

Circular Informativa

N.º 071/CD/100.20.200

Data: 03/04/2019

Assunto: **Notificação de RAM de Medicamentos Biológicos – Informação do nome comercial e número de lote**

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

Os medicamentos biológicos¹ são medicamentos cuja substância ativa é produzida ou extraída de uma fonte biológica cujo processo de fabrico determina a qualidade dos mesmos.

Pequenas alterações no fabrico destes medicamentos podem ter impacto na sua segurança e eficácia, nomeadamente no potencial risco de imunogenicidade, falta de eficácia do medicamento e alterações da farmacocinética.

Face a esta variabilidade é essencial assegurar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, sendo fundamental conhecer o **nome comercial** e o **número de lote** durante todo o ciclo de vida do medicamento, desde o fabrico até à dispensa e administração, incluindo também a notificação de reações adversas a medicamentos (RAM), conforme previsto no Estatuto do Medicamento².

Através da análise da informação proveniente do EudraVigilance, recebida e analisada no Infarmed, constata-se que nem todos os casos de RAM relativos a medicamentos biológicos apresentam o nome comercial e o número de lote, comprometendo assim a referida rastreabilidade.

Face ao exposto, o Infarmed relembra que os **Titulares de AIM** devem assegurar:

¹ Os medicamentos biológicos incluem derivados do sangue e plasma, medicamentos biotecnológicos, vacinas, medicamentos de terapia avançada e biossimilares.

² Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

- O envio para a base de dados europeia, *EudraVigilance* de toda a informação disponível sobre os casos de suspeita de reação adversa, incluindo, **o nome comercial** e o **número de lote**, em particular no caso de medicamentos biológicos.
- A realização de *follow-ups* nos casos notificados por profissionais de saúde e utentes que não apresentem esta informação.

O Infarmed vai continuar a monitorizar esta situação desencadeando, se aplicável, atividades inspetivas temáticas sobre este aspeto.

O Conselho Diretivo

Para informações adicionais, consulte:

- [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Product- or Population-Specific Considerations II: Biological medicinal products](#), agosto de 2016.
- [Guideline on Comparability of Biotechnology-derived Medicinal Products after a Change in the Manufacturing Process](#), julho 2007.