

Sistema Nacional de Farmacovigilância

Relatório de Atividade 2025

Siglas e Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
MLM	<i>Medical Literature Monitoring</i>
PS	Profissional de Saúde
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SOC	<i>System Organ Class</i>
Ut	Utente

Nota: para a produção deste relatório de atividade, foram utilizadas infografias, imagens e icons de templates da [Slidesgo](#) e da [Freepik](#).

Introdução

A farmacovigilância é uma atividade de saúde pública que tem como objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso de medicamentos uma vez autorizados, no sentido de assegurar que o equilíbrio benefício/risco se mantem favorável.

Por seu lado, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) tem como objetivo promover a notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) pelos profissionais de saúde e utentes, integrando as Unidades Regionais de Farmacovigilância, responsáveis por registar e avaliar as suspeitas de RAM no Portal de notificação de RAM ([Portal RAM](#)).

No Portal RAM encontram-se igualmente registadas todas as notificações de suspeitas de RAM comunicadas quer por Profissionais de Saúde, quer por utentes, à indústria farmacêutica.

O INFARMED, I.P., através da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), coordena o SNF, sendo responsável pela monitorização de informação de segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM).

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

Introdução

O SNF encontra-se em estreita articulação com o Sistema Europeu de Farmacovigilância e, colaborando com as restantes agências do medicamento do espaço económico europeu, avalia a informação, bem como, os novos dados que surjam, o que permite atualizar o perfil de segurança de todos os medicamentos.

Os dados agregados são atualizados diariamente pela DGRM no *website* do INFARMED, o que permite ver a informação relativa às notificações de suspeitas de RAM recolhida pelo SNF, sob diversas perspetivas e com diferentes critérios de pesquisa [[Dashboard SNF](#)].

Em 2025:

- Foram recebidas no SNF 12.349 notificações de suspeitas de RAM;
- A maioria das notificações são submetidas pelos Titulares de AIM e chegam ao SNF via *EudraVigilance*;
- As suspeitas de RAM mais notificadas pertencem às perturbações gerais e alterações no local de administração e afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos;
- Recordamos a importância da notificação para a monitorização contínua do perfil de segurança dos medicamentos;
- O INFARMED, I.P. agradece a todos os que colaboram com o SNF!

Resumo da atividade de 2025

Em 2025 o SNF recebeu um total de 12.349 notificações de suspeitas de RAM, o que corresponde a um aumento de $\approx 9,2\%$ face ao ano transato. Destas notificações, 40,9% foram submetidas diretamente no Portal RAM pelos profissionais de saúde e cidadãos (via direta). As restantes (via indireta) foram comunicadas através da indústria farmacêutica (55,0%) e 4,1% correspondem a casos de literatura científica.

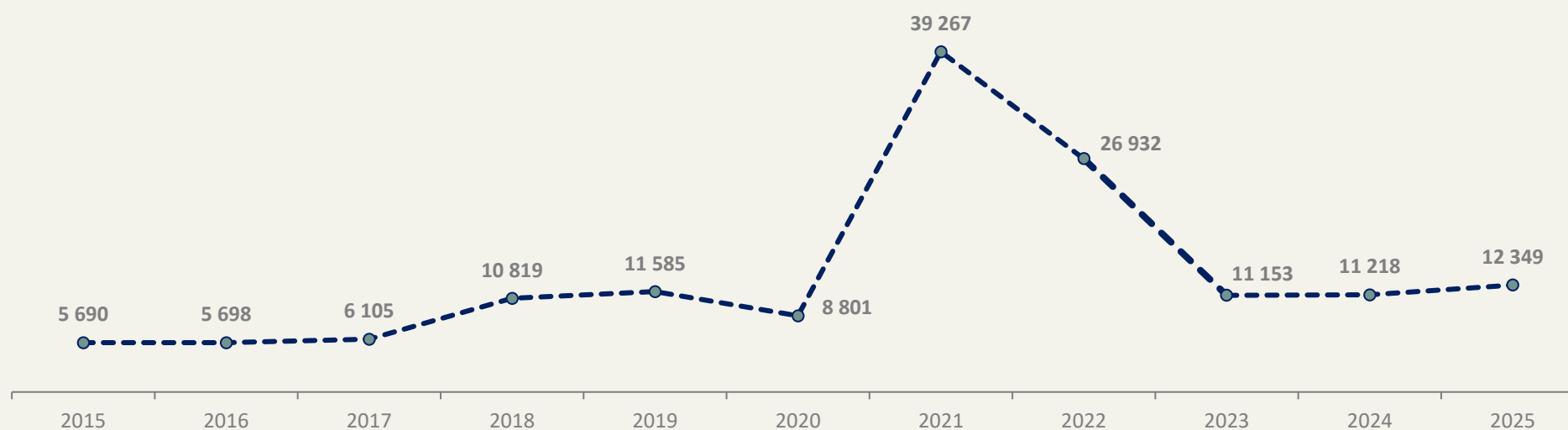
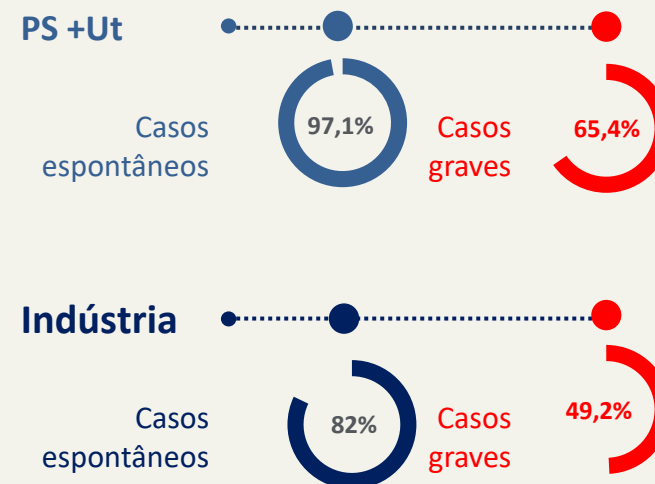
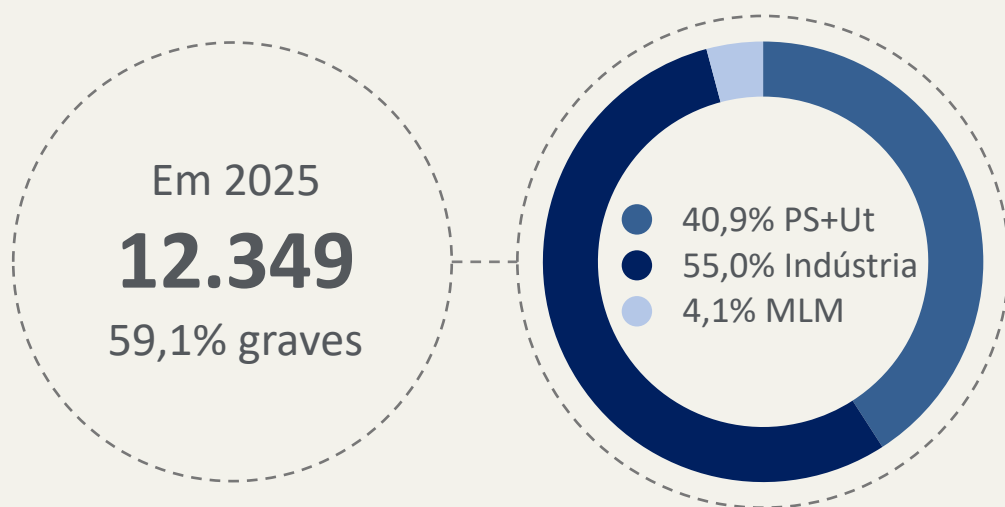
A grande maioria das notificações recebidas diretamente no Portal RAM são provenientes de profissionais de saúde (91%), de entre os quais a classe que mais notifica são os farmacêuticos, seguidos dos médicos.

No que concerne aos casos recebidos no SNF, 97,1% correspondem a casos de notificação espontânea, sendo que os restantes resultam da recolha estruturada de reações adversas, nomeadamente através de estudos de segurança.

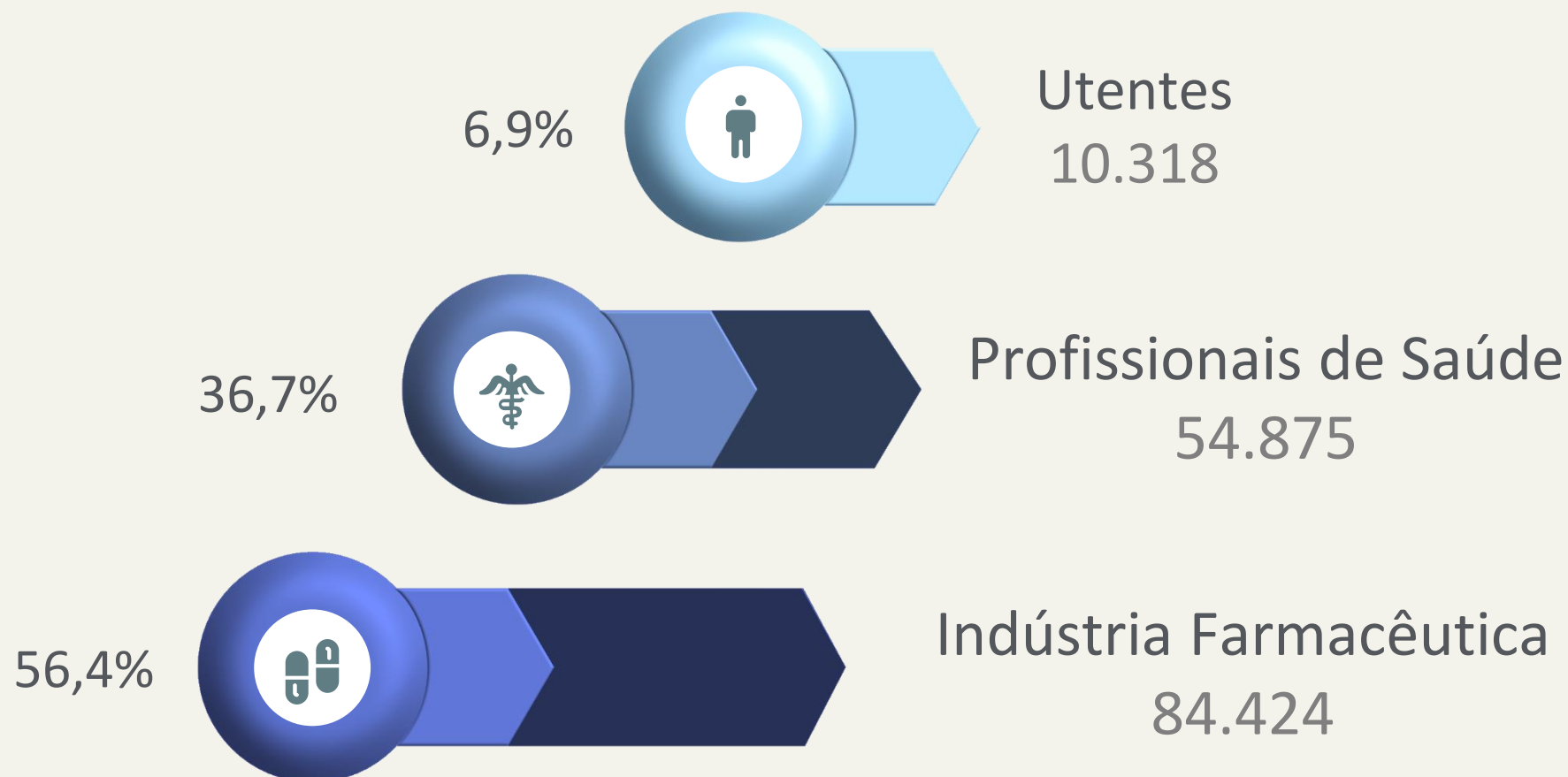
Relativamente à gravidade, 59,1% dos casos foram considerados graves. De notar que um caso é classificado como grave quando resulta em morte, risco de vida, incapacidade significativa ou permanente, provoca ou prolonga hospitalização, produz uma anomalia congénita ou é clinicamente relevante.

Em 2025 a taxa de notificação de suspeitas de RAM em Portugal foi de 466 notificações de RAM / milhão de habitante.

Notificações de suspeitas de reações adversas



Número de notificações entre 2015-2025

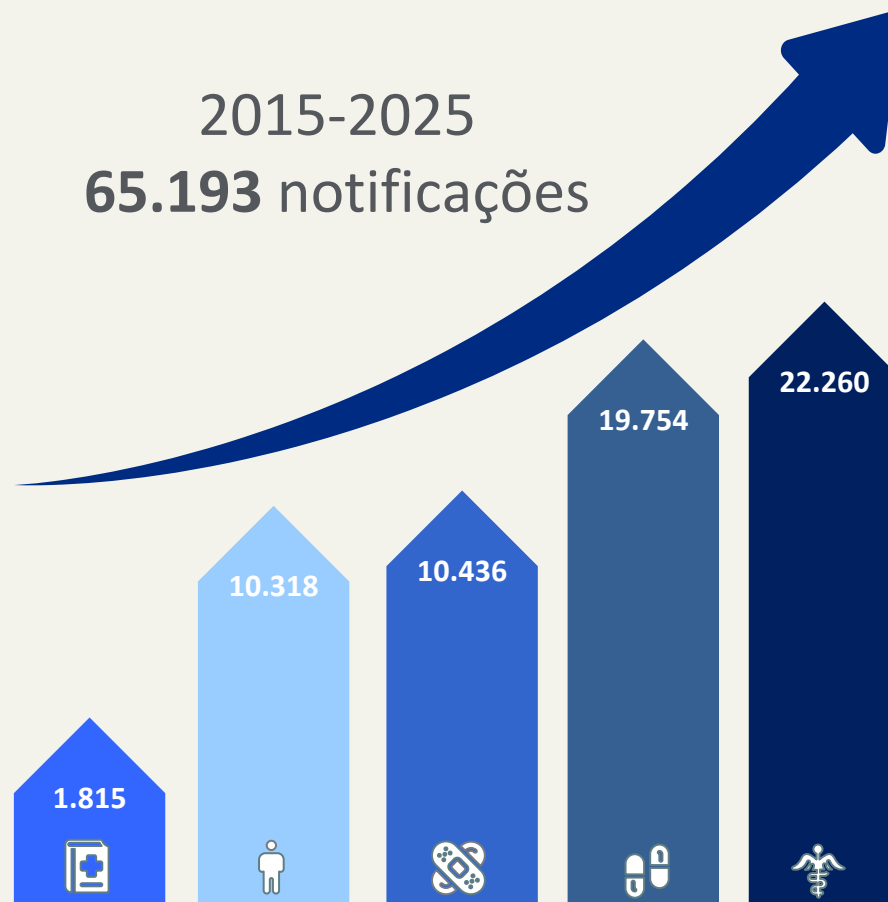
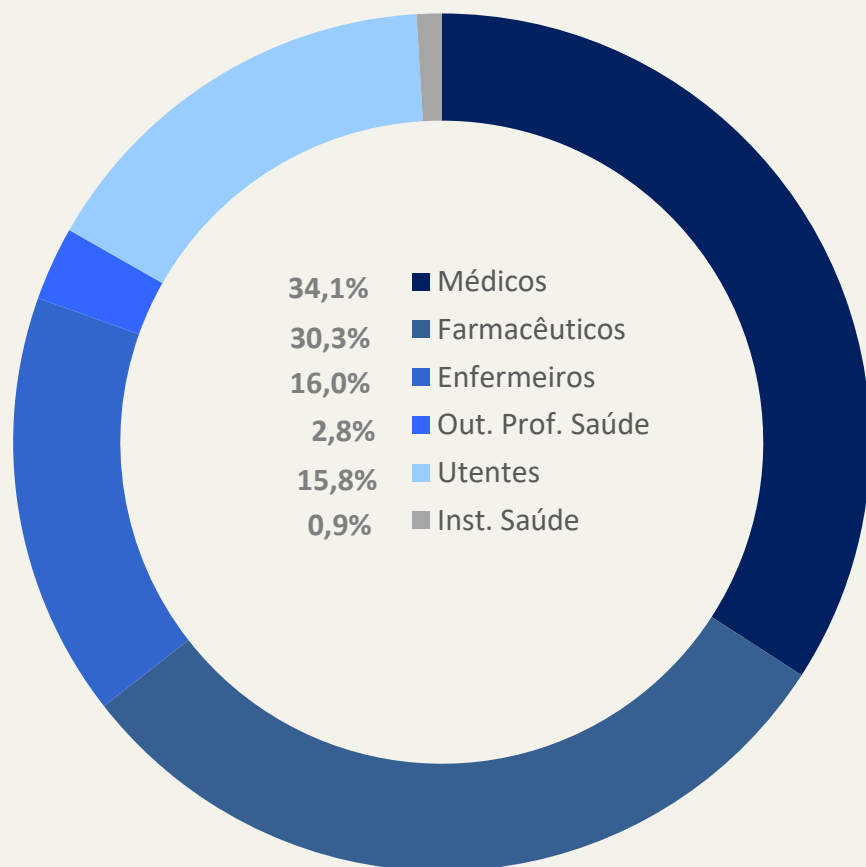


Do total de suspeitas de RAM notificadas ao INFARMED, I.P.:

- 43,6% das notificações foram submetidas, pelos profissionais de saúde e utentes (via direta);
- 56,4% chegaram via *EudraVigilance*, e foram submetidas pela indústria farmacêutica (via indireta).

Notificações entre 2015-2025: Quem notifica?

Notificações de Via Direta

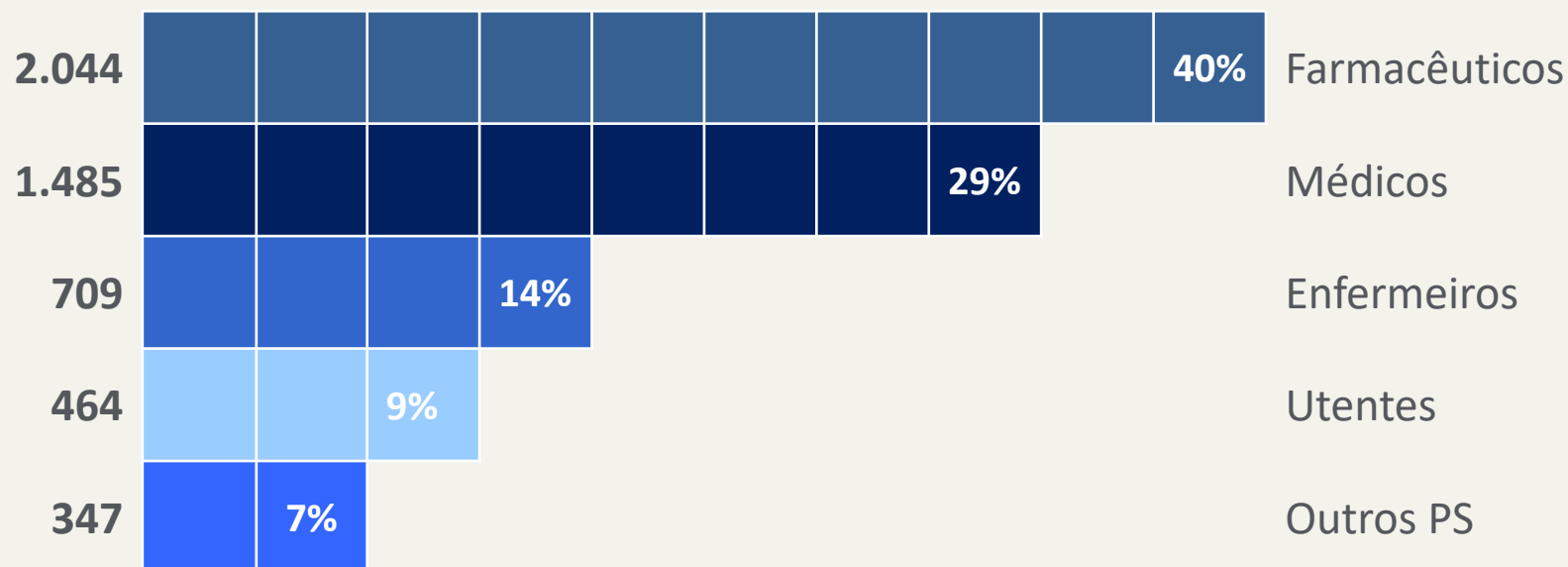


2025



SISTEMA NACIONAL
Farmacovigilância
Infarmed

2025 - Notificadores de Via Direta

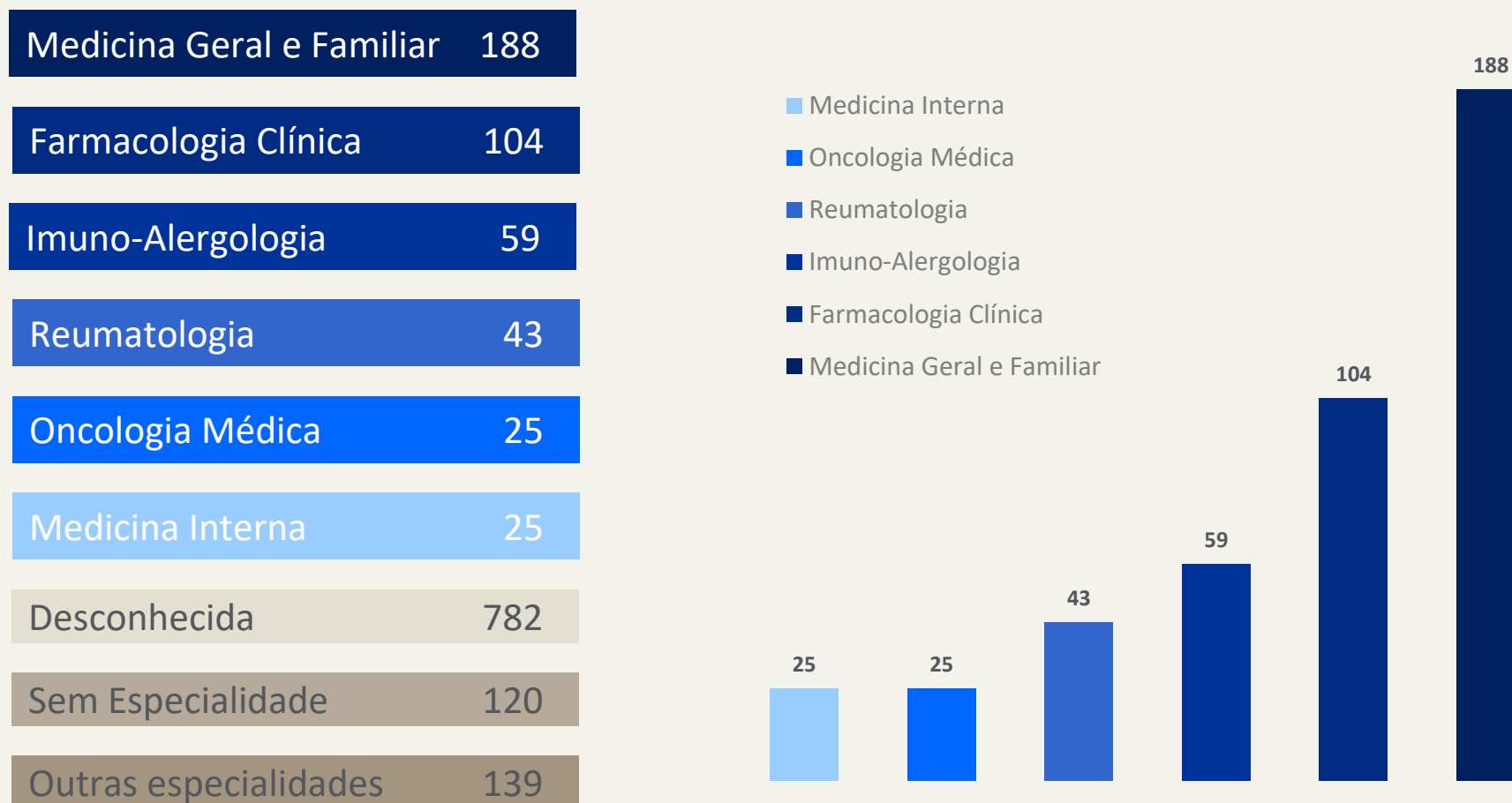


Em 2025, os **profissionais de saúde** submeteram ao SNF, **5.049** notificações suspeitas de RAM, que correspondem a **91%** do total de notificações de via direta.

Os **utentes** contribuíram com **9%** das notificações recebidas pela mesma via (valor inferior ao registado em 2024, que foi de 555 notificações). O maior contributo para o Sistema dado por estes notificadores, ocorreu no ano de 2022, em que as 1.762 notificações submetidas representaram 30% do total de notificações de via direta.

2025 - Distribuição das notificações

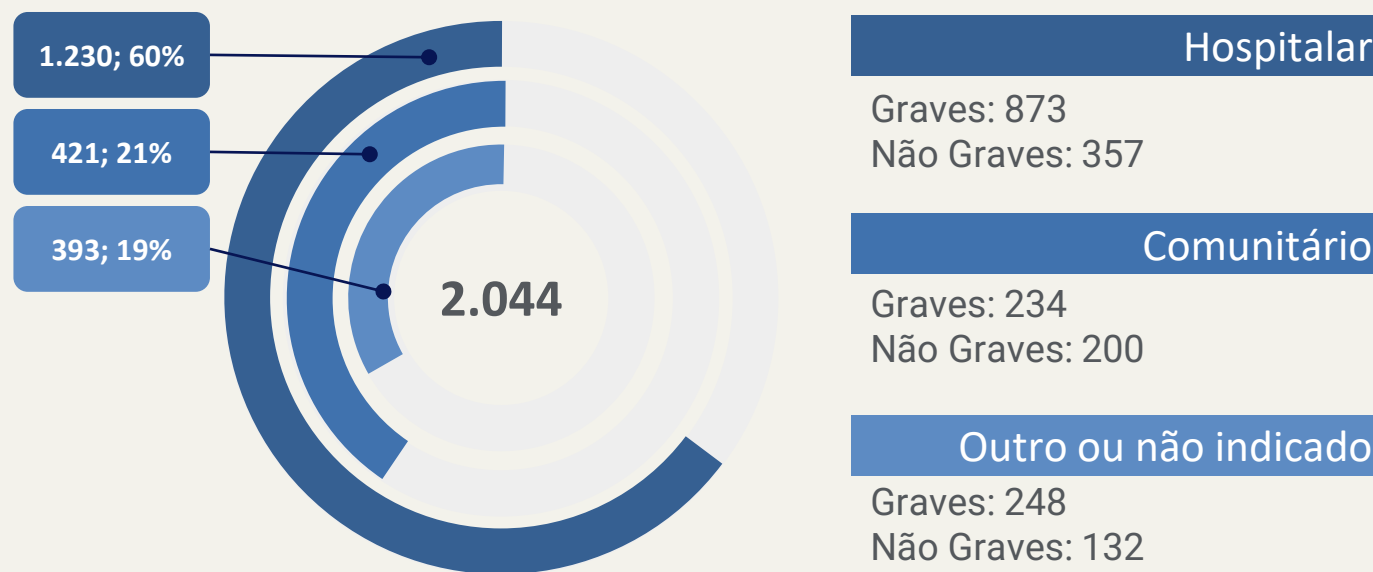
Por especialidade médica



Tal como em ocorrido nos dois últimos anos transatos, e atentos a que são dos profissionais de saúde mais próximos dos utentes, o maior número de notificações de suspeitas de RAM foi submetido por especialistas de **Medicina Geral e Familiar**.

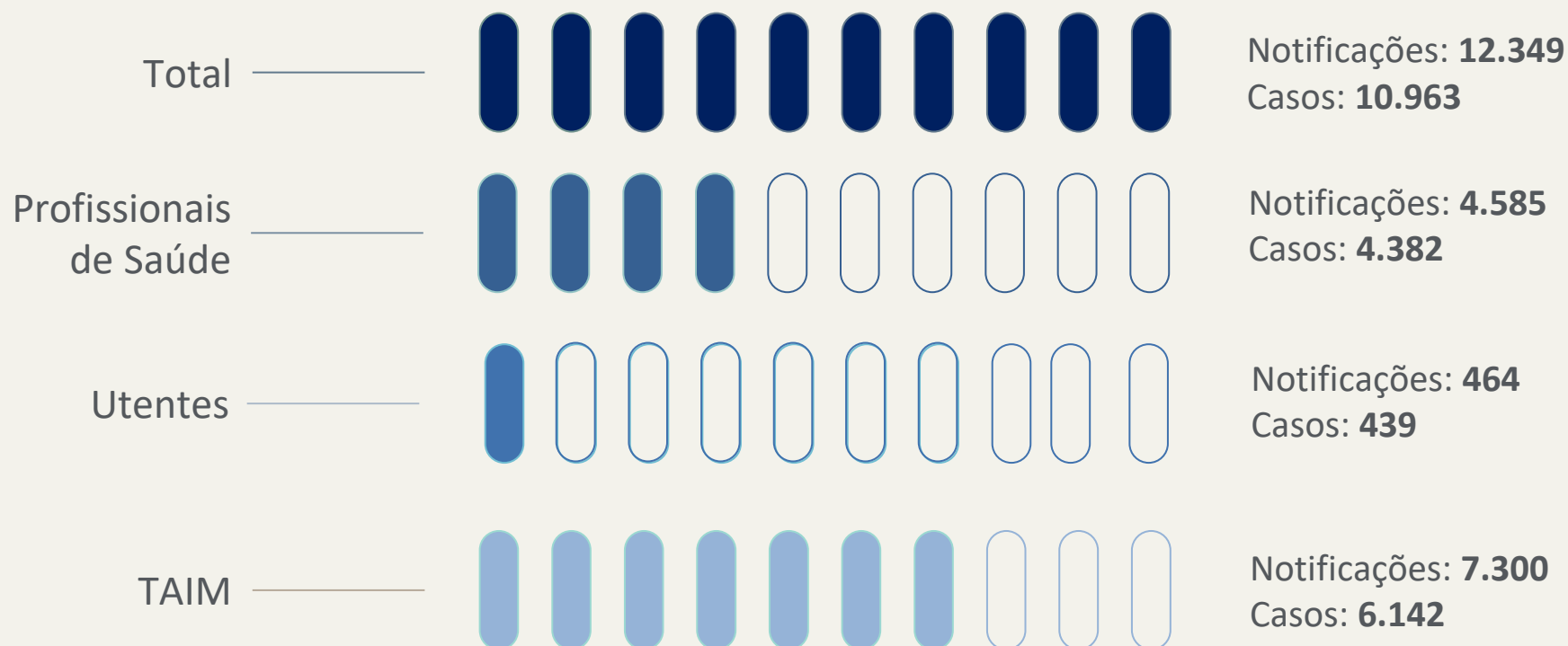
2025 - Distribuição das notificações

Por especialidade farmacêutica



Dos farmacêuticos (quando indicado), verifica-se que os profissionais de farmácia hospitalar continuam a ser os que mais participam no Sistema. Dado que os farmacêuticos comunitários são um tipo de notificador que mais próximo está dos utentes, dar-se-á continuidade à realização, através das Unidades Regionais de Farmacovigilância, de ações de formação direcionadas para estes profissionais de saúde.

2025 - Notificações e Casos de RAM



No decurso de **2025** foram submetidas **12.349** notificações de suspeitas de RAM:

- **5.049** (40,9%) recebidas por via direta;
- **7.300** (59,1%) através da indústria farmacêutica (Titulares de AIM).

As notificações recebidas são analisadas e avaliadas por forma a averiguar, por exemplo, se são consideradas notificações válidas ou duplicadas.

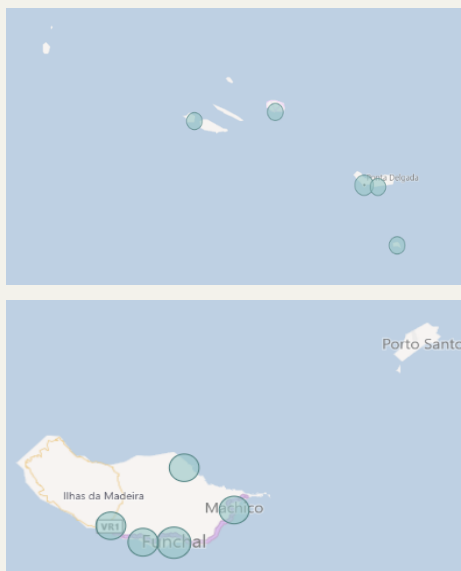
Após esta avaliação, até ao momento, estas 12.349 notificações deram origem a **10.963** (vs 9.797 em 2024) casos de RAM. Assinala-se que, um caso pode ter mais que uma origem de comunicação.

2025 - Distribuição por área geográfica

Via direta

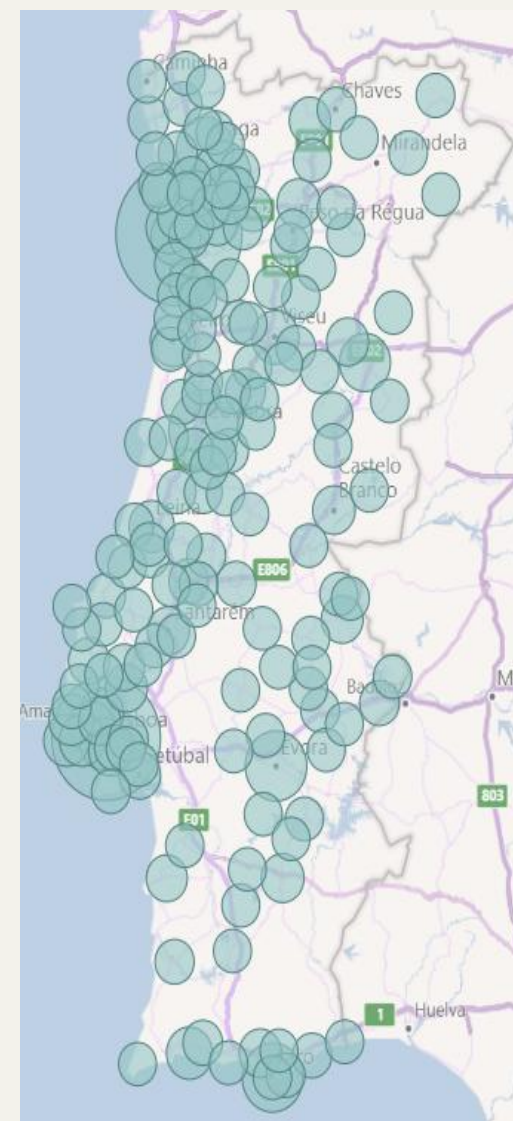
O maior número de notificações recebidas concentra-se no litoral Centro e Norte do Continente, com especial incidência nas áreas de Lisboa ($\approx 28\%$) e Porto (22%).

Este facto é motivado por uma maior densidade populacional, maior concentração de grandes hospitais e cuidados de saúde primários, que estão na base de maior ocorrência de consultas e prescrição de medicamentos.



No entanto, em 2025 continuou a denotar-se uma dispersão geográfica na notificação, com um maior contributo do interior e sul, muito fruto das ações de formação que foram sendo realizadas ao longo do ano, especialmente junto dos farmacêuticos comunitários.

Em 2025 verificou-se um aumento no número de notificações de reações adversas na Região Autónoma dos Açores e uma diminuição na da Madeira face aos valores de notificação de 2024.



2025 - Taxa de Notificação de RAM

População residente em Portugal

**Taxa de
Notificação de
RAM**

466

**por milhão
de habitantes
ano**

População residente 10.444.242 habitantes*

4.872 Notificações em 2025**

* Dados populacionais: Pordata | Censos 2021

** Notificações de via direta processadas (estado finalizado e duplicado)

2025 - Taxa de Notificação de RAM

Número de notificações / milhão de habitantes / ano atendendo à:

1. População residente na área geográfica adstrita a cada uma das Unidades Regionais;
2. População residente em cada Distrito/Ilha.

Dados populacionais: Pordata | Censos 2021

Unidade de Farmacovigilância	População Residente		Taxa de Notificação de RAM [Número de notificações / milhão de habitantes]	
	Unidade	Distrito	Unidade	Distrito
Braga	1.360.858	-	365	-
Viana do Castelo		232.054		112
Braga		852.275		280
Vila Real		154.191		493
Bragança		122.338		196
Porto	1.811.374	-	592	592
Coimbra	1.588.595	-	460	-
Aveiro		710.953		166
Coimbra		411.484		1.235
Leiria		466.158		225

2025 - Taxa de Notificação de RAM

Unidade de Farmacovigilância	População Residente		Taxa de Notificação de RAM [Número de notificações / milhão de habitantes]	
	Unidade	Distrito	Unidade	Distrito
Beira Interior	672.325	-	416	-
Guarda		142.068		204
Viseu		352.063		409
Castelo Branco		178.194		600
Lisboa, Setúbal e Santarém	3.612.864	-	386	-
Lisboa		2.294.890		484
Setúbal		885.261		219
Santarém		432.713		210
Centro e Norte Alentejano	263.407	-	1.120	-
Portalegre		104.580		870
Évora		158.827		1.284
Algarve e Baixo Alentejo	617.539	-	719	-
Beja		146.542		607
Faro		470.997		754

2025 - Taxa de Notificação de RAM

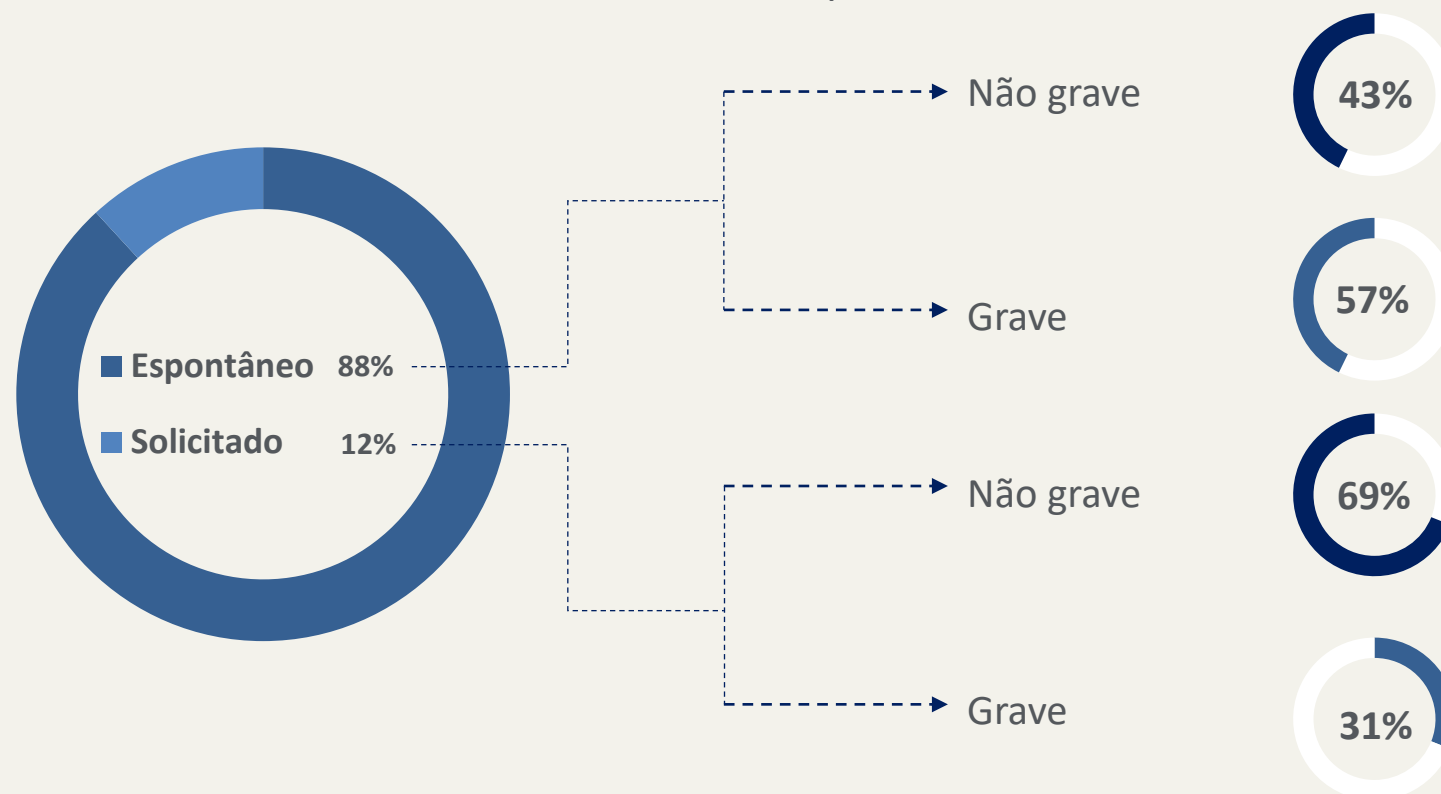
Unidade de Farmacovigilância	População Residente		Taxa de Notificação de RAM [Número de notificações / milhão de habitantes]	
	Unidade	Ilha	Unidade	Ilha
Região Autónoma dos Açores	236.578	-	651	-
Ilha de Santa Maria		5.418		1.292
Ilha de São Miguel		133.365		945
Ilha Terceira		53.246		353
Ilha Graciosa		4.094		244
Ilha do Faial		14.328		-
Ilha do Pico		13.925		72
Ilha de São Jorge		8.371		-
Ilha do Corvo		394		-
Ilha das Flores		3.437		-
Região Autónoma da Madeira	252.978	-	411	-
Ilha da Madeira		247.700		420
Ilha de Porto Santo		5.278		-

2025 - Casos de RAM

Do total de casos de RAM notificados, verifica-se que 97% dos casos notificados por via direta, foram notificações espontâneas. No que respeita aos casos recebidos da indústria farmacêutica, o número de casos de notificação efetuadas de forma espontânea foi de 81%.

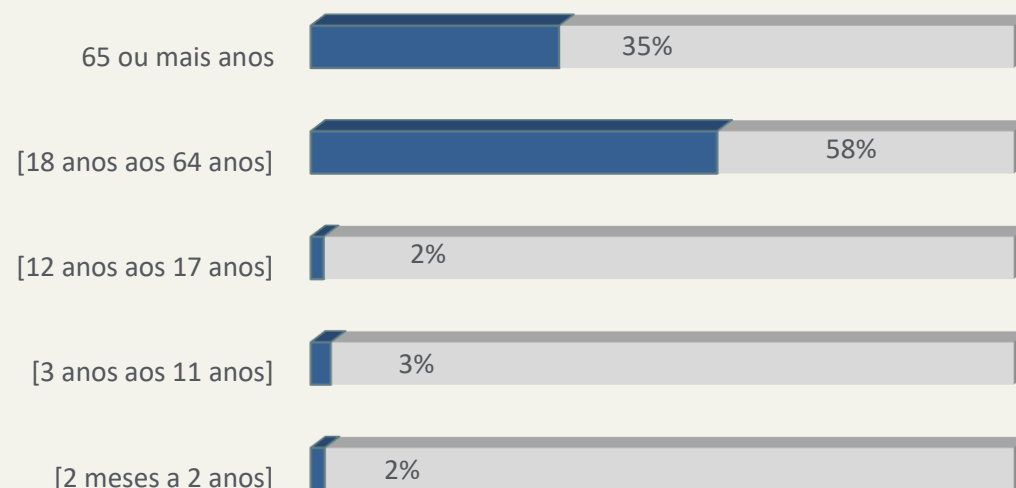
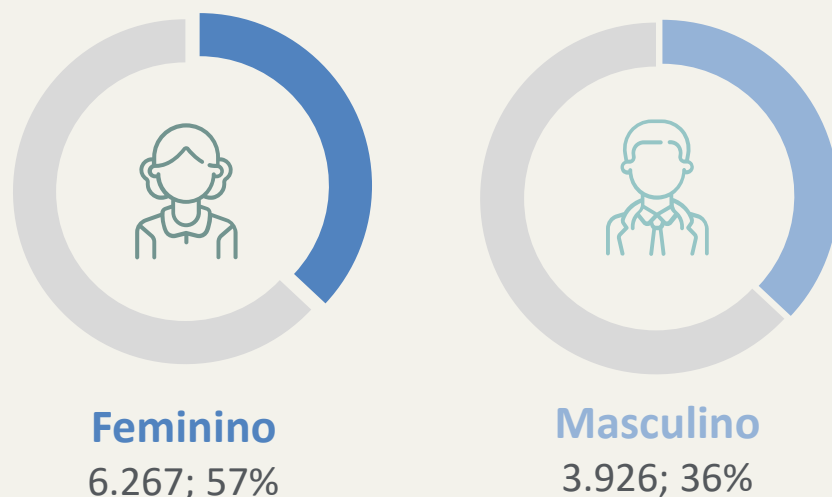
As restantes notificações de casos de RAM, denominadas solicitadas, são provenientes de estudos observacionais e de seguimento de doentes com acesso ao uso compassivo de medicamentos.

Casos de reações
adversas: **10.963**
(via direta + via indireta)



2025 – Casos de RAM

Distribuição por Sexo e Faixa Etária



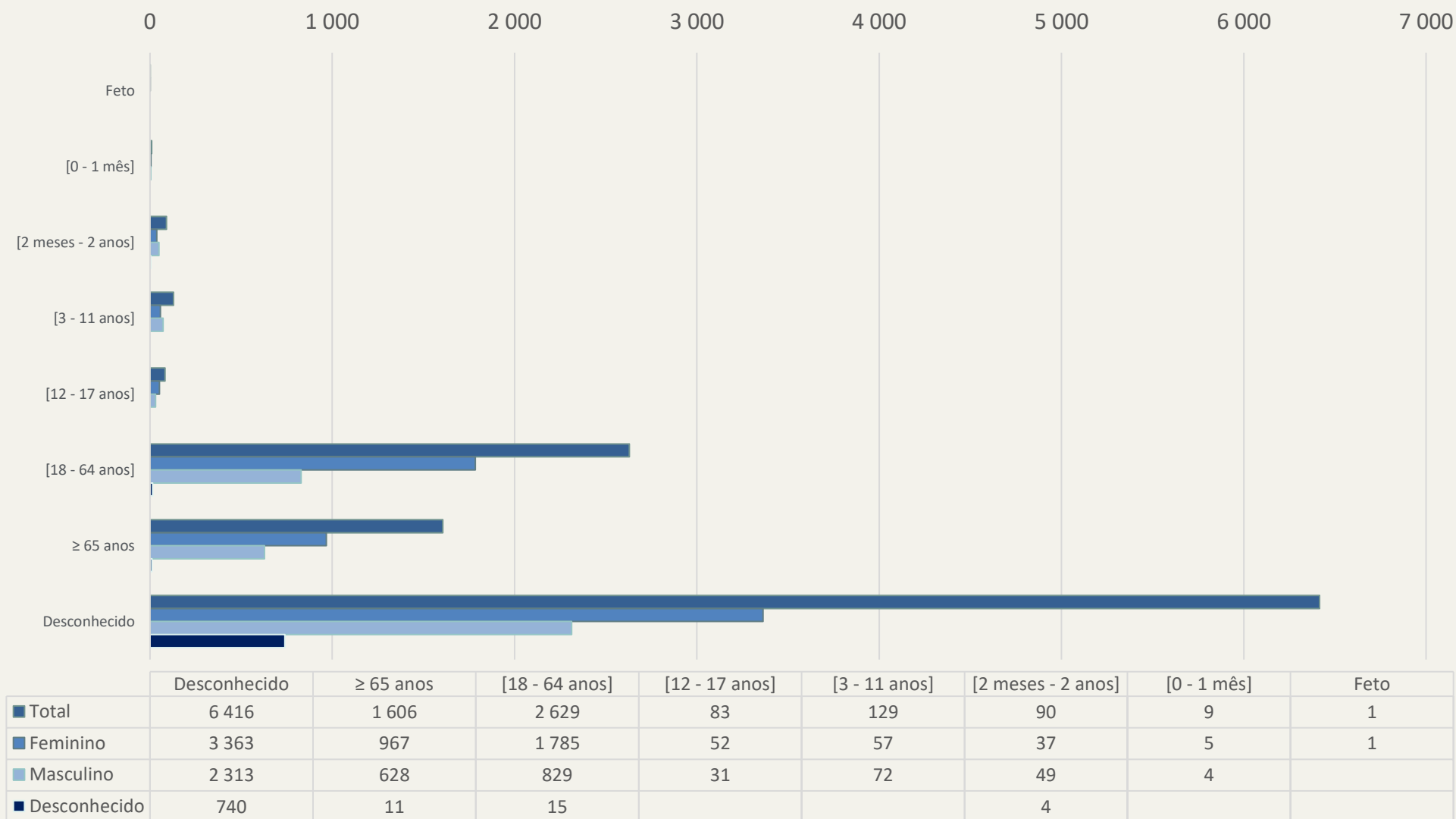
Relativamente à distribuição por sexo, e tal como verificado em períodos transatos, o maior número de casos de suspeitas de RAM recebidos no Portal RAM refere-se ao sexo feminino.

No que concerne à faixa etária a maioria dos casos corresponde a utentes adultos [18 - 64 anos], seguidos dos utentes maiores de 65 anos.

A maioria dos casos em que a idade/faixa etária é desconhecida corresponde a casos remetidos ao Sistema pela Indústria Farmacêutica.

2025 – Casos de RAM

Distribuição por Sexo e Faixa Etária



2025 – Distribuição dos casos por órgão e Sistema

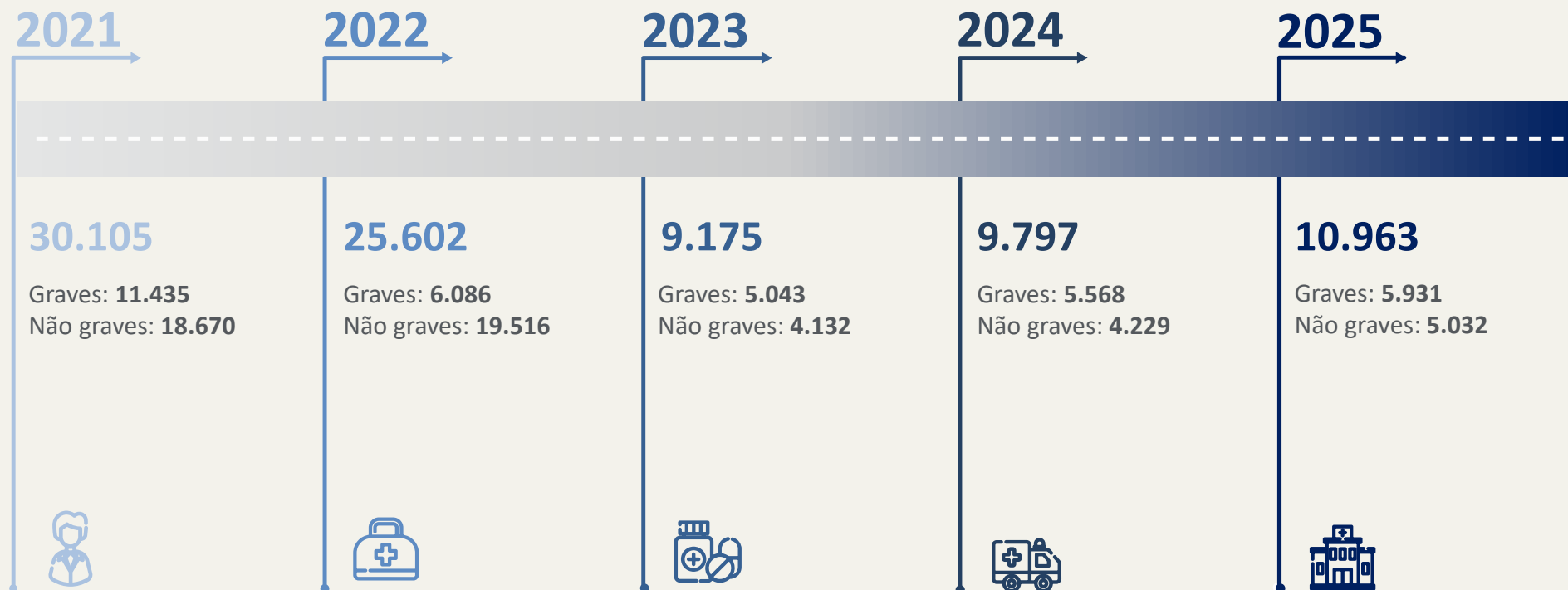
As **reações adversas** mais frequentemente notificadas durante o ano de 2025 continuam a estar relacionadas com as **perturbações gerais e alterações no local de administração**.

Órgão e Sistema	Número de Casos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	3.230
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	2.511
Doenças gastrointestinais	2.221
Doenças do sistema nervoso	1.576
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	1.155
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	928
Exames complementares de diagnóstico	811
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	781
Infeções e infestações	743
Vasculopatias	648
Perturbações do foro psiquiátrico	592
Doenças do metabolismo e da nutrição	556
Doenças do sangue e do sistema linfático	552

Órgão e Sistema	Número de Casos
Doenças do sistema imunitário	452
Afeções oculares	421
Doenças renais e urinárias	366
Doenças dos órgãos genitais e da mama	318
Doenças cardíacas	299
Afeções hepatobiliares	265
Neoplasias benignas, malignas e não específicas	253
Doenças endócrinas	100
Afeções do ouvido e do labirinto	70
Situações na gravidez, no puerpério e perinatais	66
Procedimentos cirúrgicos e médicos	64
Circunstâncias sociais	39
Afeções congénitas, familiares e genéticas	30
Total de SOC	19.047

2021-2025 – Evolução

Evolução por gravidade dos Casos de RAM



Marcos históricos...



... novembro de 2017 implementação do Portal RAM



... dezembro de 2020 início do processo de vacinação COVID-19

Glossário

Notificações de RAM

Notificações recebidas no SNF que:

- ✓ Englobam 1 doente, pelo menos 1 medicamento e pelo menos 1 RAM e/ou 1 informação de segurança relevante que necessita de monitorização (ex: exposição na gravidez; erro de medicação);
- ✓ Incluem eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via), antes da sua inativação;
- ✓ No presente relatório apenas são consideradas RAM não decorrentes de ensaios clínicos.

Casos de RAM

Casos recebidos no SNF que:

- ✓ - Englobam 1 doente, pelo menos 1 medicamento e pelo menos 1 RAM e/ou 1 informação de segurança relevante que necessita de monitorização (ex: exposição na gravidez; erro de medicação);
- ✓ - Excluem eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via) entretanto detetados e geridos/inativados na base de dados do SNF;
- ✓ No presente relatório apenas são consideradas RAM não decorrentes de ensaios clínicos.

DCI (Denominação Comum Internacional)

É o nome oficial genérico e não comercial de uma substância farmacológica

Duplicados

Notificações relativas a um mesmo caso enviado por outro notificador e/ou outra via e que após deteção são geridos/inativados na base de dados.

Via direta

Notificações rececionadas diretamente no SNF provenientes de profissionais de saúde e de utentes via Unidades.

Via indireta

Notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF através dos titulares de AIM.