

## Circular Informativa

---

N.º 231/CD/8.1.6.

Data: 18/10/2013

Assunto: **Recomendações do PRAC decorrentes da avaliação de sinais de segurança**

Para: Titulares de AIM

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

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) passará a publicar mensalmente as recomendações de segurança, adotadas na sequência da avaliação de sinais, em [PRAC recommendations on safety signals](#).

Neste *site*, encontram-se disponíveis os seguintes documentos:

- [Recomendações sobre sinais de segurança](#): publicação mensal dos resultados das avaliações;
- [Lista de sinais que compila todas as recomendações já adotadas pelo PRAC desde setembro de 2012](#).

A avaliação de sinais de segurança é uma das atividades do âmbito da farmacovigilância, essencial para garantir informação atualizada relativa aos riscos e benefícios dos medicamentos.

Um sinal de segurança é qualquer informação sobre uma reação adversa potencialmente causada por um medicamento, seja ela nova ou conhecida, que necessita de mais investigação. Os sinais de segurança podem ter várias origens, como a notificação espontânea de reações adversas, estudos clínicos ou artigos de literatura.

Mensalmente, a EMA assegura a publicação das recomendações adotadas na sequência da avaliação dos sinais de segurança. Consequentemente, os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos envolvidos devem tomar as providências necessárias, incluindo a submissão de alterações aos termos da AIM, em linha com essas recomendações do PRAC.

Relembra-se que os Titulares de AIM estão legalmente obrigados<sup>1</sup> a assegurar que as informações dos seus medicamentos se mantêm atualizadas em relação aos conhecimentos científicos mais recentes e têm em conta as recomendações publicadas no *site* da EMA, que funciona como o portal europeu de medicamentos.

---

<sup>1</sup>Artigo 23(3) da Diretiva 2001/83/EC e alínea m) do n.º 1 do Artigo 29º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

A implementação das recomendações do PRAC que impliquem uma atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) deve ser efetuada da seguinte forma:

- Submissão de uma alteração aos termos da AIM classificada em C.I.z) do tipo IA<sub>IN</sub>, na plataforma SMUH-ALTER;
- No prazo de 60 dias consecutivos após publicação da recomendação do PRAC (em [PRAC recommendations on safety signals](#)), exceto se for indicado outro calendário na recomendação (30 ou 90 dias).

A tradução para português dos textos a implementar no RCM e FI está disponível em [Recomendações do PRAC decorrentes de avaliação de sinais de segurança](#). Contudo, os titulares devem considerar a data da publicação no site da EMA para contagem do prazo de submissão da alteração

Salienta-se que apenas serão disponibilizadas as traduções de recomendações que envolvam AIM aprovadas por procedimento nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo