



Manual de Farmacovigilância – Profissionais de saúde / Delegados de Farmacovigilância

Cod.: MN001FV
Vers.: 02
Data de aprovação.: 22-09-2026

MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

Estimado(a) Profissional de Saúde/ Delegado de Farmacovigilância,

O presente manual destina-se a ser utilizado como ferramenta de apoio nas tarefas de divulgação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) e promoção da notificação espontânea de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) junto dos profissionais de saúde da sua área de abrangência.

Agradecemos o seu precioso contributo na missão de tornar os medicamentos que todos utilizamos cada vez mais seguros e, ao mesmo tempo, aumentar o seu conhecimento técnico-científico no contexto do mundo real (*real world evidence & real world data*).

Caso se depare com alguma dúvida, dificuldade, questão menos esclarecida ou outra necessidade relacionada com a Farmacovigilância, por favor contate-nos através do endereço de e-mail ufalba@abcmedicalg.pt.

Em caso de dúvida, não hesite: notifique!

Conteúdo

Siglas e Abreviaturas	2
O que é a Farmacovigilância? Para que serve?	3
Qual o papel dos Delegados de Farmacovigilância?	3
O que é uma suspeita de reação adversa a medicamento(s) (RAM)?	3
Porque se comunica / recolhe informação sobre suspeitas de RAM?	4
Como e quando se deve comunicar uma suspeita de RAM?	4
O que acontece à notificação de suspeita de RAM?	5
Confidencialidade e anonimização de dados	6
A UFALBA e a comunidade	6
Fontes fidedignas de informação sobre Farmacovigilância e segurança dos medicamentos	7



Manual de Farmacovigilância – Profissionais de saúde / Delegados de Farmacovigilância

Cod.: MN001FV
Vers.: 02
Data de aprovação.: 22-09-2026

Siglas e Abreviaturas

CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados

FI – Folheto informativo

Infarmed – INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

OMS – Organização Mundial da Saúde

RAM – Reação adversa a medicamento

RCM – Resumo das características do medicamento

SNF – Sistema Nacional de Farmacovigilância

SNS – Serviço Nacional de Saúde

TAIM - Titular da autorização de introdução no mercado do medicamento

O que é a Farmacovigilância? Para que serve?

A Farmacovigilância é uma área científica integrada na atividade de saúde pública que visa identificar, quantificar, avaliar e prevenir eventuais riscos associados à exposição a medicamentos, tendo em vista a aplicação de medidas que conduzam a uma utilização dos fármacos o mais segura possível. Contribui para a avaliação da relação benefício-risco do medicamento ao longo de todo o seu ciclo de vida. Fornece, também, importantes metodologias e técnicas estatísticas para identificar e prevenir RAM, contribuindo assim para melhorar os indicadores da mortalidade evitável.

Desta forma, todos os agentes relacionados com o medicamento (titular da autorização de introdução no mercado do medicamento (TAIM), autoridades de saúde, profissionais de saúde e utentes) têm uma responsabilidade partilhada nas atividades relacionadas com a Farmacovigilância.

Qual o papel dos Delegados de Farmacovigilância?

Os Delegados de Farmacovigilância são profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde (SNS), que exercem uma atividade de interesse público e que atuam como elo de ligação entre a Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA) e a(s) estrutura(s) de saúde a que pertencem. A missão dos Delegados de Farmacovigilância assenta em 2 pilares fundamentais:

- a) Divulgar, junto dos profissionais de saúde, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF);
- b) Promover a notificação de suspeitas de reações adversas de que estes tenham conhecimento.

O que é uma suspeita de reação adversa a medicamento(s) (RAM)?

Uma RAM é definida como uma **resposta nociva e não intencional** com possível relação com a exposição a um ou mais medicamentos. Uma RAM é classificada como “grave” caso obedeça a, pelo menos, um dos seguintes critérios:

1. Ser clinicamente importante, ou seja, se não houver intervenção de um profissional de saúde o caso pode evoluir para qualquer um dos outros critérios mais gravosos;
2. Causar anomalia congénita ou malformação;
3. Resultar em incapacidade temporária ou definitiva;
4. Motivar ou prolongar hospitalização;

5. Colocar a vida em risco;
6. Ser fatal (morte).

O processamento de RAM graves implica uma avaliação por um Perito Médico em Farmacovigilância quanto à sua relação de causalidade com a exposição ao(s) medicamento(s). O resultado dessa avaliação é partilhado com o notificador de modo a que este tenha informação de retorno sobre o caso que submeteu.

Mesmo que as RAM estejam descritas no Folheto Informativo (FI) / Resumo de Características do Medicamento (RCM), devem na mesma ser notificadas, uma vez que poderão alterar a frequência de ocorrência dessa RAM e, porventura, alterar a relação benefício-risco do medicamento.

Porque se comunica / recolhe informação sobre suspeitas de RAM?

A informação que é recolhida através da notificação de suspeitas de RAM é vital para garantir a monitorização contínua e eficaz da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo assim identificar potenciais reações adversas desconhecidas, quantificar e/ou melhor caracterizar RAM previamente identificadas e adotar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência.

As medidas de minimização de risco e outros materiais educacionais encontram-se disponíveis no INFOMED (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>) e também nas publicações mensais do Boletim de Farmacovigilância do INFARMED (clique [aqui](#)).

Como e quando se deve comunicar uma suspeita de RAM?

Os profissionais da saúde devem ter em consideração a importância da notificação para a saúde da população e para a sua prática profissional. Uma RAM deve ser notificada tão brevemente quanto possível após ter sido tomado conhecimento da mesma. No entanto, não implica que não sejam reportados casos que tenham acontecido no passado.

A notificação deverá ser feita, **preferencialmente**, através do **Portal RAM**:

- (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>)



O INFARMED desenvolveu o Portal RAM que permite facilitar e tornar mais célere a notificação das suspeitas de RAM tanto por parte dos profissionais de saúde como por parte dos utentes. Se efetuar o registo no *site* do Infarmed fica automaticamente, registado no Portal RAM (não obrigatório) e o notificador terá acesso a mais funcionalidades, que lhe permitirá entre outras: simplificar o procedimento de notificação de RAM e aceder e consultar todas as notificações anteriormente remetidas. O registo no *site* do Infarmed, possibilitará ainda o acesso a notícias e novidades relacionadas com a Farmacovigilância. O *site* do Infarmed permite a consulta a *links* úteis, ao processo de notificação e à lista de contactos de todas as entidades pertencentes ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

Em alternativa, também poderá notificar pelas seguintes vias:

1. **E-mail:** enviar para ufalba@abcmedicalg.pt;
2. **Telefone:** das 09:00h às 17:00h, de segunda-feira a sexta-feira, dias úteis (912 926 965);

Mais informações: clique [aqui](#).

O que acontece à notificação de suspeita de RAM?

Após receção e validação, a informação é avaliada por uma equipa de farmacêuticos e médicos especialistas em segurança dos medicamentos. A informação do caso, anonimizada, é enviada para as bases de dados europeia (*Eudravigilance*) e através desta, para a base mundial (*Vigibase*) da Organização Mundial da Saúde (OMS) para fins de uma avaliação permanente e mais abrangente do perfil de segurança do medicamento.

Mais informações: clique [aqui](#).

Confidencialidade e anonimização de dados

Os dados pessoais são solicitados para que possa ser possível contactar o notificador (profissional de saúde ou utente) se for necessário algum esclarecimento adicional relativamente à notificação. As informações são mantidas seguras e confidenciais e não são partilhadas com entidades externas ao SNF de acordo com Deliberação emitida pela Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd). As notificações submetidas não incluem dados pessoais relativos aos doentes que permitam a sua identificação direta. Contudo, a informação relativa à idade e ao sexo do doente, bem como de outros fatores da sua condição clínica, é importante para uma análise mais completa e consistente do caso.

Mais informações: clique [aqui](#).

A UFALBA e a comunidade

A UFALBA está também presente em diversas redes sociais, de modo a promover o SNF e a notificação de suspeitas de RAM. Nestas plataformas, são partilhados conteúdos relacionados com a Farmacovigilância, segurança dos medicamentos, saúde pública e investigação científica, tais como alertas de segurança, boletins de Farmacovigilância, dados de atividade da UFALBA, recomendações/orientações dirigidas a profissionais de saúde, entre outros.

-  Facebook: <https://www.facebook.com/UFALBA/>
-  LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/ufalba/>
-  Site institucional: www.ufalba.pt

Fontes úteis de informação sobre Farmacovigilância e segurança dos medicamentos

Poderá consultar mais informação sobre Farmacovigilância e segurança dos medicamentos nos seguintes endereços:

- Livro "Farmacovigilância em Portugal" (E-book) ([link](#))
- GVP - Boas práticas de Farmacovigilância ([link](#))
- Legislação ([link](#))
- Boletins de Farmacovigilância ([link](#))
- Infografia sobre o Portal RAM ([link](#))
- Sistema Nacional de Farmacovigilância – Contactos ([link](#))
- Infomed - Base de dados de medicamentos ([link](#))
- Lista de medicamentos sob monitorização adicional ([link](#))
- Base de dados europeia de notificação de RAM - *Eudravigilance* ([link](#))
- Base de dados mundial de notificação de RAM – *VigiBase UMC* ([link](#))
- Manual de informação médica ([link](#))