REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Circular Informativa

N.º 113/CD/100.20.200

Data: 26/09/2022

Assunto: **Avaliação do risco de presença de nitrosaminas nos medicamentos**

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM)

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

A avaliação do risco de presença de nitrosaminas nos medicamentos foi iniciada em 2019[1] com o objetivo de os titulares de Autorização de Introdução no Mercado efetuarem a revisão dos medicamentos que contêm substâncias ativas sintetizadas quimicamente para verificar a presença de nitrosaminas e testar todos os medicamentos com potencial risco, reportando, em ambos os casos, os resultados às autoridades nacionais competentes.

Foi definido que esta avaliação seria realizada em 3 etapas:

- Etapa 1 - Avaliação de risco para identificar se substâncias ativas ou produtos acabados que podem estar em risco de presença de nitrosamina(s).
  Prazo: 31 março 2021 (para as substâncias sintetizadas quimicamente) e 01 julho 2021 (para substâncias biológicas)

- Etapa 2 - Teste de confirmação (da avaliação do risco efetuada) – nos casos em que tiver sido identificado um potencial risco de presença de nitrosamina(s), os TAIM devem realizar testes laboratoriais para confirmar ou refutar a presença de nitrosaminas. Os TAIM devem reportar os resultados o mais rapidamente possível.
  Prazo: 26 setembro de 2022 (para as substâncias sintetizadas quimicamente)

[1] Circular Informativa nº 145/DC/100.20.200 de 27/09/2019, Circular Informativa nº 051/DC/100.20.200 de 11/02/2020 e Circular Informativa nº 081/DC/100.20.200 de 08/04/2020

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

M-ATEND-008/8

- Etapa 3 – apresentação de alterações às AIM - se a presença de nitrosamina(s) for confirmada, os TAIM devem implementar medidas eficazes de mitigação de risco através da submissão de alterações
  Prazo: 1 outubro de 2023 (para as substâncias sintetizadas quimicamente) e 1 julho de 2023 para (para substâncias biológicas)

O Infarmed em cooperação com a rede europeia de avaliação de medicamentos tem promovido a implementação concertada e articulada entre os Estados-membros no âmbito da revisão da presença de nitrosminas nos medicamentos, e tem acompanhado este procedimento e a elaboração de orientações práticas (PG) e Perguntas e Respostas (Q&A) de forma de fornecer orientações adicionais. Estes documentos são alvo de atualizações frequentes, devendo ser consultados periodicamente. Deve ser também monitorizada a página eletrónica da Agência Europeia do Medicamento (EMA), nomeadamente na área específica relativa a nitrosaminas.

Assim sendo, considerando as responsabilidades dos titulares de AIM, reforça-se a necessidade de comunicação da avaliação do risco, etapa 1 e dos resultados dos testes laboratoriais, etapa 2.

As instruções aos requerentes são atualizadas para a submissão da informação correspondente à etapa 2 através do SMUH-Alter. Recordamos ainda que sempre que foi/é identificado risco, devem ser preenchidos os modelos disponibilizados no site do CMDh e anexados nesta plataforma.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt