

N.º 034/CD
Data: 15/02/2012

Assunto: **Implementação da nova legislação europeia de farmacovigilância**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A nova legislação europeia de farmacovigilância ([Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010](#) e [Regulamento \(UE\) N.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010](#)) foi publicada em dezembro de 2010.

Neste âmbito, a Agência Europeia do Medicamento divulgou recentemente um [plano de implementação detalhado](#)¹ deste pacote legislativo.

A implementação na União Europeia é uma responsabilidade partilhada entre a EMA e os Estados Membros, pelo que o Infarmed informa o seguinte:

- Os utentes poderão, a partir de julho de 2012, notificar suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) diretamente ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (conforme disposto no art.º 107.º-A da Diretiva).
- As suspeitas de RAM poderão ser notificadas *on-line* por profissionais de saúde e utentes através de uma plataforma que se encontra atualmente em desenvolvimento.
- A EMA publicará, este mês, orientações para os titulares de Autorização de Introdução no Mercado, relativas à submissão eletrónica de informação sobre todos os medicamentos autorizados na UE, de acordo com o previsto no art.º 57.º do Regulamento; o prazo limite para os titulares efetuarem esta submissão é julho de 2012.
- Também este mês, será publicada a estrutura da *Guidance on Good Pharmacovigilance Practices* (GVP) e divulgados, para consulta pública, os seus módulos prioritários:
 - Módulo I: *Pharmacovigilance Systems and their Quality Systems*
 - Módulo II: *Pharmacovigilance System Master File*
 - Módulo V: *Risk Management Systems*
 - Módulo VI: *Data Management of Individual Case Safety Reports*

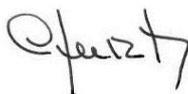
¹ Disponível em http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001431.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

- Módulo VII: *Periodic Safety Update Reports*
 - Módulo VIII: *Post-Authorisation Safety Studies*
 - Módulo X: *Detection and Management of Signals and Information*
- O módulo VI do GVP incluirá informação detalhada sobre a implementação do novo circuito de notificação imediata de casos de reações adversas. Contudo, e até à divulgação de novas informações, o procedimento atual de submissão eletrónica das suspeitas de RAM² não deverá ser alterado.

Até ao final de 2012, serão também implementados os seguintes pontos:

- Publicação, pela EMA, da lista das Datas de Referência da União (URD), a partir das quais serão calculadas as datas de submissão dos relatórios periódicos de segurança.
- Definição, pela EMA, do procedimento para aprovação de protocolos de estudos de segurança pós-autorização com medicamentos centralizados.
- Publicação da lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional, pela EMA em colaboração com as Autoridades Competentes da UE, conforme previsto no art.º 23.º do Regulamento.
- Implementação do novo procedimento de urgência da União, destinado a avaliar rapidamente problemas de segurança de qualquer medicamento autorizado na UE, previsto no art.º 107.º-I da Directiva.
- Início das audições públicas no procedimento de urgência da União consideradas pertinentes pelo PRAC (novo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância).

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

² O procedimento de testes de transmissão eletrónica de casos de RAM (Individual Case Safety Reports – ICSR) a adotar pelos titulares de AIM/promotores de Ensaios Clínicos, assim como a respetiva documentação de suporte, estão disponíveis em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/TRANSMISSAO_ELECTRONICA_RAM.

No mesmo endereço, é possível consultar o procedimento a seguir em caso de falha mecânica, eletrónica ou de comunicação que impeça a transmissão de ICSR no sentido titular de AIM/promotor de Ensaios Clínicos – Infarmed.