisão a ME existentes, os documentos de trabalho **têm de ter as alterações destacadas**.

* Versões gráficas propostas (PDF, PowerPoint, vídeo, layout do site, etc.) refletindo o aspeto final pretendido, e que serão devidamente adaptadas face ao acordado com o Infarmed. Estas versões podem não estar ainda em língua portuguesa, uma vez que o seu propósito é o de avaliar a apresentação e garantir a inexistência a eventuais conteúdos de teor publicitário.

Declaração de representação nos casos em que quem submete o pedido não é o TAIM.

**Notas:**

- A dimensão do ficheiro não pode exceder os 600 MB

- Os formatos permitidos são:

- Documentos do Office (Excel, Word, PowerPoint);

- Documentos do Adobe Acrobat (PDF);

- Imagens (JPEG, PNG, GIF);

- Vídeos (MKV, FLV, AVI, MOV, QT, WMV, MP4, MPG, MPPEG, M2V, M4V e OGG)

- Caso o tamanho dos ficheiros exceda o permitido para os anexos, a proposta deve ser enviada através de uma plataforma online segura (ex.: Eudralink).

1. Critérios de avaliação da forma e conteúdo dos materiais educacionais

Os principais documentos de referência a utilizar na elaboração dos ME são o PGR (mais concretamente a parte V e o anexo 6), o RCM/FI, o anexo IID para os medicamentos com AIM centralizada e/ou o anexo IV para os medicamentos com AIM nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizada abrangidos por uma arbitragem ou avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS). Adicionalmente, deverão ser tidas em consideração também as orientações da GVP XVI.

Os ME devem ter uma forma (*layout)* e conteúdoapropriados.

Na 1ª página:

* Nome comercial do medicamento seguido pelo nome da substância ativa entre parêntesis; nos casos em que os ME digam respeito a medicamentos de vários TAIM, poderá ser necessário acordar com o Infarmed uma simplificação, atendendo também ao tamanho do ME em si. Ter atenção que o nome do medicamento não deverá ser maior que o título do documento.
* Caso o medicamento esteja sujeito a monitorização adicional, deverá ser colocado o símbolo correspondente (triângulo invertido de cor preta) ao lado do nome da substância ativa ou nome comercial, juntamente com a respetiva frase explicativa sobre o medicamento estar sujeito a monitorização adicional (que pode ser abreviada para “Este medicamento está sujeito a monitorização adicional.” - ver GVP Módulo X).
* Caso os ME não sejam aplicáveis a todas as indicações ou apresentações do medicamento, deve ser incluída informação relativa à indicação, forma farmacêutica, dosagem, via de administração ou outro elemento diferenciador.
* Título do documento conciso que identifique o seu propósito e os destinatários dos documentos (por ex.: lista de verificação para médicos prescritores, cartão do doente, guia para o doente/cuidador, guia para prescritores, guia para farmacêuticos, etc.).
* Os logótipos do medicamento e da empresa devem ser evitados; se forem mesmo necessários (com a devida justificação), não podem conter menções de teor publicitário e deverão aparecer apenas uma vez em cada documento proposto (na página inicial ou na final). Ter atenção que, caso surja na página inicial, o logótipo não deverá ser maior que o título do documento. Neste caso, se o logótipo do medicamento já contiver o nome do medicamento e da substância ativa em língua portuguesa, não é necessário duplicar a referência aos mesmos na página inicial.
* Identificação do nº da versão e da data (por exemplo: Versão X, mm\_aaaa), no rodapé de todas as folhas dos ME (se o tipo de ME não o permitir, por exemplo um vídeo ou um áudio, deve ter o identificador único do material no seu início e/ou fim).

Nas restantes páginas:

* Os ME devem ser o mais sintéticos possível para facilitar a leitura/utilização dos mesmos; se o material for longo (quando existem muitos riscos), deve ser adicionado um texto introdutório que resuma as principais mensagens chave (riscos) e pode ser incluído um índice.
* Menção a que os ME constituem uma obrigação para o uso seguro do medicamento e foram desenvolvidos com o acordo do INFARMED, I.P., e aos riscos associados à utilização do medicamento e que se pretendem minimizar com os ME em causa. As mensagens chave devem ser facilmente identificadas nos materiais (por exemplo: com recurso a cores, tamanho de letra diferente, negritos, itálicos, caixas de texto, etc.).
* Evitar incluir apenas uma transcrição do texto do RCM/FI, mas reformular a mensagem para a tornar mais facilmente compreensível e/ou complementá-la com dados importantes para a efetividade destas medidas adicionais de minimização de risco (por ex.: tabelas, diagramas, informação por *bullet points*, etc.).
* Incluir a indicação aprovada tal e qual como apresentada na secção 4.1 do RCM ou na secção 1 do FI no caso de material educacional destinado ao doente. Em casos excecionais (exemplo: quando existem muitas indicações terapêuticas, quando o espaço do material for diminuto – cartão do doente), poderá ser feita uma referência genérica às indicações, remetendo para a secção 4.1 do RCM ou secção 1 do FI para mais detalhes.
* Não é permitida a utilização de linguagem ou menções promocionais, sejam diretas ou implícitas (evitar expressões como “temos o prazer de apresentar” ou “está disponível uma forma de tratamento inovadora”, etc.).
* O âmbito da informação apresentada deve ser limitado às mensagens chave acordadas no PGR ou na Decisão da CE. Não devem ser incluídas informações adicionais tais como dados de eficácia, comparações de segurança com outros medicamentos ou declarações que implicam que o medicamento é bem tolerado ou que reações adversas ocorrem com uma frequência baixa. No entanto, o Infarmed poderá considerar válida a inclusão de dados de eficácia ou de mais informação sobre outros aspetos que se encontrem referidos no RCM ou no FI (indicando a secção correspondente), desde que devidamente justificada pelo TAIM.
* Deve incluir uma mensagem que fomente a comunicação de qualquer suspeita de reação adversa e identifique os respetivos contactos para notificar essas suspeitas (do Infarmed e do(s) TAIM), tendo em conta o tamanho do ME (exemplo: cartão do doente poderá ter apenas link para o Portal RAM). O TAIM deve disponibilizar um contacto telefónico nacional.
* Não é permitida a referência, hiperligação ou *Quick Response* (QR) *codes* para *websites*, exceto para o *website* do Infarmed ou da Agência Europeia (EMA) onde estão disponíveis o RCM e FI do medicamento em causa, para um *website* já aprovado a nível europeu pelo *Working Group on* *Quality Review of Documents* (QRD) da EMAou para um *website* especificamente criado para a divulgação dos ME com a concordância do Infarmed (ver requisitos no ponto V. Utilização de websites). São também permitidos QR *codes* que direcionem diretamente para o material educacional.
* O medicamento deve ser identificado pelo nome comercial ou, nos casos em que os ME digam respeito a medicamentos de vários TAIM, pela substância ativa. O número de referências ao nome comercial deve ser limitado ao estritamente necessário e não deve conter os símbolos de marca registada ao longo do documento (®, ™).
* Não são permitidas referências a outros medicamentos fora do âmbito dos ME.
* A informação apresentada deve estar organizada de forma estruturada, para destacar as informações segundo a sua relevância e favorecer a legibilidade dos ME (por exemplo: deve ter espaços em branco suficientes - margens, espaços entre colunas, espaços entre parágrafos, etc. – e diferenciar-se do formato de um RCM e/ou FI).
* Imagens e/ou apresentações gráficas da informação devem apenas ser usadas quando o texto por si só é insuficiente para transmitir adequadamente as mensagens chave dos ME (por exemplo: utilização de um dispositivo específico para administrar o medicamento) e deve existir uma harmonia entre estas e o texto. Também podem constar nos materiais destinados ao doente/cuidador para incentivar o uso do material e facilitar a compreensão das mensagens.
* Apenas são permitidas referências bibliográficas quando estas remetem para informação importante, no âmbito da minimização dos riscos, que não está disponível no RCM ou FI e são devidamente justificadas.
* Os ME devem conter uma referência com lembrete para a leitura atenta do RCM/FI, no *website* do Infarmed (Infomed - <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>) e/ou, no caso de medicamentos com AIM centralizada, da EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>) nas situações em que o *link* na Infomed que remete para o RCM/FI não funciona (por exemplo: o nome do medicamento termina em “e” em inglês e em “a” em português).
1. Utilização de *websites*

O TAIM poderá publicar os ME num *website* especificamente dedicado a ME, respeitando as seguintes condições:

* O endereço do *website* deve ser disponibilizado ao Infarmed. Mesmo que o *website* ainda não esteja desenvolvido, deve ser apresentada uma maquete com todo o seu conteúdo para avaliação (documento de trabalho e versão gráfica proposta assim como documento Word com o texto que pretendem incluir nas páginas legais).
* A forma de divulgação do *website* ao público alvo (modo como será dado a conhecer o *website* e se este será a forma principal ou adicional de divulgação dos ME) deve ser acordada com o Infarmed.
* Deve ser apresentada uma declaração que confirme que as informações do *website* são consistentes com as do ME, e que garanta que, a partir do momento que for acordada com o Infarmed a utilização do *website*, este se mantem disponível enquanto esteja prevista a necessidade do material educacional. Qualquer alteração posterior ao *website* deverá ser acordada com o Infarmed.
* O *website* específico apenas pode conter ME acordados com o Infarmed, sem referência a outros documentos, *websites*/páginas ou *weblinks*, exceto documentos relevantes sobre os medicamentos em causa, tais como o RCM, o FI e o PGR. Os *links* para os documentos legais, tais como política de privacidade, termos e condições de utilização, etc, devem remeter para o próprio *website* e o conteúdo destes documentos legais deve ser apresentado ao Infarmed e restringir-se à informação mínima indispensável, tendo em conta o propósito do *website.*
* Todos os elementos e informações sobre o *website* específico devem ser redigidos em português, ou, em casos excecionais, devidamente justificados e com o acordo do Infarmed, em inglês.

**Nota:** Caso já exista um *website* para disponibilização de tecnologias móveis aprovado a nível europeu, pelo CHMP ou CMDh, o TAIM poderá propor ao Infarmed a inclusão do respetivo *QR code* nos ME.

1. Acordo e Divulgação do material educacional

O TAIM/Representante ou o ponto principal de contacto e restantes TAIM do consórcio formado deverá/deverão aguardar a concordância sobre os ME por parte do Infarmed, através do endereço de e-mail info.seguranca@infarmed.pt, sendo de esperar que durante o processo de avaliação possam ser solicitadas informações adicionais ou alterações às versões propostas.

Por regra, o Infarmed considera um prazo máximo de 60 dias para avaliação dos ME. Este prazo pode variar, dependendo por exemplo do tipo e número de ME previstos e/ou da qualidade dos ME submetidos.

Após a receção do e-mail a notificar sobre a concordância com os ME, devem ser enviadas pelo TAIM/Representante ou o ponto principal de contacto do consórcio formado as versões finais, com a respetiva identificação do nº da versão e da data de concordância (por exemplo: Versão X, mm\_aaaa) tal como serão distribuídas, para o endereço de e-mail info.seguranca@infarmed.pt.

Os ME serão disponibilizados no *website* do Infarmed (na(s) ficha(s) do(s) respetivo(s) medicamento(s) que consta(m) na Infomed - <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>), a partir da data acordada com o Infarmed, exceto se for manifestada por escrito a discordância fundamentada do TAIM/Representante ou do ponto principal de contacto e/ou restantes Titulares de AIM do consórcio formado também para o endereço de e-mail info.seguranca@infarmed.pt.

Adicionalmente, o Infarmed irá disponibilizar alertas de segurança relativos aos ME, através da integração do Serviço de Alertas de Tecnologias de Saúde (SATS) com o sistema de Cedência de Informação de Tecnologias de Saúde (CITS), às entidades com protocolo de cedência de informação com o Infarmed para que os alertas de segurança possam ser integrados nos vários sistemas eletrónicos de prescrição e dispensa de medicamentos, Infomed e aplicações do SNS, conforme aplicável.