**Instruções aos Requerentes**

**Submissão de Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (*Direct Healthcare Professional Communication* – DHPC)**

A divulgação de informação de segurança através de uma Comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC), de acordo com os critérios relativos a DHPC do *Module XV – Safety communication* das GVP, deve ser validada pelo INFARMED, I.P., previamente à sua distribuição em Portugal, mesmo que o seu conteúdo tenha sido acordado entre o Titular de AIM (TAIM) e a Comissão Europeia (CE), a Agência Europeia do Medicamento (EMA), o Estado Membro de Referência (EMR) ou uma Autoridade Nacional Competente (ANC).

I. Estabelecimento de consórcios de TAIM

Nos casos em que a DHPC acordada diga respeito a medicamentos de vários TAIM é fortemente recomendado que uma única mensagem consistente seja enviada aos profissionais de saúde. Os TAIM devem colaborar de modo que uma única DHPC seja elaborada e distribuída em Portugal, abrangendo todos os medicamentos em causa.

Ao terem conhecimento da necessidade de divulgação de uma DHPC, 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](mailto: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](mailto: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 DHPC e respetivo plano de distribuição.

**Nota:** conforme recomendação do *Annex II – Templates: Communication Plan for Direct Healthcare Professional Communication (CP DHPC)*, é encorajado que o TAIM do medicamento de referência ou um dos TAIM dos medicamentos de referência em cada Estado-Membro (quando aplicável) atue como ponto de contacto com a ANC. 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.

II. Instrução do pedido

O pedido de validação deve ser dirigido à Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), através do endereço de e-mail [info.seguranca@infarmed.pt](mailto:info.seguranca@infarmed.pt), devendo incluir:

* Informações sobre o TAIM/Representante[[1]](#footnote-2)\* ou ponto principal de contacto e restantes TAIM do consórcio formado (incluindo nome e endereço eletrónico 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 da DHPC);
* Enquadramento do pedido (exemplos: acordo no CHMP na sequência de uma questão de segurança, condição da concessão da AIM, Decisão da Comissão Europeia (CE), no âmbito de uma arbitragem ou da avaliação única de relatórios periódicos de segurança);
* Descrição da proposta de distribuição da DHPC, incluindo:

- O universo de distribuição (a quem se destina; incluir a especialidade médica),

- O modo de distribuição (correio, e‑mail, entrega em mão, etc.);

- A data de distribuição (em linha com o plano de comunicação acordado ou, caso este não exista ou haja motivos devidamente justificados para uma alteração, a data proposta para a distribuição).

Em anexo, devem ser enviadas a versão eletrónica (Word) da proposta de DHPC em língua portuguesa e a versão acordada em língua inglesa (se aplicável), bem como o plano de comunicação acordado com a CE, a EMA, o EMR ou uma ANC (se aplicável).

III. Acordo e divulgação da DHPC

O TAIM/Representante ou o ponto principal de contacto e restantes TAIM do consórcio formado deverá/deverão aguardar a validação da DHPC por parte do Infarmed, sendo de esperar que durante o processo sejam solicitados elementos ou alterações à versão proposta.

O tempo de validação do Infarmed é o previsto no plano de comunicação acordado com a CE, a EMA, EMR ou ANC. Caso não exista este plano de comunicação, será considerado um tempo máximo de 30 dias para a validação.

Após a receção do e‑mail de validação da DHPC, o TAIM/Representante ou o ponto principal de contacto do consórcio formado deverá enviar a versão final (datada e assinada) em formato PDF para o endereço de correio eletrónico [info.seguranca@infarmed.pt](mailto:info.seguranca@infarmed.pt).

As DHPC validadas são disponibilizadas no *website* do Infarmed (Infomed - <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>), a partir da data acordada para a sua distribuição, exceto se for manifestada por escrito, com a devida justificação, a discordância do TAIM/Representante ou do ponto principal de contacto e/ou restantes TAIM do consórcio formado também para o endereço de correio eletrónico [info.seguranca@infarmed.pt](mailto:info.seguranca@infarmed.pt).

Adicionalmente, o Infarmed irá disponibilizar alertas de segurança relativos às DHPC, 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 e Infomed, conforme aplicável.

1. \* No caso de ser um Representante, deverá anexar a declaração de representação. [↑](#footnote-ref-2)