



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas
a Medicamentos

Manual do Utilizador

1 Introdução

O Novo Portal RAM é uma aplicação do INFARMED, I.P., desenvolvida em 2017, com entrada em produção a 22 de novembro do mesmo ano.

Com este novo Portal RAM pretende-se dar resposta a diferentes objetivos:

- apoiar de forma mais eficiente o notificador, profissional de saúde ou utente, no processo de notificação de RAM ou efeitos indesejáveis de medicamentos;
- suportar um processamento de RAM mais eficiente por parte do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF);
- melhorar o tratamento estatístico dos dados dando resposta mais rápida às necessidades do SNF;
- garantir a adaptação aos novos paradigmas tecnológicos.

Em paralelo este Novo Portal RAM acompanha a evolução do Eudravigilance, localizado na Agência Europeia de Medicamentos (EMA) que constitui o repositório de todas as RAM ocorridas no Espaço Económico Europeu (EEE) com o qual tem que comunicar.

O Portal RAM – contém uma área pública, acessível a todos, bem como uma área restrita acessível mediante o registo do profissional de saúde ou do utente.

Através deste Portal é possível submeter notificações RAM e, para os utilizadores registados, a área restrita permite a pesquisa e consulta da informação inserida.

O presente manual serve de guia para os utilizadores do Portal RAM. Está dividido por capítulos onde são descritos os vários ecrãs e as ações a que o utilizador pode aceder dependendo do tipo de notificador e de se encontrar ou não registado.

Para qualquer dúvida adicional contactar:

INFARMED, I.P. – Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 7987373; E-mail: cimi@infarmed.pt

Índice

1	Introdução	2
2	Abreviaturas.....	4
3	Diferentes tipos de perfil	5
3.1	Utilizador com <i>login</i> efetuado	5
3.2	Utilizador sem <i>login</i> efetuado	5
4	Registo e login no <i>site</i> do Infarmed	6
4.1	Como entrar no <i>site</i> do Infarmed I.P. e fazer <i>login</i> ?	6
4.2	Como se registar no <i>site</i> do Infarmed I.P.?	7
4.3	Como recuperar a palavra-passe?	8
4.4	Como alterar os meus dados de registo?.....	9
5	Portal RAM	10
5.1	Informação geral: acesso e estrutura.....	10
5.2	Módulo Notificar Reação	11
5.2.1	<i>Tipo de notificador: Utente ou profissional de Saúde?</i>	11
5.2.2	<i>Utente – como notificar uma reação?</i>	12
5.2.3	<i>Profissional de Saúde – como notificar uma reação?</i>	20
5.2.4	<i>Registo no site do Infarmed, através do pop-up Pedido de Registo</i>	27
5.2.5	<i>Como guardar uma notificação?</i>	28
5.3	Módulo Pesquisa de Notificações	28
5.3.1	<i>Como pesquisar notificações?</i>	28
5.3.2	<i>Resultados da pesquisa e acesso às notificações</i>	29
5.4	Módulo FAQ.....	32
5.5	Módulo Contactos.....	32

2 Abreviaturas

Abreviatura	Descrição
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
EMA	Agência Europeia do Medicamento
FAQs	<i>Frequently Asked Questions</i>
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
Portal RAM	Portal de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos
PS	Profissional de Saúde
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
USF	Unidade de Saúde Familiar

3 Diferentes tipos de perfil

Os diferentes perfis de acesso às funcionalidades do Portal RAM dependem se é Utente ou Profissional de Saúde e varia ainda com o facto de o utilizador ser ou não registado e de ter ou não efetuado *login* no *site* do Infarmed.

3.1 UTILIZADOR COM *LOGIN* EFETUADO

Se já se encontra registado no *site* do Infarmed e se tem o *login* efetuado, poderá realizar as seguintes atividades no Portal RAM:

- Notificar reação
- Pesquisar notificação
- Aceder ao detalhe da notificação
- Guardar notificação
- Consultar informação de Farmacovigilância

Consulte os restantes capítulos do Manual da aplicação para saber mais informação sobre as atividades descritas.

3.2 UTILIZADOR SEM *LOGIN* EFETUADO

Se não tem o *login* efetuado no *site* do Infarmed, poderá realizar as seguintes atividades no Portal RAM:

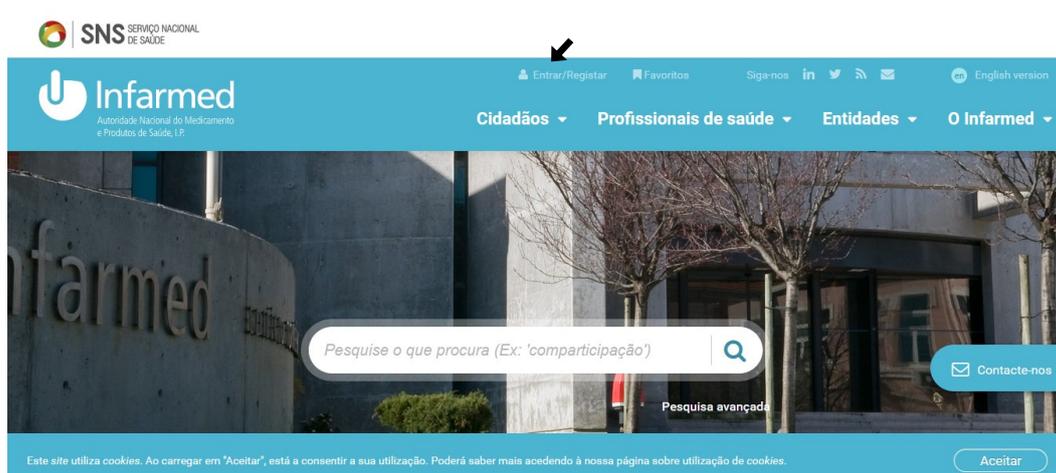
- Notificar reação
- Consultar informação de Farmacovigilância

Nos capítulos seguintes deste Manual encontrará a informação detalhada sobre as atividades.

4 Registo e login no *site* do Infarmed

4.1 COMO ENTRAR NO *SITE* DO INFARMED I.P. E FAZER *LOGIN*?

Para entrar no *site* do Infarmed, utilize o seguinte endereço eletrónico: <http://www.infarmed.pt/>. Será direcionado para a página inicial do *site* do Infarmed.



Para efetuar *login*, seleccione o *link* **Entrar/Registar**, que se encontra na parte superior do ecrã e será direcionado para o ecrã **Entrar/Registar**.



Preencha o campo Nome de utilizador e Palavra-passe com as suas credenciais e seleccione o botão **Entrar**.

4.2 COMO SE REGISTRAR NO *SITE* DO INFARMED I.P.?

Para se registar no *site* do Infarmed, seleccione o *link* **Entrar/Registar**, que se encontra no cabeçalho, e será direccionado para o ecrã **Entrar/Registar**.

Selecione o botão **Registar**.



No ecrã de Registo preencha pelo menos os campos obrigatórios e seleccione o botão **Registar**. Será enviado um *email* para o *endereço* que inseriu, para ativar a sua conta.



Palavra-passe ⓘ (Obrigatório)

Confirmar palavra-passe (Obrigatório)

Subscrever conteúdos

Conteúdos

Alertas

Notícias

Notas de imprensa

Agenda

Publicações

Boletim de Farmacovigilância

Infarmed *Newsletter*

Infarmed Notícias

 [Registar](#)

4.3 COMO RECUPERAR A PALAVRA-PASSE?

Para recuperar a sua palavra-passe, seleccione o *link* **Entrar/Registar**, que se encontra no cabeçalho, e será direcionado para o ecrã **Entrar/Registar**. De seguida, seleccione a hiperligação **Recuperar palavra-passe**.



Preencha os campos obrigatórios e seleccione o botão **Avançar**.

4.4 COMO ALTERAR OS MEUS DADOS DE REGISTO?

Para alterar os seus dados de registo, necessita de ter efetuado *login* na aplicação. Selecione o ícone de utilizador presente no cabeçalho.

5 Portal RAM

O Portal RAM é de acesso público. Qualquer utilizador com ou sem *login* efetuado no *site* do Infarmed poderá visualizar a área do Portal RAM e submeter notificações.

Os utilizadores com *login* efetuado conseguirão aceder a mais funcionalidades, tais como pesquisa e consulta de notificações submetidas e o preenchimento automatizado das informações do notificador, pelo que adquire maior rapidez na notificação de RAM.

5.1 INFORMAÇÃO GERAL: ACESSO E ESTRUTURA

COMO ENTRAR NO PORTAL RAM

É possível aceder à página inicial do Portal RAM e visualizar os seus conteúdos através do *site* do Infarmed, em [Notificação de reações adversas/efeitos indesejáveis de medicamentos](#)

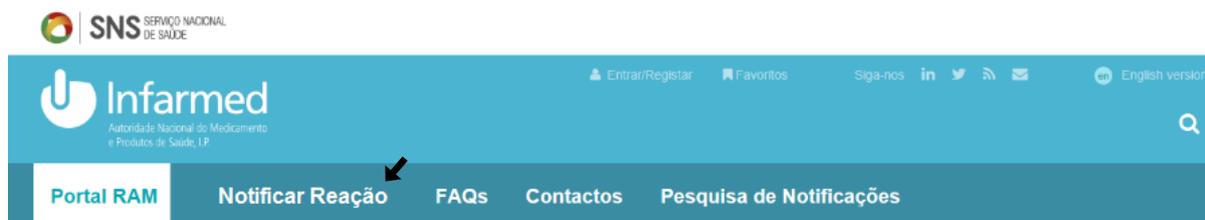
ESTRUTURA DO PORTAL RAM

O Portal RAM está estruturado em 4 módulos:

- Notificar Reação
- FAQs
- Contactos
- Pesquisa de Notificações (visível apenas para utilizadores com *login* efetuado)



5.2 MÓDULO NOTIFICAR REAÇÃO



(utilizador com *login* efetuado)

5.2.1 Tipo de notificador: Utente ou profissional de Saúde?

Para iniciar o processo de notificar uma reação, deve selecionar o módulo **Notificar Reação** e, caso não tenha efetuado o *login* ou caso tenha o *login* efetuado mas seja a sua primeira vez a notificar, irá ser visível o *pop-up* **Notificar Reação**



que lhe permite escolher, selecionando uma das imagens, o tipo de notificador: Utente ou Profissional de Saúde.

Nota: Este *pop-up* apenas aparecerá se não tiver efetuado *login*, ou caso tenha o *login* efetuado, seja a primeira vez que esteja a notificar.

Quando selecionar a imagem correspondente a:

- Utente, acede ao ecrã **Notificar Reação: Utente – Reações Adversas**
- Profissional de Saúde, acede ao ecrã **Notificar Reação: Profissional de Saúde.**

Se não pretender notificar uma reação, poderá selecionar o botão **Voltar**.

Para notificar uma reação, selecione o módulo **Notificar Reação**, visível no menu de navegação.



Se já tiver o seu *login* efetuado e esta não for a sua primeira vez a notificar uma reação, será direcionado para um ecrã, consoante o tipo de notificador que escolheu na primeira vez que notificou uma reação:

- Notificar Reação – Utente
- Notificar Reação – Profissional de Saúde

5.2.2 Utente – como notificar uma reação?

Caso não seja profissional de saúde e tenha escolhido a opção Utente, será direcionado para o ecrã **Notificar Reação: Utente – Reações Adversas**.

No topo deste ecrã existe uma **barra de progresso de preenchimento** que lhe permitirá acompanhar o preenchimento da informação e verificar em que tema se encontra e quantos passos lhe faltam para terminar a notificação. Esta barra permite ainda

navegar entre os diferentes ecrans usando os ícones anterior < e seguinte >



Para notificar uma reação deverá preencher o maior número de campos possível e todos os campos obrigatórios existentes nos diversos ecrãs:

- Ecrã **Reações Adversas**: Tem de ser adicionada pelo menos uma reação com os campos Descrição da reação adversa e Evolução preenchidos.
- Ecrã **Medicamentos**: Tem de ser adicionado pelo menos um medicamento suspeito/interação com o campo Medicamento preenchido.
- Ecrã **Doente**: Tem de ser preenchido pelo menos um dos seguintes campos: Iniciais, Sexo, Data de Nascimento ou Idade à Data da reação adversa.

- Ecrã **Notificador**: Tem de preencher os campos Nome Próprio, Apelido(s), e-mail, Telefone/Telemóvel, Concelho e o campo As reações adversas foram comunicadas a um Profissional de Saúde?.
- Ecrã **Resumo**: Tem de preencher todos os campos obrigatórios que estejam em falta e que foram referidos anteriormente, mais o campo Confirmo que li e compreendi o texto em cima.

Após preenchimento de todos os campos obrigatórios, selecione o botão **Submeter**. O estado da notificação passará para Submetida e o notificador receberá por *e-mail* o documento de submissão.



Se a notificação tiver sido submetida por um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed, a notificação estará disponível no ecrã **Pesquisa de Notificações**, e o utilizador poderá aceder ao Detalhe da Notificação através do *link* **Abrir** ([Ver capítulo Como pesquisar notificações?](#)).

Inserir a reação adversa



Se tiver ocorrido mais do que uma reação, poderá adicionar "Outra Reação".

[Outra Reação](#)

Reação Adversa ✕

Descrição da reação adversa *

Evolução *

Esta situação causou

Data de Início

Data de Fim

Duração

Tratamento da reação adversa

Neste ecrã tem que ser adicionada pelo menos uma **reação**.

Para inserir uma nova reação, preencha os campos obrigatórios, selecione o botão **Outra Reação** e ficará disponível um novo separador com um novo formulário.



Se tiver ocorrido mais do que uma reação, poderá adicionar "Outra Reação".

Outra Reação

Reação Adversa x | Dores de cabeça x

Descrição da reação adversa *

A informação que inseriu até ao momento será gravada (no exemplo da figura Dores de cabeça). Esta gravação só é relativa à Reação Adversa inserida anteriormente e não à restante informação da notificação.

Para eliminar uma reação

- seleccione o botão **Eliminar** (ícone x assinalado com ) da reação que quer eliminar, situado no respetivo separador.

Para aceder ao ecrã seguinte (ecrã **Medicamentos**), deve

- verificar que os campos obrigatórios: Descrição da Reação Adversa e Evolução, estão preenchidos
- seleccionar o botão **Seguinte** (ícone )

A informação que inseriu será gravada automaticamente

Inserir o(s) medicamento(s)

O ecrã **Medicamentos** permite inserir informação relacionada com o(s) medicamento(s) suspeitos de estarem relacionados com a reação.

Neste ecrã tem que ser adicionado pelo menos um **medicamento**.



De forma a facilitar o registo dos dados recomenda-se que durante o preenchimento do formulário tenha consigo a embalagem do medicamento suspeito. Preencha o medicamento que suspeite ter causado a reação. Se for mais do que um, adicione Outro Medicamento. Sempre que possível, preencha com o Nome Comercial e o máximo de informação que tiver disponível. Se a doente se encontrava grávida quando utilizou o medicamento p.f. consulte e preencha o campo "Outras informações".

Medicamento ✕ xxx ✕

Medicamento *

Lote
 ⓘ

Posologia
 ⓘ

Data de Início ⓘ
 Data de Fim ⓘ

Via de Administração ⓘ
 Dosagem

Forma Farmacêutica
 Ação Tomada

Para que usou o medicamento?

Para inserir um novo medicamento, preencha os campos obrigatórios, selecione o botão **Outro Medicamento** e ficará disponível um novo separador com um novo formulário. A informação relativa ao Medicamento que inseriu até ao momento será gravada.

Para eliminar um medicamento

- selecione o botão **Eliminar** (ícone x assinalado com) do medicamento que quer eliminar, situado no respetivo separador (exemplo xxx).

Para aceder ao ecrã seguinte (ecrã **Doente**), deve

- verificar que os campos obrigatórios: Medicamento, estão preenchidos
- seleccionar o botão **Seguinte** (ícone)

A informação que inseriu será gravada automaticamente

Inserir os dados do doente



Reações Adversas Medicamentos **Doente** Notificador Outras Informações Resumo

Iniciais
JA

Sexo
Masculino **Feminino**

Data de Nascimento
10/06/1990

Idade à Data da reação adversa
25 Ano(s)

Peso (kg)
60,00

Altura (cm)
165

Neste ecrã deve ser preenchido pelo menos um dos seguintes campos: Iniciais, Sexo, Data de Nascimento ou Idade à Data da reação adversa.

Para aceder ao ecrã seguinte (ecrã **Notificador**), deve

- verificar que os campos obrigatórios estão preenchidos
- seleccionar o botão **Seguinte** (ícone >).

A informação que inseriu sobre o doente será gravada automaticamente

Inserir os dados do notificador

Reações Adversas Medicamentos Doente **Notificador** Outras Informações Resumo

Nome Próprio *
Maria João

Apelido(s) *
Silva

Email *
mariajoao.silva@exemplo.pt

Telefone/Telemóvel *
912345678

Morada de Residência
Rua de Cima nº 8

Concelho *
Lisboa

Código Postal
1600-018

Localidade
Lisboa

O código postal inserido está completo e correto.

As reações adversas foram comunicadas a um Profissional de Saúde ? *
Não

O ecrã **Notificador** permite inserir informação sobre o notificador.

Para notificadores registados e com *login* efetuado no *site* do Infarmed

- Primeira notificação – os campos Email e Telefone/Telemóvel serão preenchidos automaticamente com os dados da informação de registo;
- Notificações subsequentes – os campos Nome Próprio, Apelido(s), e-mail, Telefone/Telemóvel, Morada de Residência, Concelho e Código Postal, serão preenchidos automaticamente com os dados da última notificação submetida.

Regras para preenchimento dos campos:

- **Código Postal** – valide o código-postal inserido – botão Validar (ícone ✓) – os campos Localidade e Concelho serão preenchidos automaticamente com a informação correta; esta validação não é obrigatória.
- **As reações adversas foram comunicadas a um Profissional de Saúde?**
Opção Sim – surgirá o campo **O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao Infarmed as reações adversas observadas?**
Opção Sim – surgirá o campo **Autoriza que o Profissional de Saúde seja contactado?**
Opção Sim – ficarão visíveis os campos **Nome do Profissional de Saúde, Tipo de PS, Telefone/Telemóvel do PS e Local de Trabalho do PS**

Para aceder ao ecrã seguinte (ecrã **Outras Informações**), deve

- verificar que os campos obrigatórios estão preenchidos
- seleccionar o botão **Seguinte** (ícone ➤).

A informação que inseriu sobre o notificador será gravada automaticamente

Inserir outras Informações

Medicamento Concomitante

Ocorreu Erro de Medicação?

Preencha com outras informações relevantes, tais como:

- Doenças e alergias conhecidas;
- Resultados de análises ou exames relacionados com a reação adversa;
- Ocorrência ou não de reação adversa quando utilizou novamente o medicamento;
- Se suspeita que a reação adversa resultou de utilização conjunta com outros medicamentos, produtos à base de plantas ou suplementos alimentares (para emagrecimento, para desportistas, vitaminas, etc.);
- Em situação de gravidez p.f. refira se a reação ocorreu no bebé, na mãe ou em ambos; o tempo de gestação à data da toma, outros medicamentos usados durante a gravidez; após o parto p.f. refira também o tempo de gestação e informações do bebé, como peso, índice APGAR e eventuais problemas detetados.

Outras informações

Este campo serve para introduzir outras informações relevantes.

 Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)	
Documento.txt	 Eliminar

O ecrã **Outras Informações** permite inserir outras informações relevantes sobre a notificação e anexar ficheiros que sejam relevantes (ex. resultado de análise).

Para inserir documentos deve escolher o documento que pretende selecionando o botão **Adicionar documento**.

Nota: A anexação de documentos tem um limite de 15MB por documento.

Para eliminar um documento selecione a opção **Eliminar** da tabela de documentos.

Para aceder ao ecrã seguinte (ecrã **Resumo**), deve

- seleccionar o botão **Seguinte** (ícone **>**).

A informação que inseriu no ecrã Outras Informações será gravada automaticamente

Inserir dados no resumo

1 Reações Adversas 2 Medicamentos 3 Doente 4 Notificador 5 Outras Informações 6 Resumo

Submeter

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 pedido de alteração se o notificador não se encontrar registado, no caso de estarem incorretos ou desatualizados.

Confirmando que li e compreendi o texto em cima. *

Reações Adversas

Se tiver ocorrido mais do que uma reação, poderá adicionar "Outra Reação".

Outra Reação

Dores de cabeça

Medicamentos

Doente

Notificador

Outras Informações

O ecrã **Resumo** permite ao utilizador:

- expandir e colapsar todas as áreas, selecionando o ícone seta (▼/▲)
- visualizar toda a informação inserida até ao momento (desde que tenham sido preenchidos os campos obrigatórios nos cinco ecrãs anteriores)
- confirmar que leu e compreendeu o texto sobre o **Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados** (Obrigatório)
- alterar diretamente qualquer informação inserida anteriormente ou adicionar nova informação (por exemplo, como ilustrado, **Outra Reação**, ou Outro Medicamento).

Submeter a notificação

Após preenchimento de todos os campos obrigatórios, selecione o botão **Submeter**. O estado da notificação passará para Submetida e o notificador receberá por *email* o documento de submissão.



Se a notificação tiver sido submetida por um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed, a notificação estará disponível no ecrã **Pesquisa de Notificações**, e o utilizador poderá aceder ao Detalhe da Notificação através do *link* **Abrir Abrir** ([Ver capítulo Como pesquisar notificações?](#)).



5.2.3 Profissional de Saúde – como notificar uma reação?

Este ecrã pode ser acedido através do:

- Módulo **Notificar Reação** (caso esteja com *login* efetuado e não seja a sua primeira vez a notificar uma reação e caso nessa primeira vez, tenha escolhido no *pop-up* Notificar Reação a opção **Profissional de Saúde**);
- *Pop-up* **Notificar Reação** e escolher a opção **Profissional de Saúde** (caso não esteja com *login* efetuado ou caso esteja com *login* efetuado mas seja a sua primeira vez a notificar uma reação).

Reações Adversas	▼
Medicamentos	▼
Doente	▼
Notificador	▼
Outras Informações	▼

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 pedido 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

Para notificar uma reação deve preencher o maior número de campos possível e todos os campos obrigatórios existentes nas diversas áreas:

- **Reações Adversas:** Obriga à inserção de pelo menos uma reação com os campos Descrição da RAM (de preferência em inglês para poder selecionar o termo mais adequado no Dicionário MedDRA) e Evolução da Reação preenchidos.
- **Medicamentos:** Obriga à seleção de pelo menos um medicamento como suspeito/interação com o campo Medicamento preenchido.

- **Doente:** Tem de ser preenchido pelo menos um dos seguintes campos: Iniciais, Sexo, Data de Nascimento ou Idade à Data da RAM.
- **Notificador:** Tem de preencher os campos Nome Próprio, Apelido(s), Concelho, Local de Trabalho, Qualificação e e-mail.
- **Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados:** Tem de selecionar o campo Confirmando que li e compreendi o texto em cima.

Após preenchimento de todos os campos obrigatórios seleccione o botão **Submeter**. O estado da notificação passará para Submetida e é gerado o documento de submissão que será enviado por *e-mail* para o notificador.

Reações Adversas	▼
Medicamentos	▼
Doente	▼
Notificador	▼
Outras Informações	▼

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 pedido de alteração se o notificador não se encontrar registado, no caso de estarem incorretos ou desatualizados.

Confirmando que li e compreendi o texto em cima. *



Se a notificação tiver sido submetida por um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed, a notificação estará disponível no ecrã **Pesquisa de Notificações**, e o utilizador poderá aceder ao Detalhe da Notificação através do *link* **Abrir** (Ver capítulo [Como pesquisar notificações?](#)).

Inserir a reação adversa

A área **Reações Adversas** permite inserir a informação que caracteriza a(s) RAM(s).

Reações Adversas

Se tiver ocorrido mais do que uma reação, poderá adicionar "Outra Reação".

Outra Reação 

Reação Adversa

Descrição da RAM (de preferência em inglês) *

Evolução da Reação *

Crítérios de Gravidade

Data de Início

Data de Fim

Duração da Reação

Causalidade

Descrição do Tratamento

Dores de cabeça  

Medicamentos 

Doente

Notificador

Outras Informações

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 pedido de alteração se o notificador não se encontrar registado, no caso de estarem incorretos ou desatualizados.

Confirmando que li e compreendi o texto em cima. *

Submeter

Nesta área tem que ser adicionada pelo menos uma **reação**.

Após preenchimento dos campos obrigatórios, poderá:

- Inserir uma nova RAM – selecione o botão **Outra Reação** e ficará disponível um novo formulário; a informação que inseriu até ao momento, relativa à primeira RAM, será gravada.
- Eliminar reações – Para eliminar uma reação, selecione o ícone cruz (x, no exemplo **Dores de cabeça** assinalado com ) referente à reação que pretende eliminar. Ao eliminar a reação será perdida a informação inserida anteriormente.
- Expandir ou colapsar a área (e subáreas), selecionado no ícone setas. (▼/▲)

Inserir o(s) medicamento(s)

A área **Medicamentos** permite inserir informação relacionada com o(s) medicamento(s) suspeitos de estarem relacionados com a reação.

Nesta área tem que ser inserido pelo menos um **medicamento suspeito ou interação**.

Reações Adversas

Medicamentos

Preencha o medicamento que suspeite ter causado a reação. Se for mais do que um, adicione "Outro Medicamento". Sempre que possível, preencha com o Nome Comercial e o máximo de informação que tiver disponível. Se a doente se encontrava grávida quando utilizou o medicamento p.f. consulte e preencha o campo "Outras informações".

Outro Medicamento

Medicamento

Medicamento *

Lote

Tipo de Autorização

Posologia

Data de Início

Data de Fim

Via de Administração

Dosagem

Forma Farmacêutica

Medida Tomada

Indicação Terapêutica

XXX Retard

Doente

Notificador

Outras Informações

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 pedido de alteração se o notificador não se encontrar registado, no caso de estarem incorretos ou desatualizados.

Confirmando que li e compreendi o texto em cima. *

Submeter

Após preenchimento dos dados obrigatórios poderá:

- Inserir um novo medicamento suspeito ou interação – selecione o botão **Outro Medicamento** e ficará disponível uma nova subárea com um novo formulário. A informação sobre o primeiro medicamento que inseriu será gravada.

- Eliminar um medicamento suspeito/interação – selecione o ícone cruz (“x”) referente ao medicamento que pretende eliminar (no exemplo **XXX Retard**). Ao eliminar o medicamento será perdida a informação inserida anteriormente.
- Expandir ou colapsar a área (e subáreas), selecionando no ícone setas. (▼/▲)

Inserir dados do doente

A área **Doente** permite inserir toda a informação relacionada com o doente, devendo ser preenchido pelo menos um dos seguintes campos: Iniciais, Sexo, Data de Nascimento ou Idade à Data da RAM.

Reações Adversas

Medicamentos

Doente

Iniciais

Sexo

Masculino

Feminino

Data de Nascimento

Idade à Data da RAM

Peso (kg)

Altura (cm)

Notificador

Outras Informações

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 pedido 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

Na área **Doente**, pode colapsar ou expandir a área, selecionando no ícone setas. (▼/▲)

Inserir dados do notificador

A área **Notificador** permite inserir informação relacionada com o notificador.

Reações Adversas

Medicamentos

Doente

Notificador

Nome Próprio *

Rodrigo

Apelido(s) *

Vaz

Concelho *

Lisboa

Local de Trabalho *

Farmácia Hospital Local de Venda MNSRM Centro de Saúde/USF Outro

LEONEL PINHEIRO (Lisboa)

Código Postal

1800-018 ✓ i

Localidade

Olivais

Qualificação *

Enfermeiro

Email *

exemplo@exemplo.com

Telefone/Telemóvel

918765432

Nº Carteira/Cédula Profissional

10293847

Outras Informações

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 pedido 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

Para notificadores registados e com *login* efetuado no *site* do Infarmed

– Primeira notificação – os campos *e-mail* e Telefone/Telemóvel serão preenchidos automaticamente com os dados da informação de registo;

– Notificações subsequentes – os campos Nome Próprio, Apelido(s), e-mail, Telefone/Telemóvel, Morada de Residência, Concelho e Código Postal, serão preenchidos automaticamente com os dados da última notificação submetida.

Regras para preenchimento dos campos:

- **Código Postal** –valide o código–postal inserido – botão Validar (ícone ✓) – os campos Localidade e Concelho serão preenchidos automaticamente com a informação correta; esta validação não é obrigatória.
- **Local de Trabalho**
Caso escolha as opções Hospital; Centro de Saúde/ USF; Farmácia ou Local de venda MNSRM pode pesquisar o local de trabalho através de uma lista de entidades pré-definidas.
Caso escolha a opção Outro deve inserir os detalhes da entidade manualmente.

Na área Notificador, pode colapsar ou expandir a área, selecionando no ícone setas.
(▼/▲)

Inserir outras informações?

A área **Outras Informações** permite inserir outras informações relevantes sobre a notificação, nomeadamente anexar ficheiros que sejam relevantes.

Reações Adversas

Medicamentos

Doente

Notificador

Outras Informações

Medicamento Concomitante

Ocorreu Erro de Medicação?

Preencha com outras informações relevantes, tais como:

- Via de administração se não especificada anteriormente;
- História clínica e farmacológica;
- Alergias conhecidas;
- Resultados de exames e análises relacionados com a reação adversa;
- Informação sobre recorrência ou não de reação adversa com a reintrodução do medicamento;
- Se suspeita que a reação adversa resultou de interação com outros medicamentos, produtos à base de plantas ou suplementos alimentares (para emagrecimento, para desportistas, vitaminas, etc.);
- Se exposição na gravidez p.f. refira se a reação ocorreu no bebé, na mãe ou em ambos; o tempo de gestação à data da toma, outros medicamentos usados durante a gravidez, informação de gravidezes anteriores, datas de ecografias e resultado das mesmas; após o parto refira também o tempo de gestação e informações do bebé, como peso, índice APGAR e eventuais problemas detetados.

Outras informações

+ Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)
Documento.txt
Eliminar

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 pedido de alteração se o notificador não se encontrar registado, no caso de estarem incorretos ou desatualizados.

Confirmando que li e compreendi o texto em cima. *

Submeter

Para inserir documentos deve seleccionar o botão **Adicionar documento** e escolher o documento que pretende com o limite de 15MB por documento.

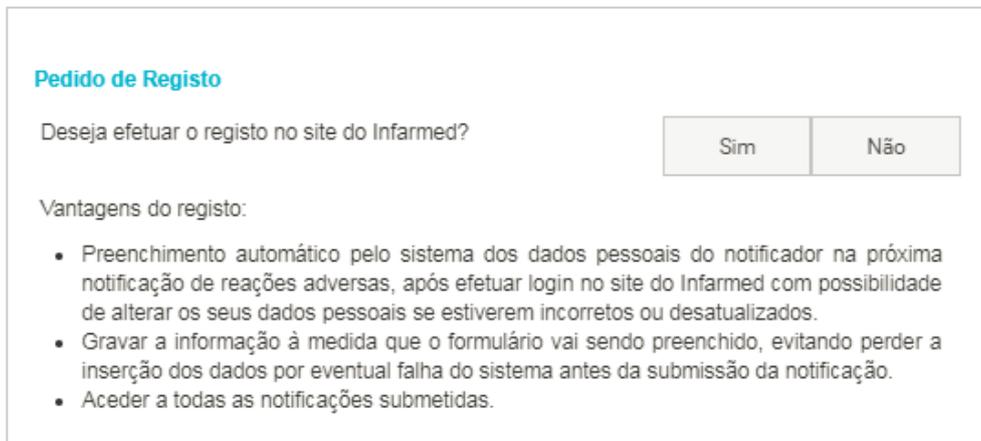
Para eliminar um documento selecione a opção **Eliminar** da tabela de documentos.

O ecrã **Resumo** permite ao utilizador:

- expandir e colapsar todas as áreas, selecionando o ícone seta (▼/▲)
- visualizar toda a informação inserida até ao momento (desde que tenham sido preenchidos os campos obrigatórios nos cinco ecrãs anteriores)
- confirmar que leu e compreendeu o texto sobre o **Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados** (Obrigatório)
- submeter a notificação

5.2.4 Registo no site do Infarmed, através do *pop-up* Pedido de Registo

Caso notifique uma reação e não tenha efetuado o *login* no *site* do Infarmed, depois de selecionar o botão Submeter, irá aparecer-lhe o *pop-up* Pedido de Registo.



Pedido de Registo

Deseja efetuar o registo no site do Infarmed?

Sim Não

Vantagens do registo:

- Preenchimento automático pelo sistema dos dados pessoais do notificador na próxima notificação de reações adversas, após efetuar login no site do Infarmed com possibilidade de alterar os seus dados pessoais se estiverem incorretos ou desatualizados.
- Gravar a informação à medida que o formulário vai sendo preenchido, evitando perder a inserção dos dados por eventual falha do sistema antes da submissão da notificação.
- Aceder a todas as notificações submetidas.

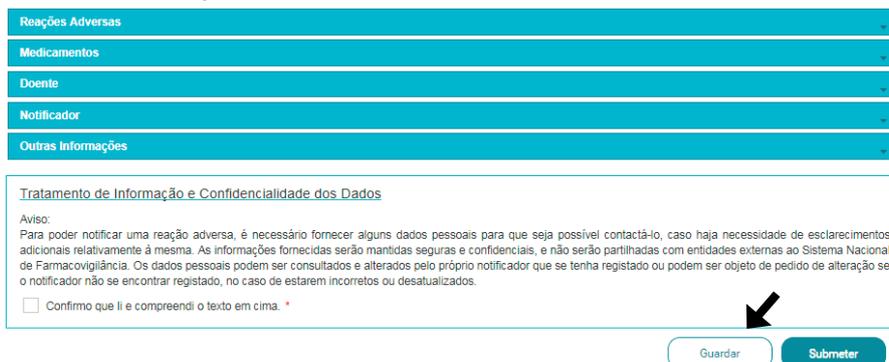
No *pop-up* Pedido de Registo, deverá responder à questão Deseja efetuar o registo no *site* do Infarmed?:

- opção Sim – será direcionado para o ecrã Registrar do *site* do Infarmed com os seguintes campos pré-preenchidos: *e-mail*, Contacto Telefónico e Nome (com os valores inseridos nos respetivos campos na área/ecrã Notificador).
- opção Não, o *pop-up* será fechado e será direcionado para a página inicial do Portal RAM.

5.2.5 Como guardar uma notificação?

Para ter acesso a esta funcionalidade, necessita de ter efetuado o *login* no *site* do Infarmed. Esta funcionalidade “**Guardar**” destina-se a guardar a informação antes da Notificação ser submetida e localiza-se:

Profissional de Saúde, – parte inferior do ecrã



The screenshot shows the bottom part of a notification form. It features a vertical list of teal-colored tabs: 'Reações Adversas', 'Medicamentos', 'Doente', 'Notificador', and 'Outras Informações'. Below these is a white box with a teal border containing a privacy notice titled 'Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados'. The notice explains that personal data is required for contact and is kept confidential. At the bottom of this box is a checkbox labeled 'Confirmo que li e compreendi o texto em cima.' To the right of the notice are two buttons: a white 'Guardar' button and a teal 'Submeter' button. A black arrow points to the 'Guardar' button.

Utente – na parte superior por baixo da **barra de progresso de preenchimento**.



Ao guardar uma notificação, esta fica no estado **Em preenchimento** e disponível apenas para o utilizador que a gravou, no ecrã **Pesquisa de Notificações**, para consulta ou continuação de preenchimento num momento futuro.

Para aceder à notificação guardada ver **Abrir** ([Ver capítulo Como pesquisar notificações?](#))

5.3 MÓDULO PESQUISA DE NOTIFICAÇÕES

5.3.1 Como pesquisar notificações?

Para pesquisar notificações, é necessário ter efetuado o *login* no *site* do Infarmed. Selecione o módulo **Pesquisa de Notificações** a partir do menu de navegação. Este ecrã permite pesquisar e visualizar as notificações que submeteu ou guardou.

Está dividido em duas áreas distintas:

- Uma área de pesquisa,
- Uma área com resultados de pesquisa.

Para pesquisar notificações específicas, insira os critérios de pesquisa na área **Pesquisa** e selecione o botão **Pesquisar**. Deve consultar os resultados pesquisados na área **Resultados de Pesquisa**.

The screenshot shows the Infarmed website's search interface for adverse reactions. The top navigation bar includes 'Portal RAM', 'Notificar Reação', 'FAQs', 'Contactos', and 'Pesquisa de Notificações'. The search form contains fields for 'Nº Submissão', 'Data Submissão de', 'Data Submissão até', 'Medicamento', 'Reação', 'Gravidade', and 'Em preenchimento'. The 'Em preenchimento' field has 'Sim' selected. Below the form are 'Pesquisar' and 'Limpar' buttons. The results section shows 'Foi encontrado 1 resultado.' and a table with one entry: 'Cromato [51 Cr] de Sódio' with reaction 'stomach', gravity 'Sim', and an 'Abrir' link.

Nesta área é possível:

- inserir e seleccionar critérios de pesquisa de acordo com as notificações que se deseja encontrar.
- aceder a uma notificação iniciada e por submeter, assinalando SIM no campo “Em preenchimento”
- eliminar os critérios de pesquisa introduzidos seleccionando o botão **Limpar**
- proceder à pesquisa seleccionando o botão **Pesquisar**
- aceder aos Resultados da Pesquisa efetuada de acordo com os critérios introduzidos

5.3.2 Resultados da pesquisa e acesso às notificações

Resultados de pesquisa:

Na área inferior do ecrã é visível o resultado da pesquisa.

Nesta área poderá:

- ordenar os resultados de pesquisa seleccionando no nome da coluna pela qual os pretende ordenar
- aceder ao detalhe de uma notificação (se esta já tiver sido submetida) seleccionando o *link* **Abrir**

– continuar a preencher uma notificação guardada selecionando o *link* **Abrir**

Foram encontrados 2 resultados.

Resultados
por página

12 ▾

Nº Submissão ↕	Data Submissão ↕	Medicamento ↕	Reação ↕	Gravidade ↕	Em preenchimento ↕	
FO-U-H201709-243	20/09/2017	Brufen / Brometo de pirodostigmina	Dor de estomago; Dor de cabeça	Sim	Não	Abrir 
FO-U-H201709-307	26/09/2017	avastin	dores de estômago fortes	Não	Não	Abrir

1

Detalhe da notificação

As figuras seguintes ilustram a informação detalhada das notificações que o utilizador efetuou e que, desde que registado, pode ter sempre acesso.

Formulário Utente

Nº de Utilizador: PDU-021710422 | Data de Notificação: 21/10/2017

Perfil do Utilizador

Descrição da região estranha:

Avaliação: | Estado da região estranha:

Data de Início: | Data de Fim:

Duração:

Tratamento da região estranha:

Medicamentos

Nome:

Tratamento:

Data de Início: | Data de Fim:

Via de Administração: | Dose:

Nome Farmacéutico: | Tipo de Tabela:

Para que uso o medicamento?

Doente

Iniciais: | Sexo:

Data de Tratamento: | Nome e Data de registo estranha:

País (pt): | Cidade (pt):

Multicentro

Nome Pátria:

Nome:

Apelido:

Estado:

Correlativo:

Email: | Telefone Nacional:

Nome do Profissional:

Correlativo:

Código Postal: | Localidade:

Os registo estranha foram comunicados a um Profissional de Saúde?

Outra Informação

Tratamento Concomitante:

Outros Registo de Utilização?

Outras Informações:

Data de Notificação: PDU-021710422 - 07/10/2017 | pt

(formulário Utente)

Formulário Profissional de Saúde

Nº de Utilizador: PDU-021710421 | Data de Notificação: 21/10/2017

Perfil do Utilizador

Descrição de RUI (de preferência em inglês):

Estado (pt):

Avaliação de Paciente: | Critérios de Casos:

Paciente sem Prescrição:

Data de Início: | Data de Fim:

Duração de Paciente: | Causas:

Descrição do Tratamento:

Medicamentos

Nome:

Tratamento:

Data de Início: | Data de Fim:

Via de Administração: | Dose:

Nome Farmacéutico: | Unidade Farmacéutica:

Informação Farmacéutica:

Doente

Iniciais: | Sexo:

Data de Tratamento: | Nome e Data de RUI:

País (pt): | Cidade (pt):

Multicentro

Nome Pátria:

Nome:

Apelido:

Estado:

Correlativo:

Local de Trabalho:

Função: | Horário:

Local de Trabalho (N.º): | Centro de Saúde (CSP):

Nome:

Código Postal: | Localidade:

Qualificação:

Email:

Telefone Nacional: | Nº Centro/Cidade Profissional:

Outra Informação

Tratamento Concomitante:

Outros Registo de Utilização?

Outras Informações:

Data de Notificação: PDU-021710421 - 07/10/2017 | pt

(formulário Profissional de Saúde)

5.4 MÓDULO FAQ



Poderá encontrar neste separador resposta a diversas dúvidas ou esclarecimentos no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

5.5 MÓDULO CONTACTOS



Poderá encontrar neste separador os contactos do Infarmed bem como os contactos das Unidades Regionais de Farmacovigilância.