

Perguntas frequentes - Formulário Eletrônico – Nitrosaminas

1. Como submeter os resultados da análise de risco da presença de nitrosaminas e, se aplicável, da posterior avaliação de risco?

A submissão é efetuada através do formulário eletrónico disponibilizado no SMUH-ALTER, de acordo com as [Instruções aos Requerentes](#) disponibilizadas no site do Infarmed.

2. No caso da ranitidina, em que os titulares de AIM (TAIM) estão a responder via o procedimento europeu de arbitragem, será necessário duplicar a informação no formulário eletrónico do SMUH-ALTER?

A informação relativa à ranitidina é submetida somente no procedimento de arbitragem não sendo necessário uma duplicação da submissão.

3. A submissão no formulário do SMUH-ALTER substitui os modelos disponibilizados pelo CMDh para comunicação dos resultados da análise de risco e da avaliação de risco?

O formulário eletrónico para a submissão dos resultados da análise de risco e da avaliação do risco substitui o email e os modelos disponibilizados pelo CMDh. Posteriormente caso a caso poderá ser solicitado o envio de algum destes modelos, nomeadamente dos modelos em Excel.

Caso haja necessidade de submissão de mais do que um documento, pode ser anexada uma pasta zipada com toda a documentação. Nas [Instruções aos Requerentes](#) disponibilizadas no site do Infarmed, o documento com o nome "rcm" é apenas um exemplo.

4. No formulário do SMUH-ALTER ao selecionar o medicamento não aparece o seu número de processo, tal como acontece na plataforma SMUH-ALTER para as alterações. É possível ter uma função de pesquisa semelhante a esta?

Não é possível a visualização do número de processo na pesquisa.

5. A submissão da análise de risco e da avaliação de risco de medicamentos centralizados deverá ser feita centralmente diretamente para a EMA ou no formulário do SMUH-ALTER?

As análises e avaliação de risco de medicamentos centralizados são enviadas apenas para a EMA.

6. O campo "Analysis Result" pertence à etapa 2 e será preenchido numa fase posterior?

Sim, o campo deverá ser preenchido numa fase posterior após a execução dos testes de confirmação.

7. É obrigatório anexar algum documento para os medicamentos com RISK ANALYSIS "YES"?

O formulário eletrónico para a submissão dos resultados da análise de risco e da avaliação do risco substitui o email e os modelos disponibilizados pelo CMDh. Contudo será necessário apresentar os resultados e um relatório de investigação que detalhe a avaliação do risco e proposta de ações corretivas e preventivas, de acordo com o documento [CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products \(incl. MRP/DCP\) in relation to the Art. 5\(3\) Referral on Nitrosamines](#).

8. Para um medicamento cujo titular de AIM decida proceder à sua descontinuação no mercado e que não vai ter mais produção de lotes, é necessário fazer análise do risco de nitrosaminas?

Sim, a análise de risco e se, necessária, uma posterior avaliação do risco, aplicam-se a todos os medicamentos que se encontram comercializados.

9. Como proceder caso o medicamento não esteja a ser comercializado?

Os medicamentos comercializados não estão isentos da análise de risco para as nitrosaminas (vide questão 1.5 do [CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products \(incl. MRP/DCP\) in relation to the Art. 5\(3\) Referral on Nitrosamines](#)).

A não comercialização do medicamento pode ser considerado como um dos fatores para atribuição de prioridade à realização da análise de risco.

Embora o medicamento possa não estar comercializado, deverá ser verificado se não existem lotes disponíveis para análise em Portugal ou possivelmente num Estado-membro envolvido que permita efetuar a avaliação do risco (análise confirmatória).

No formulário eletrónico do SMUH-ALTER proceder de acordo com as [Instruções aos Requerentes](#) disponibilizadas no site do Infarmed para os medicamentos não comercializados. Adicionalmente no campo "Analysis Scheduled date" deve ser selecionada a opção "Not applicable". Após o registo "Não comercializado" no campo "Description" o estado do risco passa a "Yes", sendo este o comportamento que se está a verificar no formulário.

10. Na etapa 1 de análise de risco de presença de nitrosaminas, caso não seja identificado risco é necessário submeter mais algum documento para além do modelo disponibilizado pelo CMDh? E no caso de ser identificado risco?

Em ambos os casos não é necessária a submissão dos documentos disponibilizados pelo CMDh nem de documentos adicionais.

Posteriormente caso a caso poderá ser solicitado o envio de algum destes modelos, nomeadamente do modelo em Excel. Os documentos com a análise de risco ficam disponíveis para submissão se solicitados.

11. Como proceder para anexar o modelo disponibilizado pelo CMDh nos casos em que não foi identificado risco na análise de risco?

Não é necessária a submissão dos documentos disponibilizados pelo CMDh. Posteriormente caso a caso poderá ser solicitado o envio de algum destes modelos, nomeadamente do modelo em Excel.

12. É possível submeter em simultâneo um resultado de análise de risco "No" para vários medicamentos por titular de AIM? E um resultado de análise de risco "Yes"?

Não é possível uma submissão única por TAIM. Para a submissão de análise de risco "No" é possível juntar vários medicamentos sob um mesmo critério de pesquisa e assinalar em simultâneo o risco "No" através do botão "Submit All". A submissão de resultado "Yes" só pode ser efetuada por medicamento.

13. A análise de risco de presença de nitrosaminas e, se aplicável, a posterior avaliação de risco aplica-se aos medicamentos contendo substâncias ativas sintetizadas quimicamente. Nos casos em que os medicamentos não contêm substâncias ativas sintetizadas quimicamente deve ser preenchido o formulário do SMUH-ALTER e submetido algum documento?

No caso de medicamentos em que a substância ativa não é sintetizada quimicamente não deve ser preenchido o formulário eletrónico nem submetido qualquer documento.

14. Durante quanto tempo estará o formulário eletrónico do SMUH-ALTER disponível para alterar a análise de risco de "No" para "Yes"? A alteração do risco de "No" para "Yes" poderá ser efetuada em qualquer altura?

O formulário estará disponível durante o período em que decorre o processo de avaliação do risco de nitrosaminas dos medicamentos, podendo o estado do risco ser

alterado de "No" para "Yes" em qualquer altura. O estado do risco de "Yes" para "No" nunca poderá ser alterado.

15. Quando se efetua uma pesquisa do risco a "No" ou de risco "Yes" que medicamentos aparecerão como resultado da pesquisa?

No caso da pesquisa ser efetuada a risco "No" apenas irão aparecer os medicamentos para o qual já foi submetida uma análise de risco a "No".

No caso da pesquisa ser efetuada a risco "Yes" aparecerão todos medicamentos para o qual já foi submetida uma análise de risco a "No" ou a "yes".

16. Após submissão da análise de risco a "No" ou "Yes", como deve ser efetuada a pesquisa dos medicamentos para o qual a análise já foi submetida?

De acordo com as [Instruções aos Requerentes](#), seleciona-se o risco a "No" ou "Yes" (consoante o caso) e pelo menos um campo de pesquisa. No entanto os campos "Analysis Scheduled Date" e "Analysis Result" não devem ser preenchidos como critério, pois a ficha do medicamento ainda não se encontra totalmente preenchida.