

Circular Informativa

N.º 001/CD/100.20.200

Data: 11/01/2016

Assunto: **Retransmissão eletrónica de casos enviados pela autoridade**

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado

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

Após revisão interna da base de dados nacional de reações adversas a medicamentos de uso humano, verificou-se a existência de retransmissões incorretas de ICSR (*Individual Case Safety Report*) por parte dos titulares de AIM.

De acordo com as regras aplicáveis ([ICH E2B\(R2\)](#)) um ICSR é válido quando se verifica a existência dos seguintes critérios mínimos de notificação:

- Doente identificável
- Medicamento suspeito
- Reação adversa
- Notificador identificável

Assim, nas situações em que o titular de AIM **não foi contactado** por nenhum notificador, não existe um dos critérios mínimos, pelo que não deve ser criado um caso. Da mesma forma, **não** deve ser retransmitido nenhum caso que a autoridade tenha enviado ao titular (a autoridade não deve ser considerada como notificador).

Nas situações em que o titular de AIM tenha sido contactado por um notificador, deve ser:

1. Criado um caso com o *worldwide unique case identification number* (WWID E2B(R2) A.1.10) da empresa, colocando no campo E2B(R2) A.1.11 (casos duplicados) a referência do n.º do caso do Infarmed, ou
2. Submetido um *follow-up* do caso da autoridade (utilizando o mesmo WWID e alterando o Safety report ID), de acordo com ponto VI.C.6.2.2.7 do [Módulo VI das GVP](#).

De realçar que, tendo em conta a melhor gestão dos duplicados e da informação que consta nos casos, o Infarmed tem preferência pela primeira opção.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo