



# Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas  
a Medicamentos

## Manual do Utilizador Portal RAM – *Front Office*

## Índice

<b>1</b>	<b>Abreviaturas.....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Resumo da Aplicação.....</b>	<b>5</b>
2.1	Sobre este documento .....	5
<b>3</b>	<b>Qual é o seu perfil?.....</b>	<b>6</b>
3.1	Utilizador com <i>login</i> efetuado .....	6
3.2	Utilizador sem <i>login</i> efetuado .....	6
<b>4</b>	<b>Síte do INFARMED.....</b>	<b>7</b>
4.1	Informação Geral .....	7
4.1.1	<i>Como entrar no site do Infarmed?.....</i>	<i>7</i>
4.1.2	<i>Como se registar no site do Infarmed?.....</i>	<i>8</i>
4.1.3	<i>Como recuperar a minha palavra-passe?.....</i>	<i>10</i>
4.1.4	<i>Como alterar os meus dados de registo?.....</i>	<i>10</i>
<b>5</b>	<b>Portal RAM .....</b>	<b>12</b>
5.1	Informação geral.....	12
5.1.1	<i>Como entrar no Portal RAM?.....</i>	<i>12</i>
5.1.2	<i>Estrutura do Portal RAM .....</i>	<i>12</i>
5.2	Módulo Notificar Reação .....	13
5.2.1	<i>Como escolher a origem da reação?.....</i>	<i>13</i>
5.2.2	<i>Como escolher o tipo de notificador?.....</i>	<i>15</i>
5.2.3	<i>Como notificar uma reação com origem Outra vacina ou medicamento?</i> <i>16</i>	
5.2.3.1	<i>Como notificar uma reação – Utente? .....</i>	<i>18</i>
5.2.3.2	<i>Como notificar uma reação – Profissional de Saúde? .....</i>	<i>46</i>
5.2.4	<i>Como notificar uma reação com origem Vacina contra a COVID-19? ....</i>	<i>67</i>
5.2.4.1	<i>Como notificar uma reação – Utente? .....</i>	<i>68</i>
5.2.4.2	<i>Como notificar uma reação – Profissional de Saúde? .....</i>	<i>92</i>
5.2.5	<i>Como se registar no site do Infarmed, através do pop-up Pedido de Registo?.....</i>	<i>109</i>
5.2.6	<i>Como guardar uma notificação?.....</i>	<i>110</i>
5.2.6.1	<i>Como aceder a uma notificação guardada? .....</i>	<i>112</i>

5.3	Módulo Pesquisa de Notificações .....	114
5.3.1	<i>Como pesquisar notificações?</i> .....	114
5.3.1.1	Pesquisa.....	115
5.3.1.2	Resultados de pesquisa .....	116
5.3.1.3	Como aceder ao detalhe de uma notificação? .....	116

## 1 Abreviaturas

Abreviatura	Descrição
COVID-19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EMA	Agência Europeia do Medicamento
FAQs	<i>Frequently Asked Questions</i>
INFARMED I.P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
Portal RAM	Portal de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos
RAM	Reação Adversa a Medicamento
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
USF	Unidade de Saúde Familiar

## 2 Resumo da Aplicação

A aplicação deverá ser composta por dois componentes independentes, permitindo a criação de notificações RAM no *Front Office* e *Back Office* e a sua gestão e comunicação com o exterior no *Back Office*. A comunicação com o exterior deverá ser contemplada através da *gateway* já existente no INFARMED, I.P.

O componente externo (*Front Office*) do Portal RAM deverá ter uma área pública, acessível a todos, bem como uma área restrita acessível mediante registo de utilizador. Deve ser possível submeter notificações RAM através de qualquer uma das áreas. A área restrita deverá contemplar ainda a possibilidade de pesquisa e consulta de informação.

O componente interno (*Back Office*) é de acesso restrito e será variável consoante o perfil de cada utilizador. É constituído por três áreas distintas, uma para tratamento de notificações onde deverá ser possível submeter e gerir notificações. Outra para comunicação com o exterior onde será necessário receber e enviar notificações à **EMA**. E uma última referente à administração do Portal RAM, apenas acessível pelos utilizadores da DGRM.

### 2.1 SOBRE ESTE DOCUMENTO

Este documento tem como objetivo descrever as funcionalidades implementadas no *Front Office*, bem como servir de guia para os utilizadores do **Portal RAM**. Está dividido por capítulos onde estão descritos os vários ecrãs e ações que o portal permite, mediante o tipo de notificador.

Para qualquer dúvida adicional contactar:

**INFARMED, I.P. – DGRM**

*E-mail:* [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 3 Qual é o seu perfil?

Os perfis de acesso às funcionalidades do Portal RAM estão associados ao facto de o utilizador ter efetuado ou não *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

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

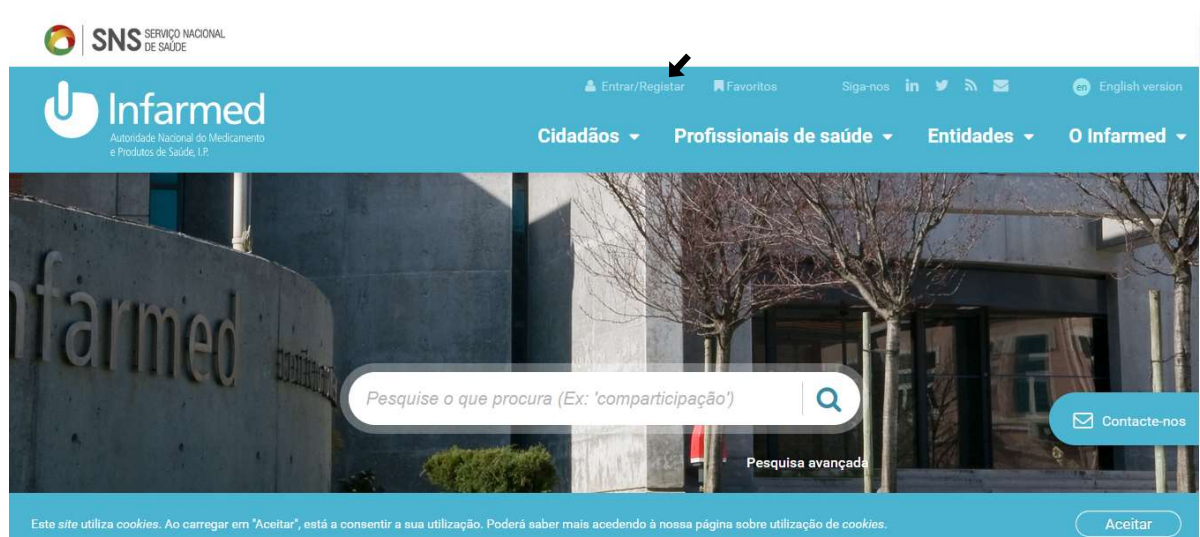
## 4 Site do INFARMED

### 4.1 INFORMAÇÃO GERAL

#### 4.1.1 Como entrar no site do Infarmed?

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*, selecione o *link* Entrar/Registrar, que se encontra na parte superior do ecrã e será direcionado para o ecrã Entrar/Registrar.

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

Cidadãos ▾ Profissionais de saúde ▾ Entidades ▾ O Infarmed ▾ 🔍

## Entrar/Registar

Nome de utilizador

Palavra-passe

Entrar g+ Recuperar palavra-passe

Caso ainda não se encontre registado e pretenda aceder à área privada do portal do Infarmed, faça o seu registo aqui.

Registar Contacte-nos

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

#### 4.1.2 Como se registar no site do Infarmed?

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**.

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

Cidadãos ▾ Profissionais de saúde ▾ Entidades ▾ O Infarmed ▾ 🔍

## Entrar/Registar

Nome de utilizador

Palavra-passe

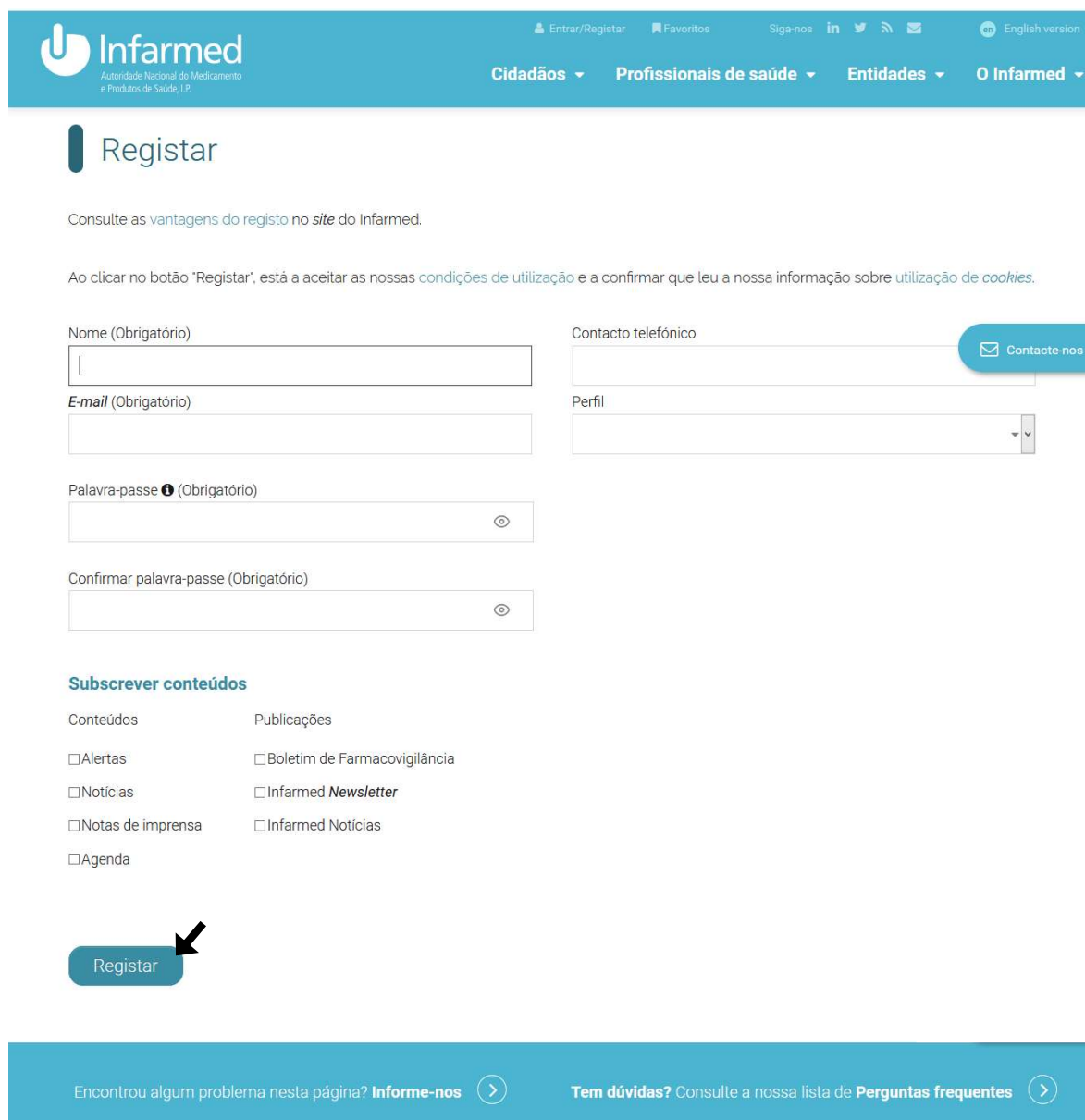
Entrar g+ Recuperar palavra-passe

Caso ainda não se encontre registado e pretenda aceder à área privada do portal do Infarmed, faça o seu registo aqui.

Registar Contacte-nos



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



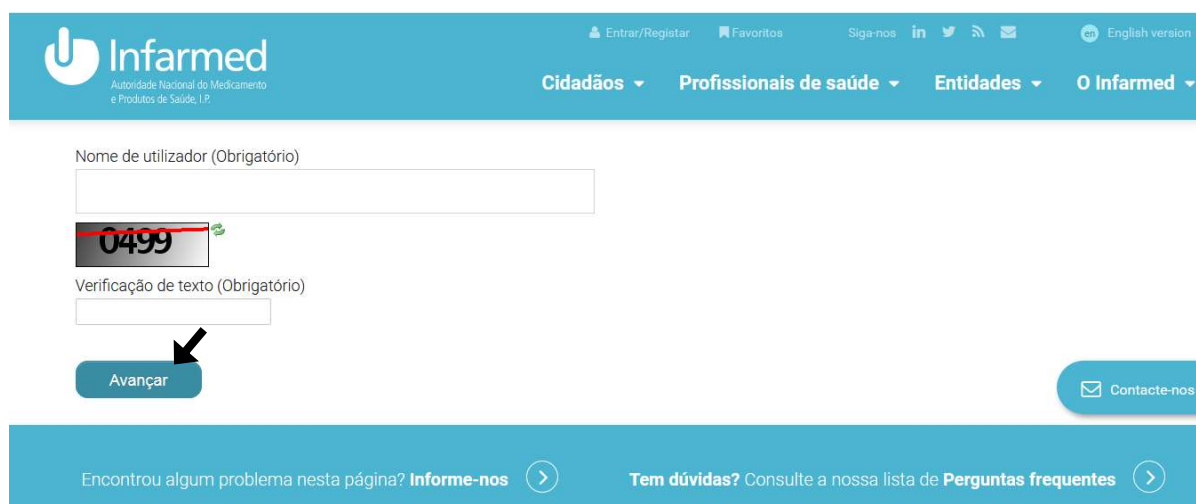
The screenshot shows the registration page of Infarmed. At the top, there is a navigation bar with the Infarmed logo and the text 'Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.'. The navigation bar includes links for 'Entrar/Registar', 'Favoritos', 'Siga-nos' (with social media icons for LinkedIn, Twitter, Facebook, and YouTube), and 'English version'. Below the navigation bar, there are dropdown menus for 'Cidadãos', 'Profissionais de saúde', 'Entidades', and 'O Infarmed'. The main heading is 'Registar'. Below the heading, there is a link to 'Consulte as vantagens do registo no site do Infarmed.' and a note: 'Ao clicar no botão "Registar", está a aceitar as nossas condições de utilização e a confirmar que leu a nossa informação sobre utilização de cookies.' The registration form consists of several fields: 'Nome (Obrigatório)', 'E-mail (Obrigatório)', 'Palavra-passe (Obrigatório)', and 'Confirmar palavra-passe (Obrigatório)'. There are also fields for 'Contacto telefónico' and 'Perfil'. A 'Contacte-nos' button is located next to the 'Contacto telefónico' field. Below the form, there is a section titled 'Subscrever conteúdos' with two columns: 'Conteúdos' and 'Publicações'. Under 'Conteúdos', there are checkboxes for 'Alertas', 'Notícias', 'Notas de imprensa', and 'Agenda'. Under 'Publicações', there are checkboxes for 'Boletim de Farmacovigilância', 'Infarmed Newsletter', and 'Infarmed Notícias'. A 'Registar' button is located at the bottom of the form, with a black arrow pointing to it. At the bottom of the page, there is a blue footer bar with two links: 'Encontrou algum problema nesta página? Informe-nos' and 'Tem dúvidas? Consulte a nossa lista de Perguntas frequentes'.

### 4.1.3 Como recuperar a minha palavra-passe?

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



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



### 4.1.4 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.


Conta

Detalhes

Nome (Obrigatório)

E-mail (Obrigatório)

Contacto telefónico



Perfil

Rita

- Informação do utilizador
- Detalhes**
- Palavra-passe
- As minhas subscrições
- Diversos
- Definições de exibição
- Desativação de conta

Este site utiliza cookies. Ao carregar em "Aceitar", está a consentir a sua utilização. Poderá saber mais accedendo à nossa página sobre utilização de cookies.

## 5 Portal RAM

O Portal RAM será de acesso público e estará inserido no *site* do Infarmed. Qualquer utilizador com *login* ou sem *login* efetuado no *site* do Infarmed poderá visualizar a área do Portal RAM, sendo que os utilizadores com *login* efetuado conseguirão aceder a mais funcionalidades, tais como pesquisa e consulta de notificações submetidas. Toda a componente de registo de utilizador (criar registo, *login*, alteração de dados e recuperação de *password*) estará assegurada pelas funcionalidades existentes no atual *site* do Infarmed.

### 5.1 INFORMAÇÃO GERAL

#### 5.1.1 Como entrar no Portal RAM?

É possível aceder à página inicial do Portal RAM e visualizar os seus conteúdos através do *site* do Infarmed (a definir a área de acesso).

#### 5.1.2 Estrutura do Portal RAM

O Portal RAM está estruturado de acordo com o menu de navegação que será composto por 5 módulos:

- Módulo Portal Reações Adversas (RAM)
- Módulo Notificar Reação
- Módulo FAQs
- Módulo Contactos
- Módulo Pesquisa de Notificações (apenas visível para utilizadores com *login* efetuado)

Para aceder aos diferentes módulos descritos acima, selecione o módulo que pretende no menu de navegação (a organização dos módulos poderá sofrer alterações).



Consulte os restantes capítulos do Manual da aplicação para saber mais informação sobre os módulos indicados.

## 5.2 MÓDULO NOTIFICAR REAÇÃO

No menu de navegação estará disponível o módulo **Notificar Reação** que permite notificar reações.



(utilizador com *login* efetuado)



(utilizador sem *login* efetuado)

### 5.2.1 Como escolher a origem da reação?

Para iniciar o processo de notificar uma reação, deve seleccionar o módulo **Notificar Reação** presente no menu de navegação e irá ser visível o *pop-up* **Origem Reação**.

### Origem Reação ✕

Qual a origem da reação adversa?

Vacina contra a COVID-19

Outra vacina ou medicamento

Este *pop-up* **Origem Reação** permite escolher, selecionando uma das opções visíveis, a origem da reação que se pretende notificar: Vacina contra a COVID-19 ou Outra vacina ou medicamento.

Após a escolha da origem da 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**. Caso tenha *login* efetuado e não seja a sua primeira vez a notificar, irá ser visível o ecrã **Notificar Reação** correspondente à origem da reação selecionada e ao tipo de notificador que escolheu na primeira vez que notificou uma reação.

Caso não pretenda notificar uma reação, poderá selecionar o ícone cruz (“x”) do *pop-up* **Origem Reação** e o *pop-up* deixará de estar visível.

### Origem Reação

Qual a origem da reação adversa?

Vacina contra a COVID-19

Outra vacina ou medicamento

### 5.2.2 Como escolher o tipo de notificador?

Para escolher o tipo de notificador, deve selecionar o módulo **Notificar Reação** presente no menu de navegação e escolher a origem da reação. Após a escolha da origem da 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**.

### Notificar Reação

Se já se encontra registado, p.f. efetue login no site do Infarmed para obter as vantagens do registo.

Utente

Profissional de Saúde

Voltar

Este *pop-up* **Notificar Reação** permite escolher, selecionando uma das imagens, o tipo de notificador com que pretende iniciar o processo de notificar uma reação: Utente ou Profissional de Saúde.

**Nota:** Este *pop-up* irá aparecer caso não tenha o *login* efetuado ou caso tenha o *login* efetuado, seja a primeira vez que esteja a notificar.

Caso selecione a imagem correspondente ao Utente, deverá visualizar o ecrã **Notificar Reação: Utente – Reações Adversas** de acordo com a origem da reação selecionada. Caso selecione a imagem correspondente ao Profissional de Saúde, deverá visualizar o ecrã **Notificar Reação: Profissional de Saúde** de acordo com a origem da reação selecionada.

Caso não pretenda notificar uma reação, poderá selecionar o botão **Voltar** do *pop-up* **Notificar Reação** e o *pop-up* deixará de estar visível.



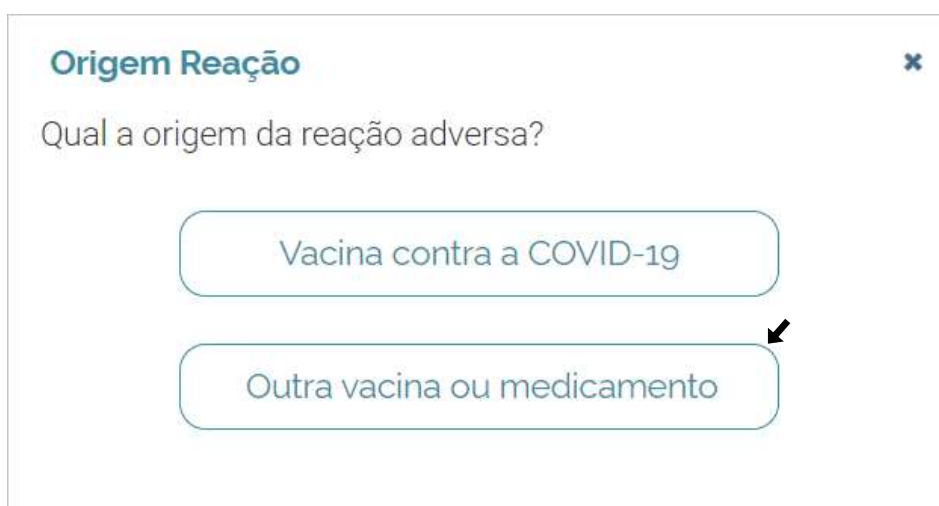
### 5.2.3 Como notificar uma reação com origem Outra vacina ou medicamento?

Para notificar uma reação com origem **Outra vacina ou medicamento**, selecione o módulo **Notificar Reação**, visível no menu de navegação e irá ser visível o *pop-up* **Origem Reação**.





No *pop-up* Origem Reação deverá seleccionar a opção **Outra vacina ou medicamento**.



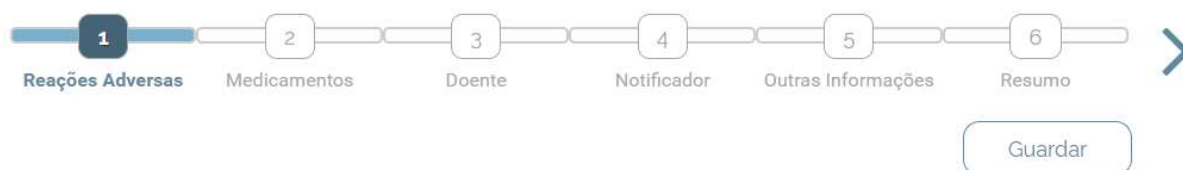
Se já tiver o seu *login* efetuado e esta não for a sua primeira vez a notificar uma reação, será direcionado para um ecrã, consoante o tipo de notificador que escolheu na primeira vez que notificou uma reação:

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

Se ainda não tiver efetuado o seu *login* ou caso tenha efetuado o seu *login*, mas esta for a sua primeira vez a notificar, para iniciar o processo de notificar uma reação, terá de escolher o tipo de notificador com que pretende notificar através do *pop-up* **Notificar Reação** (Ver capítulo 6.2.2: Como escolher o tipo de notificador?).

### 5.2.3.1 Como notificar uma reação – Utente?

Caso tenha escolhido a opção Utente no *pop-up* Notificar Reação, será direcionado para o ecrã Notificar Reação: Utente – Reações Adversas.



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

Ao acompanhar o seu preenchimento nos vários ecrãs e para verificar em qual deles se encontra e quantos passos ainda lhe faltam para terminar de notificar a reação, existe uma **barra de progresso de preenchimento** que será preenchida consoante o nível de preenchimento do formulário de submissão da notificação.



Para notificar uma reação deve preencher 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 os campos Medicamento e Lote ou respetivo campo *nullFlavor* preenchidos.
- 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), Email, Telefone/Telemóvel, Concelho e As reações adversas foram comunicadas a um Profissional de Saúde?.
- Ecrã **Resumo**: Tem de preencher todos os campos obrigatórios referidos anteriormente mais o campo Confirmando 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 é gerado o documento de submissão.

**Nota:** Será enviado um *email* para o notificador com 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 6.3.1.3: Como aceder ao detalhe de uma notificação?).

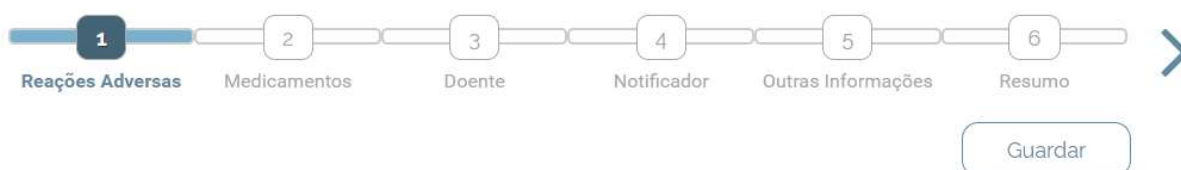
### Como aceder/inserir reações?

Este ecrã pode ser acedido através do:

- Módulo **Notificar Reação** e após a escolha da opção Outra vacina ou medicamento no *pop-up* **Origem 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 **Utente**);

- *Pop-up* Notificar Reação e escolher a opção **Utente** (caso não esteja com *login* efetuado ou caso esteja com *login* efetuado, mas seja a sua primeira vez a notificar uma reação);
- Botão **Anterior** (ícone “<”) do ecrã **Medicamentos**.



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

O ecrã **Reações Adversas** permite inserir informação relacionada com a(s) RAM(s). Neste ecrã deve ser adicionada pelo menos uma **reação**.

**Nota:** Para inserir uma nova reação, preencha os campos obrigatórios, selecione o botão **Outra Reação** e ficará disponível um novo separador com um novo formulário. A informação que inseriu até ao momento será gravada. Esta gravação só é relativa à Reação Adversa inserida anteriormente e não à notificação como um todo.



Guardar

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

Outra Reação

Reação Adversa \*

Descrição da reação adversa\*

Dores de cabeça

Evolução\*

Em Recuperação

Esta situação causou

Outra: Situação que poderá necessitar de int

Data de Início

09/01/2021

Data de Fim

23/10/2021

Duração

9

Mês(es)

Tratamento da reação adversa

Aspirina





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

Outra Reação

Reação Adversa ✕

Dores de cabeça ✕

Descrição da reação adversa\*

Evolução\*

Esta situação causou

Data de Início

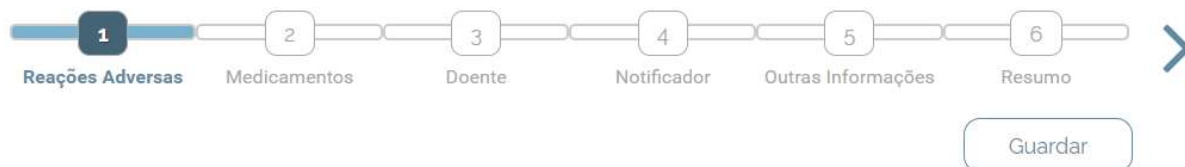
Data de Fim

Duração

Tratamento da reação adversa

## Como eliminar reações?

Para eliminar uma reação seleccione o botão **Eliminar** (ícone "x") referente à reação que pretende eliminar, situado dentro do respetivo separador. Ao eliminar a reação será perdida a informação inserida anteriormente.



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

Outra Reação

Reação Adversa \* Dores de cabeça \*

Descrição da reação adversa\*

Evolução\*

Esta situação causou

Data de Início

Data de Fim

Duração

Tratamento da reação adversa

### Como aceder/inserir medicamentos?

Para aceder ao ecrã **Medicamentos**, deve selecionar o botão **Seguinte** (ícone ">") do ecrã **Reações Adversas** ou através do botão **Anterior** (ícone "<") do ecrã **Doente**.





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".

Outro Medicamento

Medicamento ✕

Medicamento\*

Lote\*

Posologia

Data de Início DD/MM/AAAA

Data de Fim DD/MM/AAAA

Via de Administração

Dosagem

Forma Farmacêutica

Ação Tomada

Para que usou o medicamento?

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

Neste ecrã deve ser adicionado pelo menos um **medicamento**.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Lote, Via de Administração e Forma Farmacêutica. Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

**Nota:** 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 que inseriu até ao momento será gravada. Esta gravação só é relativa ao Medicamento inserido anteriormente e não à notificação como um todo.



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".

Outro Medicamento

Medicamento ✕

Medicamento\*  
Brufen Sem Açúcar/Ibuprofeno, Suspensão oral, 40 mg/ml

Lote\*  
 Descobrir i

Posologia  
3x ao dia i

Data de Início  
02/03/2021 i

Data de Fim  
02/08/2021 i

Via de Administração  
Oral (via) i

Dosagem  
40 mg/ml

Forma Farmacêutica  
Comprimido sublingual

Ação Tomada  
Dose Inalterada

Para que usou o medicamento?  
Para diminuir as dores de cabeça



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".

Outro Medicamento

Medicamento \* Brufen Sem Açúcar \*

Medicamento\*

Lote\*

Posologia

Data de Início DD/MM/AAAA

Data de Fim DD/MM/AAAA

Via de Administração

Dosagem

Forma Farmacêutica

Ação Tomada

Para que usou o medicamento?

Para aceder ao próximo ecrã (ecrã **Doente**), deve verificar que os campos obrigatórios estão todos preenchidos e selecionar o botão **Seguinte** (ícone ">"). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Medicamentos e não à notificação como um todo.

Navigation bar with 6 steps: 1. Reações Adversas, 2. Medicamentos (active), 3. Doente, 4. Notificador, 5. Outras Informações, 6. Resumo. Includes a 'Guardar' button and navigation arrows.

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".

Form fields for medication registration:

- Outro Medicamento
- Medicamento <sup>x</sup> Brufen Sem Açúcar <sup>x</sup>
- Medicamento\*
- Lote\*
- Posologia
- Data de Início (DD/MM/AAAA) [calendar icon]
- Data de Fim (DD/MM/AAAA) [calendar icon]
- Via de Administração
- Dosagem
- Forma Farmacêutica
- Ação Tomada
- Para que usou o medicamento?

Para aceder ao ecrã anterior (ecrã **Reações Adversas**), selecione o botão **Anterior** (ícone "<"). A informação que inseriu será gravada automaticamente.



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".


Outro Medicamento


Medicamento ✕ Brufen Sem Açúcar ✕

Medicamento\*

Lote\*

Posologia

Data de Início  
DD/MM/AAAA 

Data de Fim  
DD/MM/AAAA 

Via de Administração

Dosagem

Forma Farmacêutica

Ação Tomada

Para que usou o medicamento?

### Como eliminar medicamentos?

Para eliminar um medicamento seleccione o botão **Eliminar** (ícone "x") referente ao medicamento que pretende eliminar, situado dentro do respetivo separador. Ao eliminar o medicamento será perdida a informação inserida anteriormente.



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".

Outro Medicamento

Medicamento \* Brufen Sem Açúcar \*

Medicamento\*

Lote\*

Posologia

Data de Início DD/MM/AAAA

Data de Fim DD/MM/AAAA

Via de Administração

Dosagem

Forma Farmacêutica

Ação Tomada

Para que usou o medicamento?

### Como aceder/inserir dados do doente?

Para aceder ao ecrã **Doente**, deve selecionar o botão **Seguinte** (ícone ">") do ecrã **Medicamentos** ou o botão **Anterior** (ícone "<") do ecrã **Notificador**.



Guardar

Iniciais

Sexo

Data de Nascimento  
DD/MM/AAAA 

Idade à Data da reação adversa

Peso (kg)

Altura (cm)

O ecrã **Doente** permite inserir toda a informação relacionada com o doente. 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 próximo ecrã (ecrã **Notificador**), deve verificar que os campos obrigatórios estão todos preenchidos e selecionar o botão **Seguinte** (ícone “>”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Doente e não à notificação como um todo.



Guardar

Iniciais  
JA

Sexo  
Feminino

Data de Nascimento  
10/06/1990 

Idade à Data da reação adversa  
30 Ano(s)

Peso (kg)  
60,00

Altura (cm)  
165

Para aceder ao ecrã anterior (ecrã **Medicamentos**), selecione o botão **Anterior** (ícone “<”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Doente e não à notificação como um todo.

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

Guardar

Iniciais  
JA

Sexo  
Feminino

Data de Nascimento  
10/06/1990

Idade à Data da reação adversa  
30 Ano(s)

Peso (kg)  
60,00

Altura (cm)  
165

### Como aceder/inserir dados do notificador?

Para aceder ao ecrã **Notificador** deve selecionar o botão **Seguinte** (ícone “>”) do ecrã **Doente** ou o botão **Anterior** do ecrã **Outras Informações**.

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

Guardar

Nome Próprio\*

Apelido(s)\*

Email\* tu@g.com Telefone/Telemóvel\* 969999999

Morada de Residência

Concelho\*

Código Postal Localidade

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



O ecrã **Notificador** permite inserir informação relacionada com o notificador.

Caso seja um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed, e não seja a sua primeira notificação, os seguintes campos serão preenchidos automaticamente com o conteúdo da última notificação submetida: Nome Próprio, Apelido(s), Email, Telefone/Telemóvel, Morada de Residência, Concelho e Código Postal.

Caso seja um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed e seja a sua primeira notificação, os seguintes campos serão preenchidos automaticamente com o conteúdo da informação de registo: Email e Telefone/Telemóvel.

Para preencher este ecrã tenha em conta as seguintes regras dos campos:

- **Código Postal** – Caso tenha inserido um código-postal válido (para tal, selecionar o botão Validar (ícone “✓”)), os campos Localidade e Concelho serão preenchidos automaticamente com a informação correta;  
**Nota:** Não é obrigatória a validação do campo Código Postal.
- Caso preencha o campo **As reações adversas foram comunicadas a um Profissional de Saúde?** com a opção Sim, o campo **O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas?** estará visível;
- Caso preencha o campo **O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas?** Com a opção Sim, o campo **Autoriza que o Profissional de Saúde seja contactado?** estará visível.

Para aceder ao próximo ecrã (ecrã **Outras Informações**), deve verificar que os campos obrigatórios estão todos preenchidos e selecionar o botão **Seguinte** (ícone “>”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Notificador e não à notificação como um todo.



Nome Próprio\*

Maria João

Apelido(s)\*

Silva

Email\*

tu@g.com

Telefone/Telemóvel\*

969999999

Morada de Residência

Rua de Cima nº 8

Concelho\*

Lisboa

Código Postal

1800-233

Localidade

Lisboa

O código postal inserido está completo e correto.

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

Sim

O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas ?\*

Sim

Autoriza que o Profissional de Saúde seja contactado ?\*

Sim

Para aceder ao ecrã anterior (ecrã **Doente**), selecione o botão **Anterior** (ícone “<”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Notificador e não à notificação como um todo.





Nome Próprio\*

Maria João

Apelido(s)\*

Silva

Email\*

tu@g.com

Telefone/Telemóvel\*

969999999

Morada de Residência

Rua de Cima nº 8

Concelho\*

Lisboa

Código Postal

1800-233

Localidade

Lisboa

O código postal inserido está completo e correto.

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

Sim

O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas ?\*

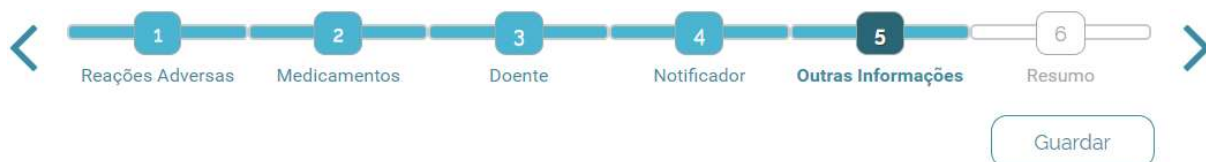
Sim

Autoriza que o Profissional de Saúde seja contactado ?\*

Sim

### Como aceder/inserir outras informações?

Para aceder ao ecrã **Outras Informações** deve seleccionar o botão **Seguinte** (ícone “>”) do ecrã **Notificador** ou o botão **Anterior** do ecrã **Resumo**.



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

+ Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)

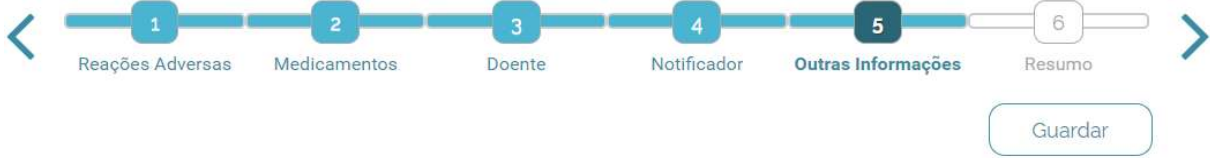
Sem resultados

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

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.



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

+ Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)

Sem resultados



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

+ Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)

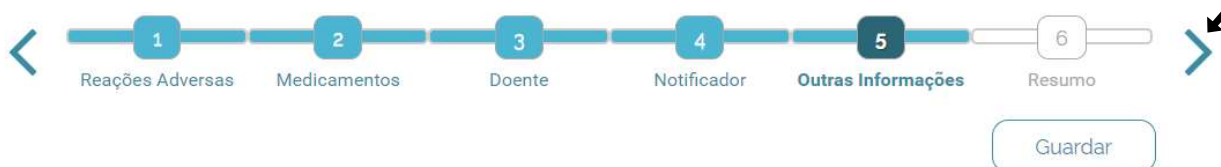
Documento.pdf

Eliminar



Para aceder ao próximo ecrã (ecrã **Resumo**), selecione o botão **Seguinte** (ícone “>”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Outras Informações e não à notificação como um todo.



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

+ Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)

Documento.pdf

Eliminar

Para aceder ao ecrã anterior (ecrã **Notificador**), seleccione o botão **Anterior** (ícone “<”).  
A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Outras Informações e não à notificação como um todo.



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

+ Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)

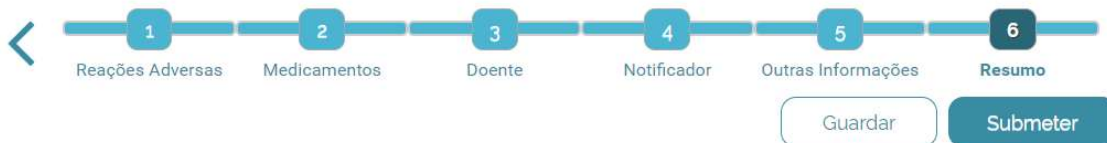
Documento.pdf

Eliminar

## Como aceder/inserir dados no resumo?

Para aceder ao ecrã **Resumo**, deve selecionar o botão Seguinte (ícone “>”) do ecrã **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\*

- Reações Adversas
- Medicamentos
- Doente
- Notificador
- Outras Informações

O ecrã **Resumo** deverá permitir ao utilizador visualizar toda a informação inserida até ao momento, desde que tenham sido preenchidos os campos obrigatórios nos cinco ecrãs anteriores e, caso deseje alterar alguma informação, poderá fazê-lo diretamente neste ecrã.

Neste ecrã, existe uma área **Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados** em que terá de confirmar que leu e compreendeu o texto que é visível nesta área.



Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados

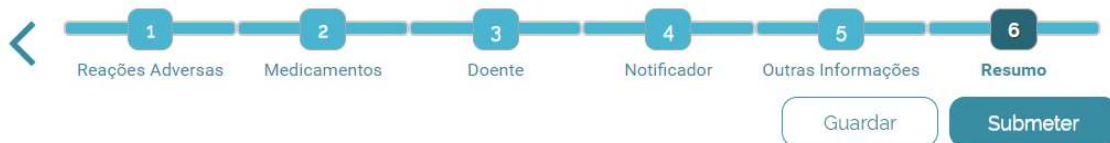
Aviso:

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 ▾
- Medicamentos ▾
- Doente ▾
- Notificador ▾
- Outras Informações ▾

Pode expandir e colapsar todas as áreas e respetivas subáreas, selecionando o ícone seta (▼/▲).



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\*

- Reações Adversas
- Medicamentos
- Doente
- Notificador
- Outras Informações

Se pretender adicionar mais uma reação, na área **Reações Adversas**, deverá selecionar o botão **Outra Reação** e irá surgir uma nova subárea que ficará visível antes da última subárea inserida.



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

Se pretender adicionar um novo medicamento, na área **Medicamentos**, deverá selecionar o botão **Outro Medicamento** e irá surgir uma nova subárea que ficará visível antes da última subárea inserida.



#### 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\*

## Reações Adversas

## Medicamentos

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".

Outro Medicamento

Brufen Sem Açúcar

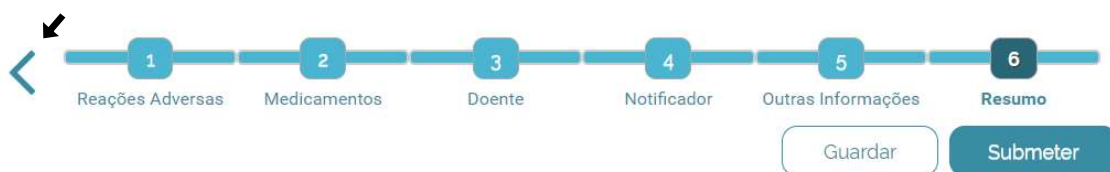
## Doente

## Notificador

## Outras Informações

Para aceder ao ecrã anterior (ecrã **Outras Informações**), selecione o botão **Anterior** (ícone "<"). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã **Resumo** (áreas alteradas) e não à notificação como um todo.



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 ▾
- Medicamentos ▾
- Doente ▾
- Notificador ▾
- Outras Informações ▾

### 5.2.3.2 Como notificar uma reação – Profissional de Saúde?

Este ecrã pode ser acedido através do:

- Módulo **Notificar Reação** e após a escolha da opção Outra vacina ou medicamento no *pop-up* **Origem 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.

Confirmando que li e compreendi o texto em cima\*

Guardar

Submeter

Para notificar uma reação deve preencher todos os campos obrigatórios existentes nas diversas áreas:

- **Reações Adversas:** Tem de ser adicionada pelo menos uma reação com os campos Descrição da RAM (de preferência em inglês se for optar por colocar os termos do dicionário médico MedDRA) e Evolução da Reação preenchidos.
- **Medicamentos:** Tem de ser adicionado pelo menos um medicamento suspeito/interação com os campos Medicamento e Lote ou respetivo *nullFlavor* preenchidos.
- **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 Email.
- **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.

**Nota:** Será enviado um *email* para o notificador com o documento de submissão.

- 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\*

Guardar

Submeter

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 6.3.1.3: Como aceder ao detalhe de uma notificação?).

### Como aceder/inserir reações?

A área **Reações Adversas** permite inserir informação relacionada com a(s) RAM(s).

Nesta área deve ser adicionada pelo menos uma **reação**.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Data de Início e Data de Fim. Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.



**Nota:** Para inserir uma nova reação, preencha os campos obrigatórios, selecione o botão **Outra Reação** e ficará disponível uma nova subárea com um novo formulário. A informação que inseriu até ao momento será gravada. Esta gravação só é relativa à subárea Reação Adversa inserida anteriormente e não à notificação como um todo.

## 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 se for optar por colocar os termos do dicionário médico MedDRA)\*

Dores de cabeça

Evolução da Reação\*

Persiste sem Recuperação

Critérios de Gravidade

Hospitalização , Incapacidade

Data de Início

DD/MM/AAAA



Quest. v.

Data de Fim

DD/MM/AAAA



Quest. v.



Duração da Reação

2

Mês(es)

Causalidade

Provável

Tratamento da reação adversa

Aspirina 3x dia, maior tempo de descanso

### 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\*

Guardar

Submeter

Na área Reações Adversas, pode colapsar ou expandir a área (e subáreas), selecionando o ícone seta (▼/▲).

## 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 se for optar por colocar os termos do dicionário médico MedDRA)\*

Evolução da Reação\*

Critérios de Gravidade

Data de Início

Data de Fim

Duração da Reação

Causalidade

Tratamento da reação adversa

### 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\*

Guardar

Submeter

## Como eliminar reações?

Para eliminar uma reação, selecione o ícone cruz (“x”) referente à reação que pretende eliminar, na subárea correspondente. Ao eliminar a reação será perdida a informação inserida anteriormente.

### 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 se for optar por colocar os termos do dicionário médico MedDRA)\*

Evolução da Reação\*

Critérios de Gravidade

Data de Início  

Data de Fim   ⓘ

Duração da Reação

Causalidade

Tratamento da reação adversa

#### 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.

Confirmo que li e compreendi o texto em cima\*

Guardar Submeter

### Como aceder/inserir medicamentos?

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

Nesta área deve ser adicionado pelo menos um **medicamento suspeito ou interação**. Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Lote, Data de Início, Data de Fim, Via de Administração e Forma Farmacêutica. Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

**Nota:** Para inserir um novo medicamento suspeito ou interação, preencha os campos obrigatórios, selecione o botão **Outro Medicamento** e ficará disponível uma nova subárea com um novo formulário. A informação que inseriu até ao momento será gravada. Esta gravação só é relativa à subárea Medicamento inserida anteriormente e não à notificação como um todo.

## 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\*

Brufen Retard/Ibuprofeno, Comprimido de libertação prolongada, 800 mg


Lote\*

Quest. v. 

Tipo de Autorização

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

Posologia

3x ao dia (manhã, almoço e jantar) 

Data de Início

16/07/2021 

Data de Fim

26/07/2021 

Via de Administração

Intravenosa

Dosagem

800 mg

Forma Farmacêutica

Descos. 

Medida Tomada

Dose Inalterada

Indicação Terapêutica

## 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\*

Guardar

Submeter



Na área Medicamentos, pode colapsar ou expandir a área (e subáreas), selecionando o ícone seta (▼/▲).

## 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

### Brufen 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\*

Guardar

Submeter

### Como eliminar medicamentos suspeitos/interação?

Para eliminar um medicamento suspeito/interação, selecione o ícone cruz (“x”) referente ao medicamento que pretende eliminar, na subárea correspondente. Ao eliminar o medicamento será perdida a informação inserida anteriormente.



## 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

## Brufen 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\*

Guardar

Submeter

## Como aceder/inserir dados do doente?

A área **Doente** permite inserir toda a informação relacionada com o doente.

Na área deve ser preenchido pelo menos um dos seguintes campos: Iniciais, Sexo, Data de Nascimento ou Idade à Data da RAM.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Iniciais e Sexo. Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

Na área Doente, pode colapsar ou expandir a área, selecionando o ícone seta (▼/▲).

Reações Adversas	▼
Medicamentos	▼
Doente	▲

Iniciais	Sexo
AJ	Descos.▼
Data de Nascimento	Idade à Data da RAM
12/12/1982	33 Ano(s) ▼
Peso (kg)	Altura (cm)
77,00	180

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\*

Guardar

Submeter

## Como aceder/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

A. COSTA - Cascais (Cascais)

Código Postal

1800-233

Localidade

Lisboa

O código postal inserido está completo e correto.

Qualificação\*

Enfermeiro

Email\*

tps@g.com

Telefone/Telemóvel

919999999

Nº Carteira/Cédula Profissional

1234567

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\*

Guardar

Submeter

Caso seja um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed, e não seja a sua primeira notificação, os seguintes campos serão preenchidos automaticamente com o conteúdo da última notificação submetida: Nome Próprio, Apelido(s), Concelho, Local de Trabalho, Código Postal, Localidade, Qualificação, Email, Telefone/Telemóvel e N° Carteira/Cédula Profissional.

Caso seja um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed e seja a sua primeira notificação, os seguintes campos serão preenchidos automaticamente com o conteúdo da informação de registo: Email e Telefone/Telemóvel.

Para preencher esta área tenha em conta as seguintes regras dos campos:

- **Código Postal:** Caso tenha inserido um código-postal válido (para tal, selecionar o botão Validar (ícone “✓”)), os campos Localidade e Concelho serão preenchidos automaticamente com a informação correta;

**Nota:** Não é obrigatória a validação do campo Código Postal.

- **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 o ícone seta (▼/▲).

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

A. COSTA - Cascais (Cascais)

Código Postal

1800-233

Localidade

Lisboa

O código postal inserido está completo e correto.

Qualificação\*

Enfermeiro

Email\*

tps@g.com

Telefone/Telemóvel

919999999

Nº Carteira/Cédula Profissional

1234567

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\*

Guardar

Submeter

### Como aceder/inserir outras informações?

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

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

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

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

- 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)

Sem resultados

[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\*

Guardar

Submeter

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.pdf

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.

Confirmo que li e compreendi o texto em cima\*

Guardar

Submeter





Na área Outras Informações, pode colapsar ou expandir a área, selecionando o ícone seta (▼/▲).

- 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)

Sem resultados

[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\*

Guardar

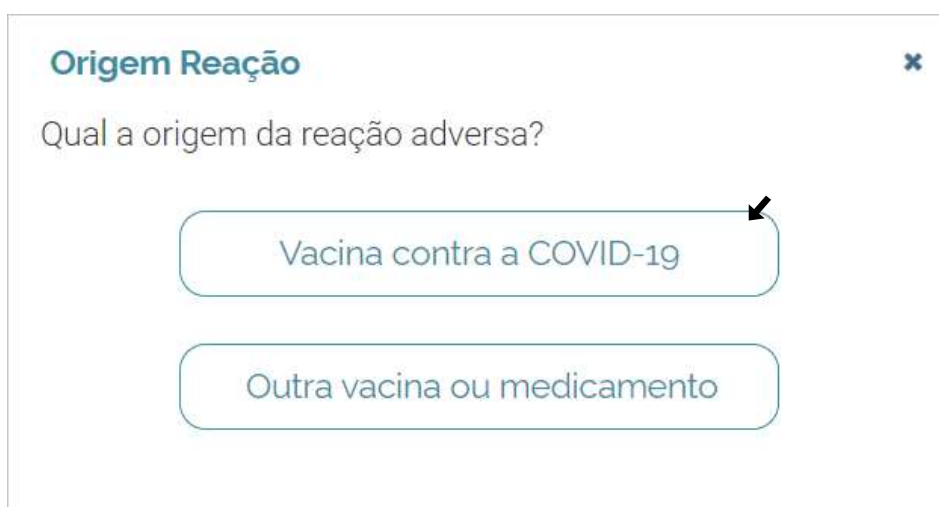
Submeter

#### 5.2.4 Como notificar uma reação com origem Vacina contra a COVID-19?

Para notificar uma reação com origem **Vacina contra a COVID-19**, selecione o módulo **Notificar Reação**, visível no menu de navegação e irá ser visível o *pop-up* **Origem Reação**.



No *pop-up* **Origem Reação** deverá selecionar a opção **Vacina contra a COVID-19**.



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:

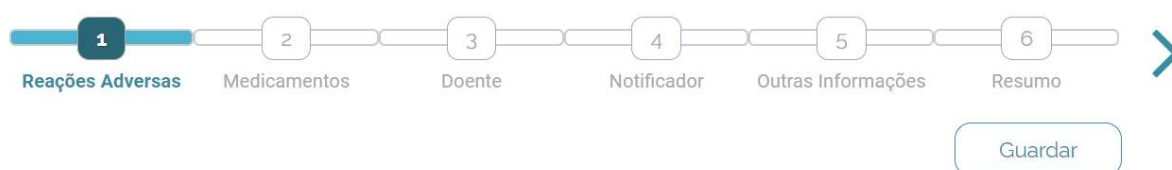
- Notificar Reação – Utente;
- Notificar Reação – Profissional de Saúde.

Se ainda não tiver efetuado o seu *login* ou caso tenha efetuado o seu *login*, mas esta for a sua primeira vez a notificar, para iniciar o processo de notificar uma reação, terá

de escolher o tipo de notificador com que pretende notificar através do *pop-up* **Notificar Reação** (Ver capítulo 6.2.2: Como escolher o tipo de notificador?).

#### 5.2.4.1 Como notificar uma reação – Utente?

Caso tenha escolhido a opção Utente no *pop-up* **Notificar Reação**, será direcionado para o ecrã **Notificar Reação: Utente – Reações Adversas**.






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

Reação Adversa ✕

Descrição da reação adversa\*

Evolução\*

Data de Início  

Data de Fim   

Duração

Tratamento da reação adversa

Ao acompanhar o seu preenchimento nos vários ecrãs e para verificar em qual deles se encontra e quantos passos ainda lhe faltam para terminar de notificar a reação, existe uma **barra de progresso de preenchimento** que será preenchida consoante o nível de preenchimento do formulário de submissão da notificação.



Para notificar uma reação deve preencher 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 um medicamento suspeito/interação com os campos Medicamento e Lote ou respetivo *nullFlavor* preenchidos;
- 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), Email, Telefone/Telemóvel, Concelho e As reações adversas foram comunicadas a um Profissional de Saúde?;
- Ecrã **Resumo**: Tem de preencher todos os campos obrigatórios referidos anteriormente mais 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.

**Nota:** Será enviado um *email* para o notificador com o documento de submissão.

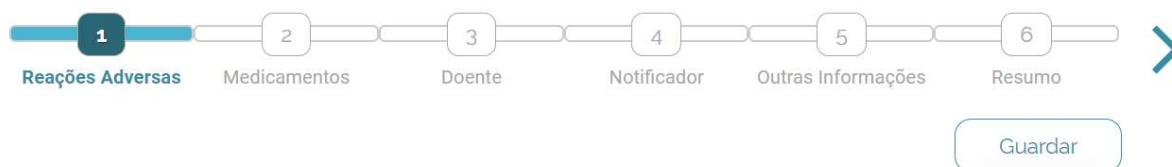


Se a notificação tiver sido submetida por um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed, a notificação estará disponível no ecrã **Pesquisa de Notificações**, e o utilizador poderá aceder ao Detalhe da Notificação através do *link* **Abrir** (Ver capítulo 6.3.1.3: Como aceder ao detalhe de uma notificação?).

### Como aceder/inserir reações?

Este ecrã pode ser acedido através do:

- Módulo **Notificar Reação** e após a escolha da opção Vacina contra a COVID-19 no *pop-up* **Origem 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 **Utente**);
- *Pop-up* **Notificar Reação** e escolher a opção **Utente** (caso não esteja com *login* efetuado ou caso esteja com *login* efetuado, mas seja a sua primeira vez a notificar uma reação);
- Botão **Anterior** (ícone “<”) do ecrã **Medicamentos**;
- **Link Abrir** do ecrã **Pesquisa de Notificações** caso a notificação esteja guardada.




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



Outra Reação

Reação Adversa ✕

Descrição da reação adversa\*

Evolução\*

Data de Início DD/MM/AAAA 

Data de Fim DD/MM/AAAA  

Duração

Tratamento da reação adversa

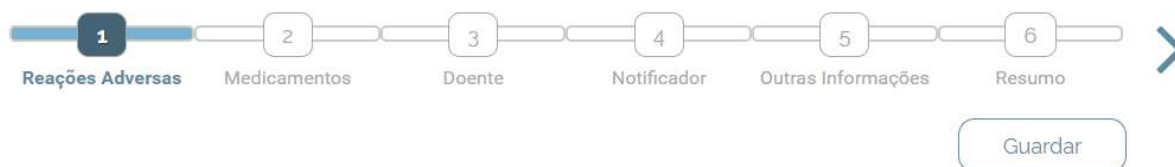
O ecrã **Reações Adversas** permite inserir informação relacionada com a(s) RAM(s). Neste ecrã deve ser adicionada pelo menos uma **reação**.

Para preencher este ecrã tenha em conta as seguintes regras dos campos:

- Caso preencha o campo **Descrição da reação adversa** com a opção Febre, o campo **Temperatura corporal elevada** estará visível;

- Caso preencha o campo **Descrição da reação adversa** com a opção Reação no local ou ao redor do local da injeção, o campo **No local ou ao redor da injeção houve:** estará visível e de preenchimento obrigatório;
- Caso preencha o campo **Descrição da reação adversa** com a opção Outra, os campos **Descrição da reação adversa (Outra)** e **Esta situação causou** ficarão visíveis e o campo **Descrição da reação adversa (Outra)** é de preenchimento obrigatório.

**Nota:** Para inserir uma nova reação, preencha os campos obrigatórios, selecione o botão **Outra Reação** e ficará disponível um novo separador com um novo formulário. A informação que inseriu até ao momento será gravada. Esta gravação só é relativa à Reação Adversa inserida anteriormente e não à notificação como um todo.



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

Outra Reação

Reação Adversa \*

Descrição da reação adversa\*

Reação no local ou ao redor do local da injeção

No local ou ao redor da injeção houve:\*

Dor

Evolução\*

Cura

Data de Início

01/06/2021

Data de Fim

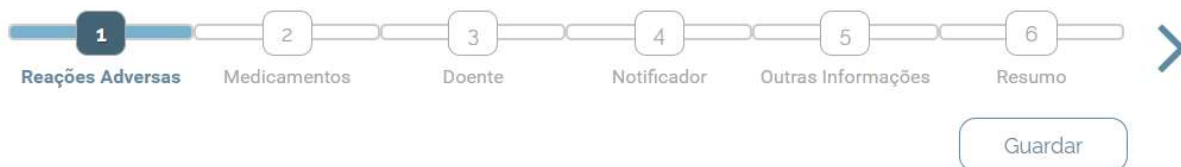
02/06/2021

Duração

2

Dia(s)

Tratamento da reação adversa



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

Outra Reação

Reação Adversa ✕ Dor ✕

Descrição da reação adversa\*

Evolução\*

Data de Início DD/MM/AAAA

Data de Fim DD/MM/AAAA

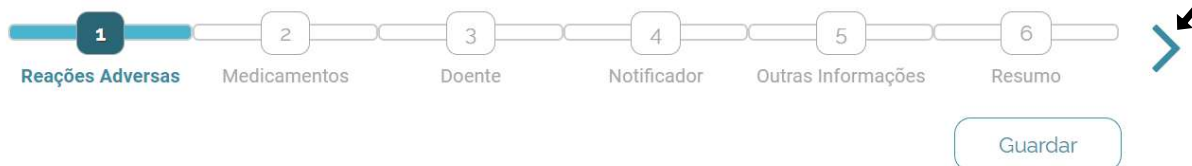
Duração

Tratamento da reação adversa

Para aceder ao próximo ecrã (ecrã **Medicamentos**), deve verificar que os campos obrigatórios estão todos preenchidos e selecionar o botão **Seguinte** (ícone ">"). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Reações Adversas e não à notificação como um todo.





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

Outra Reação

Reação Adversa ✕ Dor ✕

Descrição da reação adversa\*

Calafrios

Evolução\*

Cura

Data de Início

DD/MM/AAAA

Data de Fim

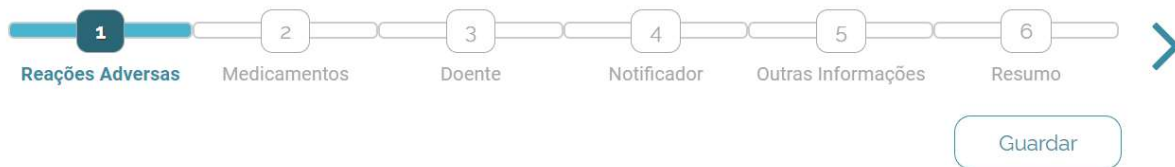
DD/MM/AAAA

Duração

Tratamento da reação adversa

### Como eliminar reações?

Para eliminar uma reação selecione o botão **Eliminar** (ícone "x") referente à reação que pretende eliminar, situado dentro do respetivo separador. Ao eliminar a reação será perdida a informação inserida anteriormente.



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

Outra Reação

Reação Adversa ✕ Dor ✕

Descrição da reação adversa\*

Calafrios

Evolução\*

Cura

Data de Início

DD/MM/AAAA

Data de Fim

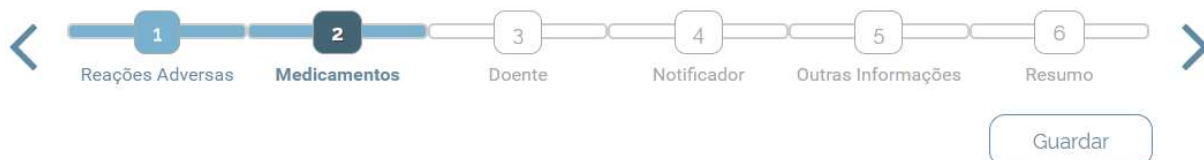
DD/MM/AAAA

Duração

Tratamento da reação adversa

### Como aceder/inserir medicamentos?

Para aceder ao ecrã **Medicamentos**, deve selecionar o botão **Seguinte** (ícone ">") do ecrã **Reações Adversas** ou através do botão **Anterior** (ícone "<") do ecrã **Doente**.



Preencha o medicamento que suspeite ter causado a reação. Sempre que possível, preencha o máximo de informação que tiver disponível.

Medicamento

Medicamento\*

Lote\* Dose

Data da Última Vacinação

DD/MM/AAAA

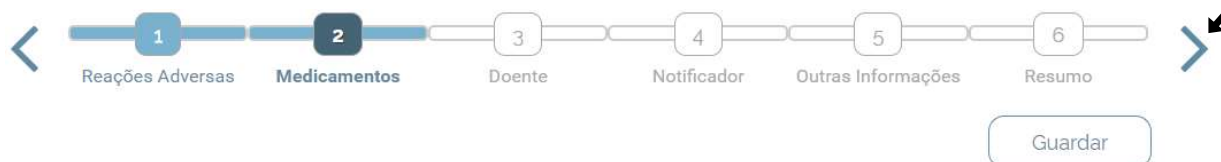
O ecrã **Medicamentos** permite inserir informação relacionada com o medicamento suspeito de estar relacionado com a reação.

Neste ecrã deve ser adicionado um **medicamento**.

O campo Lote é composto pelo campo *nullFlavor*. Caso o utilizador desconheça a informação do campo Lote, deverá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

Para aceder ao próximo ecrã (ecrã **Doente**), deve verificar que os campos obrigatórios estão todos preenchidos e selecionar o botão **Seguinte** (ícone “>”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Medicamentos e não à notificação como um todo.



Preencha o medicamento que suspeite ter causado a reação. Sempre que possível, preencha o máximo de informação que tiver disponível.

Medicamento

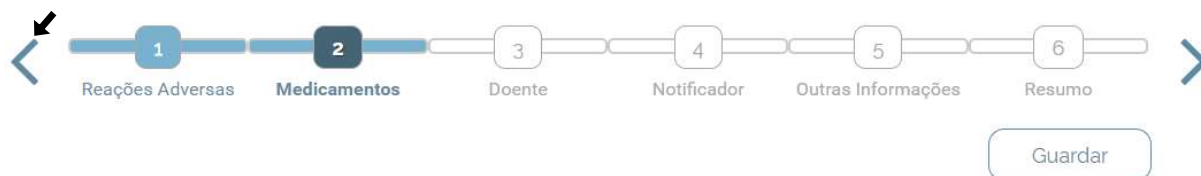
Medicamento\*  
Vacina BioNTech/Pfizer (Comirnaty)

Lote\*  
FF098

Dose  
Primeira dose

Data da Última Vacinação  
29/05/2021

Para aceder ao ecrã anterior (ecrã **Reações Adversas**), seleccione o botão **Anterior** (ícone “<”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.



Preencha o medicamento que suspeite ter causado a reação. Sempre que possível, preencha o máximo de informação que tiver disponível.

Medicamento

Medicamento\*  
Vacina BioNTech/Pfizer (Comirnaty)

Lote\*  
FF098

Dose  
Primeira dose

Data da Última Vacinação  
29/05/2021

### Como aceder/inserir dados do doente?

Para aceder ao ecrã **Doente**, deve seleccionar o botão **Seguinte** (ícone “>”) do ecrã **Medicamentos** ou o botão **Anterior** (ícone “<”) do ecrã **Notificador**.


< 1 2 3 4 5 6 >

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

Guardar

Iniciais

Sexo

Data de Nascimento  

Idade à Data da reação adversa

Peso (kg)

Altura (cm)

Condições Clínicas (na administração da vacina)

O ecrã **Doente** permite inserir toda a informação relacionada com o doente. 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 próximo ecrã (ecrã **Notificador**), deve verificar que os campos obrigatórios estão todos preenchidos e selecionar o botão **Seguinte** (ícone “>”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Doente e não à notificação como um todo.

< 1 2 3 4 5 6 >

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

Guardar

Iniciais  
MJ

Sexo  
Feminino

Data de Nascimento  
01/10/1988

Idade à Data da reação adversa  
32 Ano(s)

Peso (kg)  
62,00

Altura (cm)  
165

Condições Clínicas (na administração da vacina)  
Não existem condições clínicas relevantes

Para aceder ao ecrã anterior (ecrã **Medicamentos**), selecione o botão **Anterior** (ícone “<”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã **Doente** e não à notificação como um todo.

< 1 2 3 4 5 6 >

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

Guardar

Iniciais  
MJ

Sexo  
Feminino

Data de Nascimento  
01/10/1988

Idade à Data da reação adversa  
32 Ano(s)

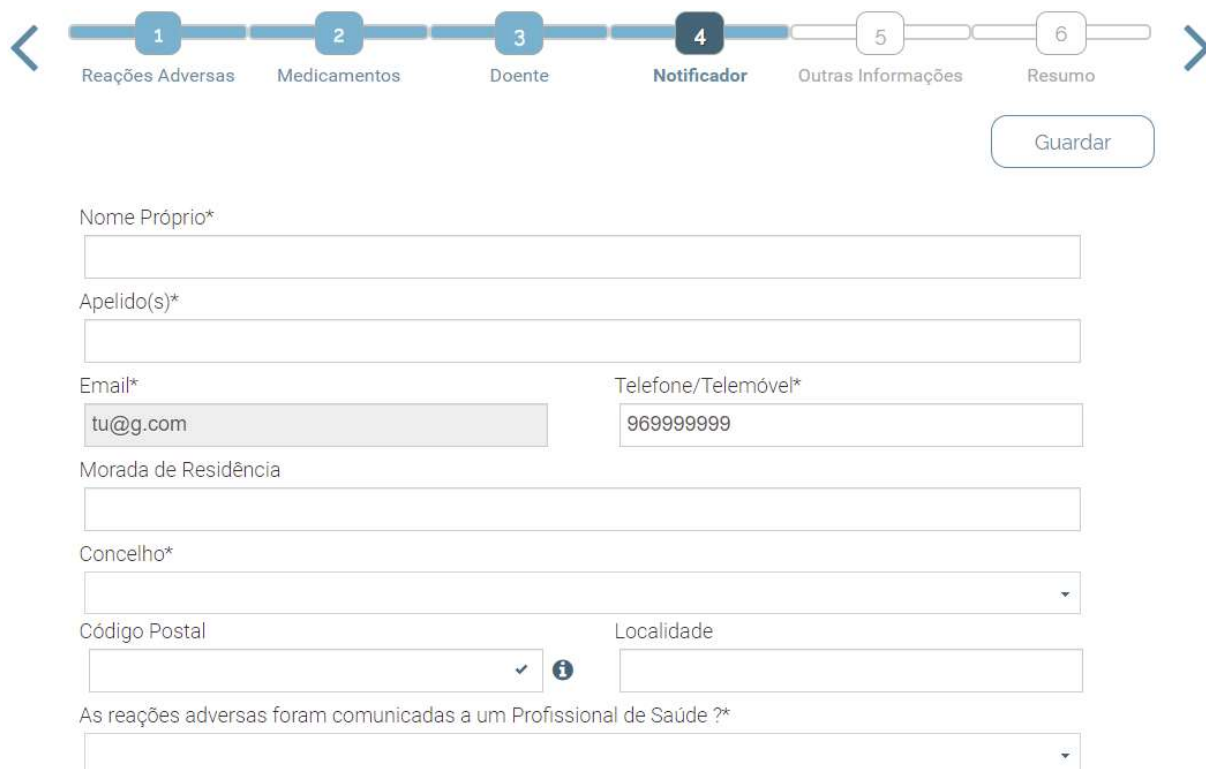
Peso (kg)  
62,00

Altura (cm)  
165

Condições Clínicas (na administração da vacina)  
Não existem condições clínicas relevantes

## Como aceder/inserir dados do notificador?

Para aceder ao ecrã **Notificador** deve seleccionar o botão **Seguinte** (ícone “>”) do ecrã **Doente** ou o botão **Anterior** (ícone “<”) do ecrã **Outras Informações**.



< 1 2 3 4 5 6 >

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

Guardar

Nome Próprio\*

Apelido(s)\*

Email\* tu@g.com Telefone/Telemóvel\* 969999999

Morada de Residência

Concelho\*

Código Postal Localidade

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

O ecrã **Notificador** permite inserir informação relacionada com o notificador.

Caso seja um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed, e não seja a sua primeira notificação, os seguintes campos serão preenchidos automaticamente com o conteúdo da última notificação submetida: Nome Próprio, Apelido(s), Email, Telefone/Telemóvel, Morada de Residência, Concelho, Código Postal e Localidade.

Caso seja um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed e seja a sua primeira notificação, os seguintes campos serão preenchidos automaticamente com o conteúdo da informação de registo: Email e Telefone/Telemóvel.

Para preencher este ecrã tenha em conta as seguintes regras dos campos:

- **Código Postal:** Caso tenha inserido um código-postal válido (para tal, selecionar o botão Validar (ícone “✓”)), os campos Localidade e Concelho serão preenchidos automaticamente com a informação correta;  
**Nota:** Não é obrigatória a validação do campo Código Postal.
- Caso preencha o campo **As reações adversas foram comunicadas a um Profissional de Saúde?** com a opção Sim, o campo **O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas?** estará visível e de preenchimento obrigatório;
- Caso preencha o campo **O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas?** Com a opção Sim, o campo **Autoriza que o Profissional de Saúde seja contactado?** estará visível e de preenchimento obrigatório.

Para aceder ao próximo ecrã (ecrã **Outras Informações**), deve verificar que os campos obrigatórios estão todos preenchidos e selecionar o botão **Seguinte** (ícone “>”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Notificador e não à notificação como um todo.





Nome Próprio\*

Maria João

Apelido(s)\*

Silva

Email\*

tu@g.com

Telefone/Telemóvel\*

969999999

Morada de Residência

Quinta Ribeiro Sousa

Concelho\*

Lisboa

Código Postal

1800-233

Localidade

Lisboa

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

Sim

O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas ?\*

Sim

Autoriza que o Profissional de Saúde seja contactado ?\*

Sim

Para aceder ao ecrã anterior (ecrã **Doente**), selecione o botão **Anterior** (ícone “<”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Notificador e não à notificação como um todo.



Nome Próprio\*

Maria João

Apelido(s)\*

Silva

Email\*

tu@g.com

Telefone/Telemóvel\*

969999999

Morada de Residência

Quinta Ribeiro Sousa

Concelho\*

Lisboa

Código Postal

1800-233

Localidade

Lisboa

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

Sim

O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas ?\*

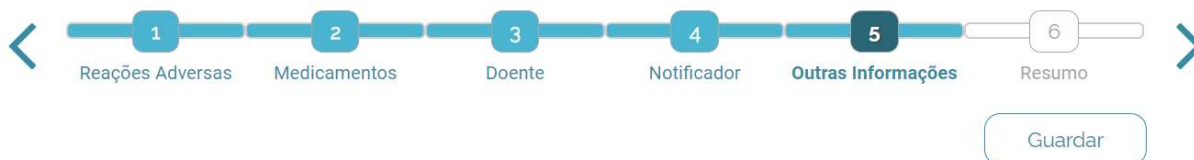
Sim

Autoriza que o Profissional de Saúde seja contactado ?\*

Sim

## Como aceder/inserir outras informações?

Para aceder ao ecrã **Outras Informações** deve seleccionar o botão **Seguinte** (ícone “>”) do ecrã **Notificador** ou o botão **Anterior** (ícone “<”) do ecrã **Resumo**.



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

+ Adicionar documento

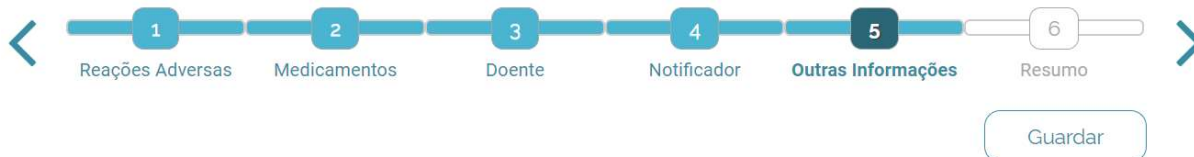
Nome do(s) documento(s)

Sem resultados

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

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.



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.

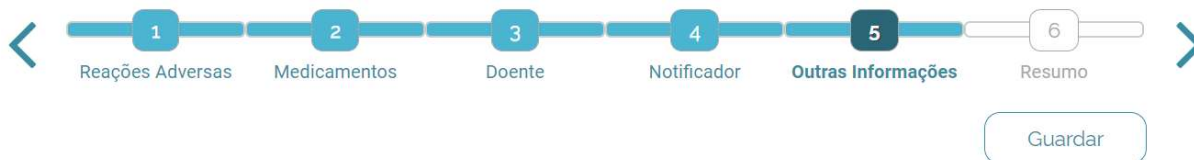
Outras informações

+ Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)

Sem resultados

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



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

+ Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)

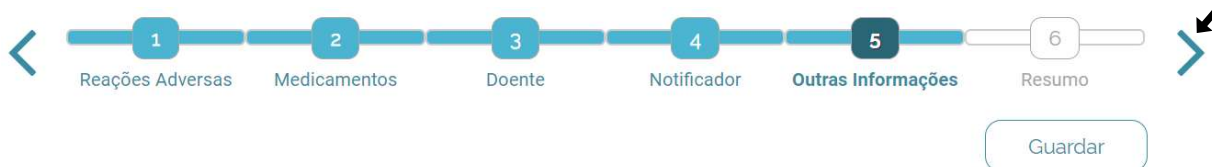
Documento.pdf

Eliminar



Para aceder ao próximo ecrã (ecrã **Resumo**), selecione o botão **Seguinte** (ícone “>”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Outras Informações e não à notificação como um todo.



Medicamento Concomitante

Aspirina i

Ocorreu Erro de Medicação?

Não i

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

Alergias

+ Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)

Documento.pdf

Eliminar

Para aceder ao ecrã anterior (ecrã **Notificador**), seleccione o botão **Anterior** (ícone “<”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Outras Informações e não à notificação como um todo.



Medicamento Concomitante

Aspirina



Ocorreu Erro de Medicação?

Não



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

Alergias

+ Adicionar documento

Nome do(s) documento(s)

Documento.pdf

Eliminar

## Como aceder/inserir dados no resumo?

Para aceder ao ecrã **Resumo**, deve selecionar o botão Seguinte (ícone “>”) do ecrã **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.

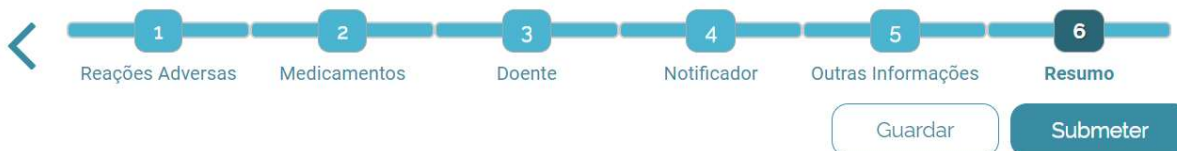
Confirmo que li e compreendi o texto em cima\*

- Reações Adversas
- Medicamentos
- Doente
- Notificador
- Outras Informações

O ecrã **Resumo** deverá permitir ao utilizador visualizar toda a informação inserida até ao momento, desde que tenham sido preenchidos os campos obrigatórios nos cinco ecrãs anteriores e, caso deseje alterar alguma informação, poderá fazê-lo diretamente neste ecrã.

Neste ecrã, existe uma área **Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados** em que terá de confirmar que leu e compreendeu o texto que é visível nesta área.





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 ▾
- Medicamentos ▾
- Doente ▾
- Notificador ▾
- Outras Informações ▾

Pode colapsar ou expandir todas as áreas e respetivas subáreas, selecionando o ícone seta (▾/▲).



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
- Medicamentos
- Doente
- Notificador
- Outras Informações

Se pretender adicionar mais uma reação, na área **Reações Adversas**, deverá selecionar o botão **Outra Reação** e irá surgir uma nova subárea que ficará visível antes da última subárea inserida.



[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\*

## Reações Adversas

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

Outra Reação

## Dor

Descrição da reação adversa\*

Reação no local ou ao redor do local da injeção

No local ou ao redor da injeção houve:\*

Dor

Evolução\*

Cura

Data de Início

01/06/2021

Data de Fim

02/06/2021

Duração

2

Dia(s)

Tratamento da reação adversa

## Medicamentos

## Doente

## Notificador

## Outras Informações

Para aceder ao ecrã anterior (ecrã **Outras Informações**), selecione o botão **Anterior** (ícone “<”). A informação que inseriu será gravada automaticamente.

**Nota:** A gravação automática só é relativa ao ecrã Resumo (áreas alteradas) e não à notificação como um todo.



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\*

- Reações Adversas
- Medicamentos
- Doente
- Notificador
- Outras Informações

#### 5.2.4.2 Como notificar uma reação – Profissional de Saúde?

Este ecrã pode ser acedido através do:

- Módulo **Notificar Reação** e após a escolha da opção Vacina contra a COVID-19 no *pop-up* **Origem 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);
- **Link Abrir** do ecrã **Pesquisa de Notificações** caso a notificação esteja guardada.

- 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\*

Guardar

Submeter

Para notificar uma reação deve preencher todos os campos obrigatórios existentes nas diversas áreas:

- **Área Reações Adversas:** Tem de ser adicionada pelo menos uma reação com os campos Descrição da RAM e Evolução da Reação preenchidos;
- **Área Medicamentos:** Tem de ser adicionado um medicamento suspeito/interação com os campos Medicamento e Lote ou respetivo *null/Flavor* preenchidos;
- **Área Doente:** Tem de ser preenchido pelo menos um dos seguintes campos Iniciais, Sexo, Data de Nascimento ou Idade à Data da RAM;
- **Área Notificador:** Tem de preencher os campos Nome Próprio, Apelido(s), Concelho, Local de Trabalho, Qualificação e Email;

- **Área 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.

**Nota:** Será enviado um *email* para o notificador com o documento de submissão.

- 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\*

Guardar

Submeter

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 6.3.1.3: Como aceder ao detalhe de uma notificação?).

### Como aceder/inserir reações?

A área **Reações Adversas** permite inserir informação relacionada com a(s) RAM(s). Nesta área deve ser adicionada pelo menos uma **reação**.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Data de Início e Data de Fim. Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

Para preencher esta área tenha em conta as seguintes regras dos campos:

- Caso preencha o campo **Descrição da RAM** com a opção Febre, o campo **Temperatura corporal elevada** estará visível;
- Caso preencha o campo **Descrição da RAM** com a opção Reação no local ou ao redor do local da injeção, o campo **No local ou ao redor da injeção houve:** estará visível e de preenchimento obrigatório;
- Caso preencha o campo **Descrição da RAM** com a opção Outra, os campos **Descrição da RAM (Outra)** e **Critérios de Gravidade** ficarão visíveis e o campo **Descrição da RAM (Outra)** é de preenchimento obrigatório.

**Nota:** Para inserir uma nova reação, preencha os campos obrigatórios, selecione o botão **Outra Reação** e ficará disponível uma nova subárea com um novo formulário. A informação que inseriu até ao momento será gravada. Esta gravação só é relativa à subárea Reação Adversa inserida anteriormente e não à notificação como um todo.

## Reações Adversas

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

Outra Reação

### Reação Adversa

Descrição da RAM\*

Outra

Descrição da RAM (Outra)\*

Visão turva

Evolução da Reação\*

Cura

Critérios de Gravidade

Não grave

Data de Início

DD/MM/AAAA



Quest.▼

Data de Fim

DD/MM/AAAA



Quest.▼

Causalidade

Duração da Reação

1

Hora(s)

Tratamento da reação adversa

## 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\*

Guardar

Submeter



## Reações Adversas

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

Outra Reação

### Reação Adversa

Descrição da RAM\*

Evolução da Reação\*

Data de Início

Data de Fim

Causalidade

Duração da Reação

Tratamento da reação adversa

### Visão turva

### 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\*

Guardar

Submeter

Na área Reações Adversas, pode colapsar ou expandir a área e respetivas subáreas, selecionando o ícone seta (▼/▲).

- 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\*

Guardar

Submeter

### Como eliminar reações?

Para eliminar uma reação, selecione o ícone cruz (“x”) referente à reação que pretende eliminar, na subárea correspondente. Ao eliminar a reação será perdida a informação inserida anteriormente.

## Reações Adversas

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

Outra Reação

### Reação Adversa

Descrição da RAM\*

Evolução da Reação\*

Data de Início

Data de Fim

Causalidade

Duração da Reação

Tratamento da reação adversa

### Visão turva

### 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\*

Guardar

Submeter

### Como aceder/inserir medicamentos?

A área **Medicamentos** permite inserir informação relacionada com o medicamento suspeito de estar relacionado com a reação.

Nesta área deve ser adicionado um **medicamento**.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Lote e Data da Última Vacinação. Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

## Reações Adversas

## Medicamentos

Preencha o medicamento que suspeite ter causado a reação. Sempre que possível, preencha o máximo de informação que tiver disponível.

### Medicamento

Medicamento\*

Vacina AstraZeneca (Vaxzevria)

Lote\*

Quest. 

Dose

Segunda dose

Data da Última Vacinação

01/06/2021 

## 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\*

Guardar

Submeter

Na área Medicamentos, pode colapsar ou expandir a área, selecionando o ícone seta (▼/▲).

- 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\*

Guardar

Submeter

### Como aceder/inserir dados do doente?

A área **Doente** permite inserir toda a informação relacionada com o doente.

Na área deve ser preenchido pelo menos um dos seguintes campos: Iniciais, Sexo, Data de Nascimento ou Idade à Data da RAM.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Iniciais e Sexo. Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

Reações Adversas

Medicamentos

Doente

Iniciais

Desco. r.

Sexo

Masculino

Data de Nascimento

DD/MM/AAAA 

Idade à Data da RAM

Peso (kg)

Altura (cm)

Condições Clínicas (na administração da vacina)

Tensão baixa

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\*

Guardar

Submeter

Na área Doente, pode colapsar ou expandir a área, selecionando o ícone seta (▼/▲).

- 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\*

Guardar

Submeter

### Como aceder/inserir dados do notificador?

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

Reações Adversas

Medicamentos

Doente

Notificador

Nome Próprio\*

João

Apelido(s)\*

Mendes

Concelho\*

Lisboa

Local de Trabalho\*

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

Baptista & Amarelo, Lda - Santo Condestável (Lisboa)

Código Postal

1800-233

Localidade

Lisboa

Qualificação\*

Farmacêutico

Email\*

tps@g.com

Telefone/Telemóvel

999999990

Nº Carteira/Cédula Profissional

CP007

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\*

Guardar

Submeter

Caso seja um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed e não seja a sua primeira notificação, os seguintes campos serão preenchidos automaticamente com



o conteúdo da última notificação submetida: Nome Próprio, Apelido(s), Concelho, Local de Trabalho, Código Postal, Localidade, Qualificação, Email, Telefone/Telemóvel e N° Carteira/Cédula Profissional.

Caso seja um utilizador com *login* efetuado no *site* do Infarmed e seja a sua primeira notificação, os seguintes campos serão preenchidos automaticamente com o conteúdo da informação de registo: Email e Telefone/Telemóvel.

Para preencher esta área tenha em conta as seguintes regras dos campos:

- **Código Postal:** Caso tenha inserido um código-postal válido (para tal, selecionar o botão Validar (ícone “✓”)), os campos Localidade e Concelho serão preenchidos automaticamente com a informação correta;  
**Nota:** Não é obrigatória a validação do campo Código Postal.
- **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 o ícone seta (▼/▲).

- 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\*

Guardar

Submeter

### Como aceder/inserir outras informações?

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

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

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

- 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)

Sem resultados

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\*

Guardar

Submeter

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

- 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.pdf

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\*

Guardar

Submeter

Na área Outras Informações, pode colapsar ou expandir a área, selecionando o ícone seta (▼/▲).

- 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\*

Guardar

Submeter

### 5.2.5 Como se registar 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, preencha o campo Deseja efetuar o registo no *site* do Infarmed?:

- Caso preencha com a opção Sim, será direcionado para o ecrã Registrar do *site* do Infarmed com os seguintes campos pré-preenchidos: Email (com o valor inserido no campo Email na área/ecrã Notificador), Contacto Telefónico (com o valor inserido no campo Telefone/Telemóvel na área/ecrã Notificador) e Nome (com valores inseridos nos campos Nome Próprio e Apelido(s) na área/ecrã Notificador).
- Caso preencha com a opção Não, o *pop-up* será fechado e será direcionado para a página inicial do Portal RAM.

### 5.2.6 Como guardar uma notificação?

Para ter acesso a esta funcionalidade, necessita de ter efetuado o *login* no *site* do Infarmed.

Para guardar uma notificação, a mesma não pode ter sido submetida.

No ecrã Notificar Reação: Profissional de Saúde, o botão **Guardar** situa-se na parte inferior do ecrã.

- Reações Adversas
- Medicamentos
- Doente
- Notificador
- Outras Informações

Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados

Aviso:

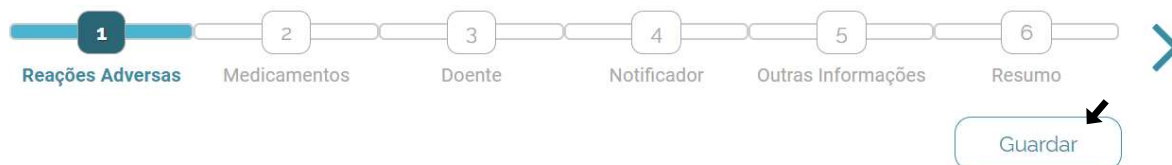
Para poder notificar uma reação adversa, é necessário fornecer alguns dados pessoais para que seja possível contactá-lo, caso haja necessidade de esclarecimentos adicionais relativamente à mesma. As informações fornecidas serão mantidas seguras e confidenciais, e não serão partilhadas com entidades externas 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\*

Guardar

Submeter

No ecrã Notificar Reação: Utente, o botão **Guardar** situa-se na parte superior de todos os ecrãs, nomeadamente, Reações Adversas, Medicamentos, Doente, Notificador, Outras Informações e Resumo.



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

Outra Reação

Reação Adversa ✕

Descrição da reação adversa\*

Evolução\*

Data de Início DD/MM/AAAA

Data de Fim DD/MM/AAAA

Duração

Tratamento da reação adversa

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.

#### 5.2.6.1 Como aceder a uma notificação guardada?

Para ter acesso a esta funcionalidade, necessita de ter efetuado o *login* no *site* do Infarmed.

Deve selecionar o módulo **Pesquisa de Notificações** e por consequência será aberto o ecrã **Pesquisa de Notificações**.

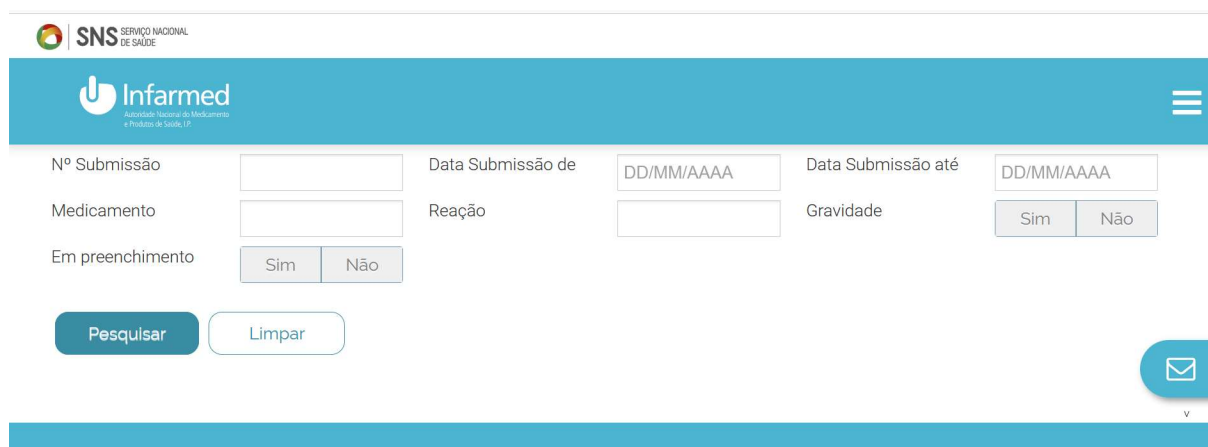




Infarmed > Entidades > Medicamentos de uso humano > Farmacovigilância > Notificação de Reações Adversas (RAM)

**Nota:** Dependendo do browser utilizado, o módulo **Pesquisa de Notificações** poderá apresentar-se de forma diferente.

Também é possível aceder ao ecrã Pesquisa de Notificações através da hiperligação <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisaram>



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

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

Nº Submissão  Data Submissão de  Data Submissão até

Medicamento  Reação  Gravidade

Em preenchimento

É possível aceder a uma notificação **Em preenchimento**, pesquisando por uma notificação que tenha estado de Em preenchimento igual a Sim. Nos **resultados de pesquisa** irão ser visíveis todas as notificações que tenham sido guardadas pelo utilizador e que ainda não se encontram submetidas.

Selecione o *link* **Abrir** e por consequência será direcionado para o ecrã **Notificar Reação– Profissional de Saúde** ou para o ecrã **Notificar Reação – Utente**, consoante o tipo de notificador.

Foi encontrado 1 resultado.

Resultados por página: 12

Nº Submissão	Data Submissão	Medicamento	Reação	Gravidade	Em preenchimento	
		Cromato [51 Cr] de Sódio Sol. Precursora p/ Uso Radiofarmacêutico GE Healthcare / Natamicina; Meta-Iodobenzilguanidina [131I] p/ Terapêutica, Sol. Injectável GE Healthcare / Vinbumina; Meta-Iodobenzilguanidina [131I] p/ Diagnóstico, Solução Injectável GE Healthcare / Pentoxiverina	stomach		Sim	<a href="#">Abrir</a>

1

## 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**.



Nº Submissão  Data Submissão de DD/MM/AAAA Data Submissão até DD/MM/AAAA

Medicamento  Reação stomach Gravidade

Em preenchimento   Sim

Foi encontrado 1 resultado. Resultados por página 12

Nº Submissão	Data Submissão	Medicamento	Reação	Gravidade	Em preenchimento
		Cromato [51 Cr] de Sódio Sol. Precursora p/ Uso Radiofarmacêutico GE Healthcare / Natamicina; Meta-Iodobenzilguanidina [131I] p/ Terapêutica, Sol. Injectável GE Healthcare / Vinbumina; Meta-Iodobenzilguanidina [131I] p/ Diagnóstico, Solução Injectável GE Healthcare / Pentoxiverina	stomach		Sim

1

### 5.3.1.1 Pesquisa

Nesta área é possível inserir e seleccionar critérios de pesquisa de acordo com as notificações que se deseja encontrar.

Selecione o botão **Pesquisar** de forma a visualizar as notificações na área **Resultados de Pesquisa** de acordo com os critérios de pesquisa introduzidos.

Selecione o botão **Limpar** para eliminar os critérios de pesquisa introduzidos.

N° Submissão:  Data Submissão de:  Data Submissão até:   
 Medicamento:  Reação:  Gravidade:    
 Em preenchimento:

### 5.3.1.2 Resultados de pesquisa

Nesta área são visualizados os resultados de pesquisa.

Caso tenha efetuado uma pesquisa, é visível o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos nas áreas de pesquisa. Pode ordenar os resultados de pesquisa selecionando o nome da coluna pela qual os pretende ordenar.

Através desta área também é possível aceder ao detalhe de uma notificação (se esta já tiver sido submetida) ou continuar a preencher uma notificação guardada, selecionando o *link* **Abrir**.

Foram encontrados 2 resultados. Resultados por página:

N° Submissão	Data Submissão	Medicamento	Reação	Gravidade	Em preenchimento	
FO-U-H201709-243	20/09/2017	Brufen / Brometo de piridostigmina	Dor de estomago; Dor de cabeça	Sim	Não	<a href="#">Abrir</a>
FO-U-H201709-307	26/09/2017	avastin	dores de estômago fortes	Não	Não	<a href="#">Abrir</a>

1

### 5.3.1.3 Como aceder ao detalhe de uma notificação?

Para aceder ao detalhe de uma notificação, deve selecionar o módulo **Pesquisa de Notificações**. Pesquise pela notificação pretendida, inserindo os critérios de pesquisa que desejar. Na área **Resultados de Pesquisa**, seleccione o *link* **Abrir**.

Foi encontrado 1 resultado. Resultados por página:

N° Submissão	Data Submissão	Medicamento	Reação	Gravidade	Em preenchimento	
FO-U-F201710-323	31/10/2017	Aerius	dor	Não	Não	<a href="#">Abrir</a>



Irá ser direcionado para o ecrã **Detalhe da Notificação** (caso a notificação em questão já tenha sido submetida anteriormente).

Nº Submissão: FO-U-T202201-0  
Data Submissão: 05/01/2022

## Reações Adversas

### Dores de cabeça

Descrição da reação adversa\*  
Dores de cabeça

Evolução\*  
Cura  
Esta situação causou  
Outra: Situação que poderá necessitar de interven

Data de Início: 09/01/2021  
Data de Fim: 23/10/2021

Duração: 9  
Mês(es)

Tratamento da reação adversa  
Aspirina

## Medicamentos

### Brufen Sem Açúcar/Ibuprofeno, Suspensão oral, 40 mg/ml

Medicamento\*  
Brufen Sem Açúcar/Ibuprofeno, Suspensão oral, 40 mg/ml

Lote\*  
Desco

Posologia  
3x ao dia

Data de Início: 02/03/2021  
Data de Fim: 02/08/2021

Via de Administração: Oral (via)  
Dosagem: 40 mg/ml

Forma Farmacéutica: Comprimido sublingual  
Ação Tomada: Dose Inalterada

Para que usou o medicamento?  
Para diminuir as dores de cabeça

## Doente

Iniciais: JA  
Sexo: Feminino

Data de Nascimento: 10/06/1990  
Idade à Data da reação adversa: 30  
Ano(s)

Peso (kg): 60,00  
Altura (cm): 165

## Notificador

Nome Próprio\*  
Maria João

Apelido(s)\*  
Silva

Email\*  
lu@g.com  
Telefone/Telemóvel\*  
969999999

Morada de Residência  
Rua de Cima nº 8

Concelho\*  
Lisboa

Código Postal: 1800-233  
Localidade: Lisboa

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

O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas ?\*  
Sim

Autoriza que o Profissional de Saúde seja contactado ?\*  
Sim

## Outras Informações

Medicamento Concomitante

Ocorreu Erro de Medicação?

Outras informações

Nome do(s) documento(s) :

Documento.pdf Eliminar

Doc. Submissão - FO-U-T202201-0 - a61213f6f8b741a2g1z1bg2c5b8d28c2.pdf Eliminar

(formulário Utente – Outra vacina ou medicamento)

Nº Submissão: FO-PS-T202201-1  
Data Submissão: 05/01/2022

## Reações Adversas

### Dores de cabeça

Descrição da RAM (de preferência em inglês se for optar por colocar os termos do dicionário médico MedDRA)\*

Dores de cabeça	
Evolução da Reação*	Critérios de Gravidade
Persiste sem Recuperação	Hospitalização, Incapacidade
Data de Início	Data de Fim
DD/MM/AAAA Quest -	DD/MM/AAAA Quest -
Duração da Reação	Causalidade
2 Mês(es) -	Provável
Tratamento da reação adversa	
Aspirina 3x dia, maior tempo de descanso	

## Medicamentos

### Brufen Retard/Ibuprofeno, Comprimido de libertação prolongada, 800 mg

Medicamento*	
Brufen Retard/Ibuprofeno, Comprimido de libertação prolongada, 800 mg	
Lote*	Tipo de Autorização
Quest -	AIM - Autorização de Introdução no Mercado
Posologia	
3x ao dia (manhã, almoço e jantar)	
Data de Início	Data de Fim
16/07/2021	26/07/2021
Via de Administração	Dosagem
Intravenosa	800 mg
Forma Farmacéutica	Medida Tomada
Desc -	Dose Inalterada
Indicação Terapêutica	

## Doente

Iniciais	Sexo
AJ	Desc -
Data de Nascimento	Idade à Data da RAM
12/12/1982	33 Anos(s)
Peso (kg)	Altura (cm)
77,00	180

## Notificador

Nome Próprio*	
Rodrigo	
Apelido(s)*	
Vaz	
Concelho*	
Lisboa	
Local de Trabalho*	
Farmacia	Hospital
Local de Venda: MH/ERM	
Centro de Saúde/USF	
Outro	
A. COSTA - Cascais (Cascais)	
Código Postal	Localidade
1800-233	Lisboa
Qualificação*	Email*
Enfermeiro	tps@g.com
Telefone/Telemóvel	Nº Carteira/Cédula Profissional
919999999	1234567

## Outras Informações

Medicamento Concomitante	
Ocorreu Erro de Medicação?	
Outras informações	
Nome do(s) documento(s) :	
Documento.pdf	Eliminar
Doc. Submissão - FO-PS-T202201-1 - g6b8a6fc295954f36a943a7e32d4e159.pdf	Eliminar

(formulário Profissional de Saúde – Outra vacina ou medicamento)

Nº Submissão  
FO-U-T202201-3

Data Submissão  
05/01/2022

## Reações Adversas

### Dor

Descrição da reação adversa\*  
Reação no local ou ao redor do local da injeção

No local ou ao redor da injeção houve\*  
Dor

Evolução\*  
Cura

Data de Início  
01/06/2021

Data de Fim  
02/06/2021

Duração  
2 Dia(s)

Tratamento da reação adversa

## Medicamentos

### Vacina BioNTech/Pfizer (Comirnaty)

Medicamento\*  
Vacina BioNTech/Pfizer (Comirnaty)

Lote\*  
FF098

Dose  
Primeira dose

Data da Última Vacinação  
29/05/2021

## Doente

Iniciais  
MJ

Sexo  
Feminino

Data de Nascimento  
01/10/1988

Idade à Data da reação adversa  
32 Ano(s)

Peso (kg)  
62.00

Altura (cm)  
165

Condições Clínicas (na administração da vacina)  
Não existem condições clínicas relevantes

## Notificador

Nome Próprio\*  
Maria João

Apelido(s)\*  
Silva

Email\*  
lu@g.com

Telefone/Telemóvel\*  
969999999

Morada de Residência  
Quinta Ribeiro Sousa

Concelho\*  
Lisboa

Código Postal  
1800-233

Localidade  
Lisboa

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

O Profissional de Saúde contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas ?\*  
Sim

Autoriza que o Profissional de Saúde seja contactado ?\*  
Sim

## Outras Informações

Medicamento Concomitante  
Aspirina

Ocorreu Erro de Medicação?  
Não

Outras informações  
Alergias

Nome do(s) documento(s) >

Documento.pdf [Eliminar](#)

Doc. Submissão - FO-U-T202201-3 - 3026aa3fa72e40caab3e302dd13ed3f.pdf [Eliminar](#)

(formulário Utente – Vacina contra a COVID-19)



Nº Submissão: FO-PS-T202201-2  
Data Submissão: 05/01/2022

## Reações Adversas

### Visão turva

Descrição da RAM\*  
Outra

Descrição da RAM (Outra)\*  
Visão turva

Evolução da Reação\*  
Cura

Critérios de Gravidade

Data de Início  
DD/MM/AAAA Quest -

Data de Fim  
DD/MM/AAAA Quest -

Causalidade

Duração da Reação  
1 Hora

Tratamento da reação adversa

## Medicamentos

### Vacina AstraZeneca (Vaxzevria)

Medicamento\*  
Vacina AstraZeneca (Vaxzevria)

Lote\*  
Quest -

Dose  
Segunda dose

Data da Última Vacinação  
01/06/2021

## Doente

Iniciais  
Desc -

Sexo  
Masculino

Data de Nascimento  
DD/MM/AAAA

Idade à Data da RAM

Peso (kg)

Altura (cm)

Condições Clínicas (na administração da vacina)  
Tensão baixa

## Notificador

Nome Próprio\*  
João

Apelido(s)\*  
Mendes

Concelho\*  
Lisboa

Local de Trabalho\*  
Farmácia Hospital Local de Venda MNSRM Centro de Saúde/USF Outro

Baptista & Amarelo, Lda - Santo Condestável (Lisboa)

Código Postal  
1800-233

Localidade  
Lisboa

Qualificação\*  
Farmacêutico

Email\*  
tps@g.com

Telefone/Telemóvel  
999999990

Nº Carteira/Cédula Profissional  
CP007

## Outras Informações

Medicamento Concomitante

Ocorreu Erro de Medicação?

Outras informações

Nome do(s) documento(s) ▾

Documento.pdf Eliminar

Doc\_Submissão - FO-PS-T202201-2 - e2e7428ca83149368b321bfa14a8a2.pdf Eliminar

(formulário Profissional de Saúde – Vacina contra a COVID-19)