
NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS EM VACINAÇÃO

Nas últimas décadas verificou-se uma notável redução da morbidade e da mortalidade causadas pelas doenças infecciosas alvo da vacinação, com os consequentes ganhos em saúde.

Após a administração de milhões de vacinas em todo o mundo, pode afirmar-se que as vacinas têm um elevado grau de eficácia, segurança e qualidade que é fundamental continuar a assegurar.

Assim, as vacinas têm de apresentar um rácio de benefício/risco especialmente favorável e ser sujeitas:

- A critérios muito rígidos de produção, sendo exigida uma certificação lote a lote;
- A ensaios clínicos comparativos e com um número elevadíssimo de indivíduos;
- A um controlo de qualidade permanente e à vigilância contínua de possíveis reações adversas.

► O que é uma reação adversa?

Consiste em qualquer reação nociva e não intencional a um medicamento que ocorre com doses habitualmente usadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento, ou para modificação de funções fisiológicas (Organização Mundial de Saúde).

► Porquê notificar uma reação adversa?

Antes de um medicamento ou uma vacina serem autorizados, têm de ser alvo de estudos científicos, ensaios clínicos, que permitem detectar as reações adversas mais frequentes. No entanto, podem existir algumas reações adversas

raras ou de aparecimento tardio, as quais, podem não ser detectadas durante a fase experimental do medicamento/vacina.

Por vezes, é difícil avaliar se uma reação é devida a um medicamento/vacina. Neste caso, mesmo que exista apenas suspeita de que esse medicamento/vacina possa ser a causa da reação adversa, os utentes e/ou os profissionais de saúde devem notificá-la ao Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP.

► O que notificar

- Devem ser notificadas **todas as suspeitas de reações adversas graves**, mesmo as já descritas.

Os critérios de gravidade incluem:

- Causar a morte;
 - Pôr a vida em risco;
 - Motivar hospitalização;
 - Prolongar hospitalização;
 - Resultar em incapacidade persistente ou significativa;
 - Suspeita de anomalia congénita ou malformação;
 - O profissional de saúde considerar tratar-se duma reação adversa grave apesar de não obedecer a nenhum dos critérios acima referidos.
- Todas as **suspeitas de reações adversas não descritas** (desconhecidas até à data), mesmo que não sejam graves.
 - Todas as **suspeitas de aumento da frequência de RAM** – Reações Adversas Medicamentosas (graves e não graves).

► Como notificar

A comunicação de todas as suspeitas de reações adversas deve ser efetuada ao **Infarmed/Sistema Nacional de Farmacovigilância**.

- A notificação pode ser efetuada através do Formulário *online* disponibilizado no **Portal RAM**, no separador “**Notificar reação**” do *site* do Infarmed, através do endereço:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

O que é o Portal RAM
O Portal RAM é uma plataforma que permite a recolha de informação sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM). A notificação de reações adversas por profissionais de saúde ou utentes é fundamental para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos. Relativamente às especificações técnicas do Portal RAM, informamos que a aplicação não está funcional para o Google Chrome mas encontra-se otimizada para:

- Internet Explorer versões 7 e 8;
- Mozilla Firefox versões 2.x, 3.x, 8 ou superior;
- Resolução de ecrã 1024 x 768.

A importância da notificação de RAM
Antes de um medicamento ser autorizado, tem de ser alvo de acordo com a informação disponível naquele momento. Essas reações adversas (vulgarmente conhecidas por efeitos secundários) mais frequentes aparecem tardiamente, as quais, por esse motivo, podem não ser detetadas. Para um medicamento poder ser autorizado e permanecer no mercado, é necessário que seja avaliada a sua segurança. Por vezes, é difícil avaliar se uma reação adversa é devida ao medicamento ou a uma combinação de vários medicamentos por isso, os profissionais de saúde devem enviar essa informação ao Infarmed.

Como notificar
A notificação de suspeita de reações adversas a medicamentos pode ser efetuada através do formulário *online* disponibilizado neste portal, no separador em cima à direita – NOTIFICAR REAÇÃO, ou utilizando um dos seguintes meios alternativos:

- [Ficha de notificação para profissionais de saúde](#)
- [Ficha de notificação para utentes](#)

A informação fornecida deve conter o maior número de dados possível, de forma a facilitar a avaliação do caso suspeito.

Para notificar, são necessários os seguintes dados:

- Descrição da reação adversa;
- Identificação do medicamento que terá dado origem à reação adversa;
- Informação sobre a pessoa que sofreu a reação adversa;
- Os seus contactos, enquanto notificador da reação adversa.

ou

- Utilizando a **Ficha de notificação para Profissionais de Saúde** – imprimindo a ficha, preenchendo o formulário em papel e remetendo-o ao Infarmed.

Ficha de notificação em anexo, acessível através do endereço:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ficha_notificacaoprofsaude.pdf

Em caso de dificuldade na submissão de uma notificação, poderá contactar o Infarmed através do endereço de *email* cimi@infarmed.pt, ou utilizando o telefone 217987373.

▶ **Critérios mínimos para uma notificação ser considerada válida**

Uma notificação de reação adversa deverá ter, no mínimo:

- A identificação do profissional de saúde com o meio de contacto;
- A identificação do doente por iniciais, data de nascimento, idade, grupo etário ou sexo;
- Pelo menos um medicamento/vacina suspeito, se possível indicar o lote;
- Pelo menos uma reação adversa suspeita.

▶ **O que sucede à notificação após ser enviada?**

As notificações são analisadas detalhadamente pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância do Infarmed, de modo a determinar se é possível a existência duma relação causal entre o acontecimento adverso e a administração da vacina. Em consequência poderão ser emitidas advertências ou pode ser suspensa a utilização do medicamento/vacina.

▶ **Quem pode notificar uma reação adversa?**

Para além dos profissionais de saúde, os **Utentes** também podem notificar reações adversas, existindo para o efeito um formulário *online* ou uma ficha de notificação disponíveis no *site* do Infarmed.

Ficha de notificação em anexo, acessível através do endereço:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha_notificacao_utentes_setembro2014.pdf

A comunicação de todas as suspeitas de reações adversas ao Infarmed/Sistema Nacional de Farmacovigilância é de primordial importância para a obtenção de vacinas cada vez mais seguras.

Referências bibliográficas

- Direção-Geral da Saúde, *site* Vacinação
<http://www.dgs.pt/outros-programas-e-projetos/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/vacinacao.aspx>
- Direção-Geral da Saúde, Norma nº 040/2011 – Programa Nacional de Vacinação 2012, de 21/12/2011 e atualizada em 26/01/2012.
- Infarmed, *site* Farmacovigilância
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA