

## Circular Informativa

---

N.º 089/CD/550.20.001

Data: 28/04/2020

Assunto: **Notificação de suspeita de reações adversas a medicamentos em doentes com COVID-19**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o Infarmed alertam os doentes com doença por coronavírus (COVID-19), confirmada ou suspeita, para a importância de notificar de suspeita de reação adversa (RAM) ocorrida em associação com a toma de qualquer medicamento. Esta notificação deve ser feita quer para os medicamentos para tratar a COVID-19, bem como para os medicamentos que toma habitualmente para tratar doenças crónicas pré-existentes.

Atualmente não existem medicamentos autorizados para tratar a COVID-19 estando, no contexto da pandemia, a ser utilizados diversos medicamentos autorizados para outras doenças.

O conhecimento sobre o novo vírus ainda está incompleto, desconhecendo-se possíveis interações medicamentosas que possam estar a ocorrer com a terapêutica destes doentes. Através da notificação de qualquer suspeita de RAM relacionadas com os medicamentos usados no contexto da COVID-19, doentes e profissionais de saúde podem ajudar a reunir evidências valiosas para a tomada de decisões informadas sobre a utilização segura e eficaz dos medicamentos à medida que a pandemia evolui.

As informações fornecidas pelos doentes e profissionais de saúde, através das notificações de RAM, contribuirão para aumentar o conhecimento gerado pelos ensaios clínicos e por outros estudos, pelo que se reforça a importância de ser notificada diretamente ao Sistema Nacional de Farmacovigilância qualquer suspeita de RAM, utilizando o [Portal RAM](#).

Esta notificação pode também ser efetuada junto do titular de autorização de introdução no mercado dos medicamentos associados, seguindo as instruções do respetivo folheto informativo.

Os doentes também podem relatar ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico as reações adversas observadas, que encaminharão essas informações ao Infarmed.

Ao notificar reações adversas, os doentes e os profissionais de saúde devem fornecer informações precisas e completas, sendo fundamentais os seguintes dados:

- Informações sobre o doente que sofreu as reações adversas, incluindo idade e sexo;
- Se a infeção está confirmada através de testes ou se é baseada em sintomas clínicos;
- Descrição das reações adversas;
- O nome do medicamento (nome da marca e substância ativa) suspeito de ter causado as reações adversas;
- Dose e duração do tratamento com o medicamento;
- O número do lote do medicamento (incluído na embalagem);
- Quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar concomitantemente (incluindo medicamentos sem receita médica, produtos à base de plantas ou contraceptivos);
- Qualquer outra condição de saúde que o doente possa ter.

Os doentes devem falar com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico, se tiverem dúvidas sobre a suspeita de ocorrência de alguma reação adversa.

O Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte: [Press release da EMA](#)