

N.º 113/CD  
Data: 18/06/2009

Assunto: **Farmacovigilância de Ensaios Clínicos - Notificação de Suspeitas de Reacção Adversa a Medicamento (RAM) Grave e Inesperada / SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)**

Para: **Promotores de Ensaios Clínicos, APIFARMA, APREFAR, AMPIF e APOGEN**

Contactos no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos/Unidade de Ensaios Clínicos,**  
**Tel: 21 798 72 83**  
**Fax: 21 798 72 48** ou [farmacovigilancia.ec@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia.ec@infarmed.pt)

De acordo com a alínea b) do n.º 2 do Artigo 4.º da Portaria N.º 810/2007, de 27 de Julho, que aprovou os Estatutos do INFARMED, I.P., compete à Direcção de Gestão de Risco do Medicamento (DGRM), a colheita, registo e avaliação dos acontecimentos adversos ocorridos nos ensaios clínicos.

Por seu turno, compete à Direcção de Avaliação de Medicamentos/Unidade de Ensaios Clínicos (DAM/UEC), gerir os procedimentos relativos aos pedidos de autorização e alteração de ensaios clínicos de uso humano, assim como todos os procedimentos necessários ao controlo e monitorização dos mesmos.

Tendo em consideração que, no contexto da vigilância dos ensaios, a Direcção de Gestão de Risco do Medicamento tem vindo a articular-se com a Unidade de Ensaios Clínicos da Direcção de Avaliação de Medicamentos, em ordem a uma monitorização mais integrada dos ensaios, informa-se o seguinte:

- 1- As notificações de SUSAR (Suspected Unexpected Adverse Reaction) que, de acordo com a legislação nacional e as Normas Orientadoras da Comissão Europeia devem ser enviadas por transmissão electrónica, passam a ser geridas pela DAM/UEC, até à alteração da Portaria n.º 810/2007, de 27 de Junho.
- 2- Nos casos excepcionais em que a transmissão electrónica não esteja ainda operacional, as notificações de SUSAR poderão ser remetidas por fax (caso se encontrem em formato papel) ou através do endereço de correio electrónico [farmacovigilancia.ec@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia.ec@infarmed.pt)
- 3- Os procedimentos de teste e produção piloto de transmissão electrónica com o INFARMED, I.P. actualmente em curso, ou que venham a ser iniciados pelos promotores de ensaios clínicos, continuarão a ser geridos pela Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) do INFARMED, I.P.

4- Os Relatórios Anuais de Segurança de Medicamentos Experimentais, bem como as Brochuras de Investigador contendo informação actualizada, deverão ser submetidos em conformidade com o disposto na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, e enviados apenas para a DAM/UEC, por correio, em formato electrónico / suporte CD-ROM (ficheiros em Word ou PDF).

A presente Circular Informativa produz efeitos a partir do dia 18 de Junho de 2009.

#### O CONSELHO DIRECTIVO



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo