

Circular Informativa

N.º 051/CD/100.20.200

Data: 01/03/2019

Assunto: **Atualização da Informação de Medicamentos – Alterações C.I.z. IA_{IN}**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Infarmed solicitou à EMA as seguintes alterações ao *template Quality Review of Documents* (QRD):

- Folheto Informativo – Alteração dos termos “efeitos secundários” para “efeitos indesejáveis”;
- RCM e FI - Atualização dos contactos para notificação de suspeitas de reações adversas /efeitos indesejáveis, com a finalidade de privilegiar a utilização do Portal RAM.

Na sequência deste pedido, o Infarmed passou a implementar esta atualização ao texto do FI e RCM submetidos nos pedidos de alteração C.I.z do tipo IA_{IN}¹, para evitar a submissão de um novo pedido de alteração aquando da publicação da atualização do QRD.

Por outro lado, sempre que se verifique a ausência da implementação do Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa² nos pedidos de alteração acima referidos, o Infarmed procederá a essa alteração.

Finalmente informa-se que no caso das alterações classificadas com a tipificação C.I.z. IA_{IN} não está previsto o envio da notificação de aprovação uma vez que a informação sobre o estado do processo está disponível na plataforma smuh-alter e o RCM e FI autorizados, decorrentes da alteração, são publicados no Infomed.

A atualização e comunicação 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.

O Conselho Diretivo

¹ Alterações, decorrentes da implementação das recomendações de segurança do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), aos textos do RCM e FI Folheto Informativo.

² Previsto na [Circular Informativa n.º 257/CD de 28/12/2011](#).