

# Evolução do Sistema Nacional de Farmacovigilância Marcos Históricos e Sistemas de Informação

Bragança, F.; Queiroz, S.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos - INFARMED. I.P.  
Lisboa, Portugal, 2018

**Introdução:** O SNF criado em 1992 integra na sua evolução, legislação nacional e europeia e várias tecnologias de suporte da informação de segurança. Para processamento das notificações de RAM foram utilizadas BD, validadas e robustas tendo como objetivo a contínua monitorização da segurança dos medicamentos e identificação de sinais, com o intuito final de proteção da saúde pública.

**Objetivo e Metodologia:** Identificar marcos históricos desde a origem do SNF, por pesquisa na legislação nacional de diplomas legais relevantes e pesquisa de sistemas de informação centrada, nas BD nacionais utilizadas e nos formulários de notificação de RAM.

## Despacho Normativo n.º 107/92, de 27 de junho 1992

- Criação do SNF, que funcionava inicialmente no CEM, na sequência do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro 1º Estatuto do Medicamento;
- O SNF tem como responsabilidade a análise da informação relativa a reações adversas, notificadas pelos PS e TAIM registadas em base de dados simples;
- A comunicação de RAM, por parte dos médicos é efetuada através da respetiva ficha de RAM (Fig. 1);
- Os TAIM utilizavam o modelo CIOMS I (Fig. 2), para a notificação de RAM graves.



Figura 1  
1ª Ficha

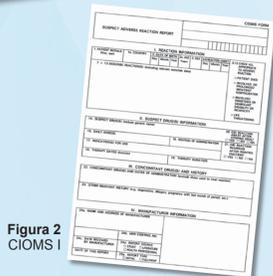


Figura 2  
CIOMS I

## 2000 Descentralização do SNF

- Início das URF, Norte, Centro, Sul e Açores, na sequência de concurso público no âmbito da portaria 605/99 de 5 de agosto;
- Novas fichas de notificação de RAM, dirigidas a Médicos, Farmacêuticos e Enfermeiros numa estratégia de aproximação aos Profissionais de Saúde.



Figura 7  
Unidades de Farmacovigilância



Figura 8  
Fichas de Notificação

## 2002 Decreto-Lei n.º 242/2002 de 5 de novembro

- Portugal foi pioneiro na implementação da transmissão eletrónica de casos de RAM, sendo o 1º estado membro a transmitir os casos no formato XML para a EMA;
- Permite melhorar a identificação e avaliação de possíveis sinais de segurança.

```
<messagesenderidentifier>
EVHUMAN</messagesenderidentifier>
<messageceiveridentifier>INFARMED
</messageceiveridentifier>
<messagedateformat>204
</messagedateformat>
<messagedate>20020215142725
</messagedate>
<messageheader>
<acknowledgment>
</acknowledgment>
<messageacknowledgment>
</messageacknowledgment>
<icsrmessageid>INFARMED208
</icsrmessageid>
```

Figura 9  
Ficheiros XML

## Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de outubro 1993

- Criação do INFARMED; Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento;
- O Infarmed passa a assumir as responsabilidades do antigo CEM;
- O CNF participa no 1ª *International Training Course*, realizado por *Uppsala Monitoring Centre* da OMS;
- São enviados para a OMS os primeiros relatórios de RAM, num modelo informático compatível.



Figura 3  
1º Logotipo do INFARMED



Figura 4  
Total notificações espontâneas 1992 a 1993

## 2006 Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto Estatuto do Medicamento

- Início do SVIG em BD de RAM do SNF, em substituição do DrugWatch;
- Eficácia na deteção de duplicados e na verificação da qualidade dos casos recebidos, por via direta (PS) e indireta (TAIM);
- URF com acesso dedicado ao SVIG onde inseriam os casos;
- Início da transmissão eletrónica com os TAIM;
- Envio automático dos casos para o Eudravigilance.



Figura 10  
BD SVIG

## 1º Boletim de Farmacovigilância 1997

- Publicação do primeiro Boletim de Farmacovigilância destinado aos PS, publicação trimestral;
- Em 1998 passou a existir também a versão em Inglês;
- Os farmacêuticos começam a notificar RAM de forma independente.



Figura 5  
Boletim de Farmacovigilância

## Portaria n.º 605/99 de 5 de agosto (Revoga Despacho Normativo n.º 107/92) 1999

- Aprovado o regulamento do SNF;
- Início da base de dados DrugWatch, sistema de informação coeso e de acordo com a norma ICH E2B, permitia a inserção completa dos casos, com a RAM codificada em WHOART e a indicação terapêutica classificada em ICD 9.



Figura 6  
DrugWatch

## 2012 Portal RAM

- Envolvimento dos utentes para comunicarem as RAM diretamente ao Infarmed, às URF ou aos TAIM, na sequência da nova legislação europeia;
- Início do Portal RAM que permitiu a notificação *online* e o processamento dos casos recebidos de PS e Utes;
  - Os casos do Portal RAM nesta fase tinham de ser enviados para a BD SVIG para posterior envio ao EudraVigilance.



Figura 11  
Portal RAM

## 2017 Novo Portal RAM

- Substituiu as BD Portal RAM e SVIG;
- Permite a notificação online (frontoffice) e o acesso em tempo real ao caso inserido;
- Permite a gestão e processamento das notificações (backoffice);
- Envio centralizado dos casos para o EudraVigilance.



Figura 12  
Novo portal RAM (Backoffice)

**Discussão e Conclusão:** Foram identificados os diferentes diplomas legais e BD relevantes que constituem os marcos históricos do SNF, que resultaram da evolução legislativa nacional e de sistemas de informação. A qualidade da informação recolhida para registo e partilha de dados, revela um SNF moderno, proactivo e com vitalidade para enfrentar os desafios futuros.

**Símbolos:** BD - Bases de Dados; PS - Profissional Saúde; RAM - Reação Adversa Medicamentosa; SNF - Sistema Nacional Farmacovigilância; CEM - Centro de Estudos do Medicamento; URF - Unidade Regional de Farmacovigilância; XML - eXtensible Markup Language; OMS - Organização Mundial de Saúde; ICH E2B - International Conference on Harmonisation (of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use); WHOART - Adverse reaction terminology; ICD 9 - International classification of diseases; TAIM - Titulares de autorização de introdução no mercado.

**Referências Bibliográficas:**  
Publicação impressa: Farmacovigilância em Portugal, Lisboa, INFARMED, I. P. 2003.

Araújo A, Sistemas de Farmacovigilância Volume nº 5 - Regulação edição: Pharmavalue, julho de 2016

Canedo F, Rodrigues HL. Boletim de Farmacovigilância: Reestruturação do Sistema Nacional de Farmacovigilância. Fevereiro 2017. Infarmed, I.P. Volume 21, nº 2.

