

## Circular Informativa

---

N.º 221/CD/8.1.6.

Data: 01/10/2013

Assunto: **Medicamentos sujeitos a monitorização adicional**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Os medicamentos sujeitos a monitorização adicional passam a ter um triângulo preto invertido no Folheto Informativo (FI) e no Resumo das Características do Medicamento (RCM), conforme já divulgado na [Circular Informativa N.º 090/CD/8.1.4., de 26/04/2013](#).

Isto não significa que estes medicamentos não sejam seguros, mas sim que estão a ser sujeitos a uma monitorização mais exigente por parte das autoridades.

A identificação destes medicamentos, em toda a União Europeia, passará a ser efetuada através do símbolo e da frase seguintes:

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional

Este símbolo tem o objetivo de alertar os doentes e os profissionais de saúde para a necessidade de notificar as suspeitas de reações adversas associadas à utilização destes medicamentos.

A denominação de “medicamento sujeito a monitorização adicional” aplica-se a todos os novos medicamentos que tenham sido autorizados após 1 de janeiro de 2011, a alguns medicamentos biológicos, a medicamentos para os quais é necessário realizar estudos adicionais sobre a utilização a longo prazo ou sobre os efeitos secundários raros observados em ensaios clínicos.

A lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional foi publicada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), em abril de 2013, e será revista mensalmente pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância - PRAC.

De forma a informar e divulgar o significado do triângulo preto que irá aparecer em alguns dos medicamentos autorizados na UE, a Comissão Europeia, a EMA e as Autoridades Nacionais dos Estados-membros da UE realizaram em colaboração um vídeo e um folheto informativo.

Estes documentos, a lista, o vídeo e o folheto informativo, encontram-se disponíveis no *site* do Infarmed em:

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/FARMACO\\_VIGILANCIA/MED\\_SUJEITOS\\_MONIT\\_ADICIONAL](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACO_VIGILANCIA/MED_SUJEITOS_MONIT_ADICIONAL).

Caso suspeite de algum efeito secundário ou reação adversa associados à utilização de um medicamento deverá notificar o Infarmed através da aplicação [Portal RAM](#).

O Conselho Diretivo



*Paula Dias de Almeida*  
Vogal do  
Conselho Diretivo