

Novo Portal RAM: FAQs

• O que é o Portal RAM e como se acede?

O Portal RAM pode ser considerado como a “via verde” para a comunicação (notificação) de reações adversas a medicamentos, desde o notificador (profissional de saúde ou utente) até à Autoridade Infarmed. É uma aplicação informática a que se pode aceder através de *link* próprio no rodapé da **página de entrada do Infarmed** (área de Serviços *online*).

• É fácil utilizar o Portal RAM?

Sim, uma vez que os campos obrigatórios se preenchem em menos de 5 minutos, de forma muito intuitiva, incluindo em muitos casos ajudas assinaladas com um «i».

• Há vantagens em ser um notificador registado?

Sim. Se se **registar no site do Infarmed**, na notificação seguinte que quiser fazer, os dados pessoais do notificador serão preenchidos automaticamente quando fizer login. Também poderá terminar mais tarde uma notificação que começou a inserir. Poderá ainda pesquisar no Portal RAM todas as notificações que tiver submetido (histórico).

• O que poderá consultar para o ajudar a notificar um caso de RAM?

- Para dúvidas sobre a inserção de dados no Portal RAM: Manual do Utilizador que se encontra na página de início do Portal RAM.
- Para saber se uma RAM já se encontra descrita (não inesperada): Resumo das Características do Medicamento no **INFOMED**.
- Para saber o número de casos existentes de uma determinada RAM a um medicamento: **base de dados europeia** ou **base internacional da Organização Mundial da Saúde**.

• Qual a informação necessária para inserir um caso no Portal RAM?

Para o caso ser considerado válido é necessário apenas inserir a reação adversa, o medicamento que suspeita tê-la causado, o doente que a sofreu e o notificador que a vai comunicar.

• Como inserir os dados de um caso no Portal RAM?

Existem 5 separadores com campos para preencher como num simples formulário.

1. Separador Reação Adversa

No campo Descrição da RAM, pode descrever a reação adversa em texto livre ou escolher um termo padrão em inglês, dos que surgem após inserir as primeiras 4 letras (este campo está ligado ao dicionário médico para assuntos regulamentares – MedDRA).

FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Ana Sofia Martins, António Leandro Ponte, Cristina Mousinho, Elsa de Fátima Costa, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Leonor Nogueira Guerra, Magda Pedro, Márcia Silva, Sílvia Duarte, Vanda Araújo

Colaboração na Edição: Inocência Pinto

Conselho Consultivo: Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. – Comissão de Avaliação de Medicamentos
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa

Telefone: +351 217 987 100

Correio eletrónico: infarmed@infarmed.pt

Paginação: Letras & Sinais, Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN: 0873-7118

Alertas e Novidades
nas páginas do Infarmed

no LinkedIn

e Twitter

Para novidades e publicações,
bastam trinta segundos do seu tempo:
registre-se aqui!



2. Separador Medicamento

Aqui só devem ser referidos medicamentos suspeitos ou em interação. Os medicamentos concomitantes (não suspeitos de causarem a RAM) são referidos no separador “Outras Informações”.

No único campo obrigatório neste separador, também com possibilidade de escrita livre ou semiautomática, tanto pode escolher o nome comercial (preferível) como a DCI. O n.º de lote é obrigatório nos medicamentos biológicos e indispensável sempre que exista suspeita de defeito de qualidade.

3. Separador Doente

O doente deverá estar anonimizado, pelo que se devem utilizar as suas iniciais em vez do nome. O peso e a altura podem ser relevantes se foram administrados medicamentos injetáveis em que habitualmente a dose depende do peso.

4. Separador Notificador

Neste separador, e no caso dos profissionais de saúde, o Concelho refere-se ao do Local de Trabalho.

5. Separador Outras Informações

Para qualquer outra informação que não “caiba” nos campos acima. Ex.: alergias conhecidas, suspeita de interação com outros medicamentos ou produtos “naturais”, exposição na gravidez.

• Como está garantida a confidencialidade dos dados do doente e do notificador?

O doente está anonimizado e os dados pessoais do notificador não são divulgados, só podendo ser utilizados estritamente no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados

Aviso:

Para poder notificar uma reação adversa, é necessário fornecer alguns dados pessoais para que seja possível contactá-lo, caso haja necessidade de esclarecimentos adicionais relativamente à mesma. As informações fornecidas serão mantidas seguras e confidenciais, e não serão partilhadas com entidades externas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. Os dados pessoais podem ser consultados e alterados pelo próprio notificador que se tenha registado ou podem ser objeto de alteração se o notificador não se encontrar registado, no caso de estarem incorretos ou desatualizados.

Confirmo que li e compreendi o texto em cima. *

Submeter

• Que confirmação receberá quando submeter um caso de RAM?

O notificador recebe um email automático do Portal RAM que contém, para além do n.º de registo do caso, um anexo com um resumo dos dados inseridos. Após a avaliação pelo Infarmed, se o caso tiver critério de gravidade, receberá também um email com o resultado da imputação de causalidade e outras informações eventuais decorrentes da avaliação do caso. **Atenção: não responda àqueles emails. Para contactar o Sistema Nacional de Farmacovigilância utilize o endereço farmacovigilancia@infarmed.pt**



Leitura Rápida

No âmbito do combate à resistência antimicrobiana e na sequência da conclusão de uma revisão dos dados de eficácia e segurança de todos os medicamentos contendo vancomicina, foram adotadas pela Comissão Europeia novas recomendações de utilização deste antibiótico no tratamento de infeções graves causadas por bactérias Gram-positivas (ver sombreado abaixo)

*A vancomicina é um antibiótico glicopéptido autorizado desde a década de 1950 e que continua a ser uma opção terapêutica importante para o tratamento de infeções graves causadas por bactérias Gram-positivas. O seu efeito é essencialmente bactericida e é exercido sobretudo através da inibição da síntese de peptidoglicano da parede celular. A vancomicina por via intravenosa é utilizada sobretudo para o tratamento de infeções graves causadas por microrganismos com mecanismos de resistência aos antibióticos beta-lactâmicos, em particular *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), estafilococos coagulase-negativos (CoNS) e enterococos. Além disso, é utilizada em doentes alérgicos às penicilinas e às cefalosporinas. A vancomicina também é administrada por via oral para o tratamento da infeção por *Clostridium difficile*.*

O aumento das taxas de heterorresistência e de tolerância à vancomicina, combinado com as suas limitações farmacodinâmicas (ou seja, atividade bactericida lenta, penetração variável nos tecidos) e clínicas (falhas clínicas notificadas em doentes com infeções invasivas produzidas por *Staphylococcus aureus* com uma CIM superior a 1 mcg/ml), colocaram em causa o papel atual da vancomicina. Assim, a pedido da agência de medicamentos espanhola (AEMPS), a EMA efetuou uma avaliação do benefício-risco dos medicamentos que contêm vancomicina com base na revisão de todos os dados disponíveis. Concluiu que a relação benefício-risco destes medicamentos mantém-se positiva, desde que a sua utilização seja feita de acordo com as novas recomendações que a seguir se resumem:

- As **soluções para perfusão** de vancomicina podem ser utilizadas no tratamento de:
 - infeções complicadas dos tecidos moles, ossos e articulações,
 - pneumonia adquirida na comunidade ou no hospital (incluindo associada à utilização de ventiladores),
 - endocardite infecciosa (também para profilaxia perioperatória em doentes em risco),
 - meningite bacteriana aguda,
 - bacteriemia associada às infeções acima referidas.
- A **dose inicial** recomendada deve basear-se na idade e no peso do doente (a dose diária anteriormente recomendada resultava frequentemente em concentrações séricas subótimas).
- Qualquer **ajuste de dose** subsequente deverá ter sempre em consideração as concentrações séricas necessárias para se alcançarem as concentrações terapêuticas alvo.
- As **formulações parentéricas** de vancomicina autorizadas para administração por via oral apenas podem ser utilizadas para o tratamento de infeções por *Clostridium difficile*, em doentes de todas as idades.
- As **formulações parentéricas** de vancomicina autorizadas para administração por via intraperitoneal podem ser utilizadas no tratamento de peritonite associada a diálise peritoneal, em doentes de todas as idades.

Em Portugal, os medicamentos contendo vancomicina são de uso exclusivo hospitalar e estão disponíveis em pó para solução injetável ou para perfusão (500 mg e 1000 mg), podendo ser administrados por via injetável, perfusão e, em algumas situações, também por via oral. A formulação em cápsulas não está comercializada. O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) estão a ser atualizados em conformidade. Para mais informação, pode consultar a [Circular Informativa](#) disponível no site do Infarmed e a [documentação sobre esta arbitragem](#) (avaliação) disponível no site da EMA.

Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento no [Infomed](#)

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
Fingolimod Gylenia	Médicos: neurologia.	Contraindicações em doentes com patologia cardíaca 20-11-2017
Tramadol Tramal, gotas orais, solução	Farmacêuticos: hospitalares e de farmácia comunitária. Médicos: medicina geral e familiar, medicina interna, pediatria, ORL, ortopedia e oncologia.	Clarificação da posologia administrada por utilização de frasco com bomba doseadora, na sequência da ocorrência de casos de sobredosagem acidental 22-11-2017

Compilado por Magda Pedro

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no [Infomed](#)

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
Ácido zoledrónico Aclasta	Doentes	Cartão de alerta sobre osteonecrose da mandíbula 24-11-2017

Compilado por Magda Pedro

O que significam?



- AIM** Autorização de Introdução no Mercado – em inglês **MA** *Marketing Authorisation*
- EMA** Agência Europeia do Medicamento – do inglês *European Medicines Agency*
- FI** Folheto Informativo – em inglês *PIL Patient Information Leaflet*
- PRAC** Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da EMA) – do inglês *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*
- RAM** Reação Adversa a Medicamentos – em inglês **ADR** *Adverse Drug Reaction*
- RCM** Resumo das Características do Medicamento – em inglês **SmPC** *Summary of Product Characteristics*

