De acordo com o Art. 3º da Instrução Normativa nº 63/2020, o sumário executivo corresponde ao conjunto de informações que resume os principais itens do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco e dá destaque aos principais achados de segurança, bem como às ações adotadas no período.

**Exemplo de Modelo para Sumário Executivo**

SUMÁRIO EXECUTIVO

Este documento é o *terceiro (exemplo)* Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco do medicamento *nome (princípio ativo),* cobrindo o período de *dd/mm/aaaa* a *dd*/*mm/aaaa*.

São incluídos relatos e outros dados obtidos da empresa parceira (*nome da empresa)* no acordo de marketing. *(Quando aplicável)*

No Brasil, o produto é aprovado para *(descrever indicações)*, nas seguintes apresentações (*descrever apresentações*).

O produto é atualmente aprovado em *(número)* países. Nenhuma medida foi tomada pela autoridade regulatória ou pelo detentor de registro por razões de segurança. A bula atual é datada de *dd/mm/aaaa*.

OU

O produto é atualmente aprovado em *(número*) países. A bula atual é datada de *dd/mm/aaaa*. Durante o período de revisão, *a seção “Interação medicamentosa” foi atualizada (aviso sobre a interação com inibidores de recaptação de serotonina), e convulsão foi adicionada à seção “Reações adversas”. (Exemplo)*

Aproximadamente *(número)* pacientes receberam o medicamento *(nome*) em estudos clínicos patrocinados pela (*nome da empresa)*. Em relação a dados de venda, a exposição de pacientes foi estimada em aproximadamente *(número*) de pacientes-ano.

*(número*) de relatos espontâneos foram recebidos ao todo, *(número*) dos quais eram graves *((número*) inesperados), e *(número*) eram não graves *((número*) inesperados*)*. Além destes, houve *(número*) relatos solicitados *((número*) inesperados).

*Nefrite intersticial, arritmia e anemia (exemplos)* foram identificados no Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco anterior do medicamento *(nome)* como achados de segurança relevantes e foram acompanhados mais de perto.

Uma análise cumulativa dos relatos de *nefrite intersticial* não forneceu evidência de relação causal com o medicamento *(nome).* O produto irá continuar sendo acompanhado mais de perto para relatos adicionais de *nefrite intersticial*. *(Exemplo)*

O número cumulativo de relatos de *arritmia* não foi significante em relação ao grande número de pacientes tratados e características da população de pacientes tratados. *Arritmia* não será mais considerada como um achado de segurança relevante a menos que relatos adicionais exijam uma reavaliação deste assunto. *(Exemplo)*

Análises cumulativas revelaram outras possíveis causas *em aproximadamente metade dos relatos de anemia. (Exemplo)*

*Anemia* associada com o medicamento *(nome)* terá uma avaliação especial em todos os relatos e sua inclusão na seção “Reações adversas” da bula será considerada. *(Exemplo)*

*Informar brevemente sobre estudos clínicos de segurança, incluindo estudos publicados: somente mencione estudos clínicos de segurança importantes e/ou publicações com informações novas de segurança (ex. Que resultem em mudanças na bula) ou informar que nenhum estudo clínico de segurança foi identificado.*

*Alternativas de conclusão:*

O produto continuará a ser acompanhado de perto em relação aos relatos de *nefrite intersticial*. O perfil de segurança do medicamento (*nome)* permanece consistente com a informação fornecida na bula em relação a todos os outros aspectos.

OU

Baseado na análise desse Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, concluímos que não há necessidade de alteração do Documento de Referência de Segurança do Medicamento.

OU

O perfil benefício/risco para o medicamento (*nome)* permanece favorável.

OU

Baseado na análise desse Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, serão adotadas ações de minimização de risco para *nefrite (exemplo)* que serão especificadas no Plano de Minimização de Risco, dentro do Plano de Gerenciamento de Risco.