

1. INTRODUÇÃO

A notificação de reações adversas a medicamentos e situações especiais derivadas da sua utilização é um elemento integral na monitorização da segurança e na Farmacovigilância (FV) de medicamentos. No cumprimento das suas obrigações legais, a DIATER recolhe e gere todas as suspeitas de reações adversas (SRA) durante a utilização dos seus medicamentos que lhe são comunicadas por consumidores e os profissionais de saúde de forma voluntária.

Este guia serve para preencher o Formulário de Comunicação das SRA da DIATER no caso de SRA relacionadas com os produtos da DIATER, de acordo com as informações necessárias para a sua gestão, segundo os regulamentos europeus de FV em vigor e os procedimentos internos da DIATER.

As informações mínimas necessárias para um caso de SRA (*) são: um único doente identificável, e pelo menos um medicamento suspeito da DIATER, um informador identificável, e uma SRA que esteja relacionada com o produto da DIATER.

2. QUE É UMA SUSPEITA DE REACÇÃO ADVERSA A UM MEDICAMENTO?

2.1. **Suspeitas de reações adversas (SRA)**

Qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento. Isto inclui as SRA que surjam do uso dentro do previsto nas condições autorizadas, assim como do uso fora das condições autorizadas, sobredosagem, dependência, uso incorreto, abuso, erros de medicação, exposição profissional e exposição durante a gravidez ou a lactância.

2.2. **Suspeitas de Reação Adversa Grave (RAG)**

Qualquer SRA que cumpra qualquer um dos critérios de gravidade indicados no Formulário de Comunicação de SRA da DIATER, mediante os:

- **importância médica:** as RAG que não cumprem os restantes critérios especificados, mas colocam o doente em risco ou requerem uma intervenção para impedir qualquer um dos resultados especificados
- **falta de eficácia:** apenas no caso de doentes que respondem ao tratamento após o período recomendado de imunoterapia, de acordo com o Artigo de Opinião sobre a Imunoterapia da OMS com agentes alergénicos: Vacinas terapêuticas para as doenças alérgicas

3. QUE COMUNICAR?

- **Qualquer RAG**, mesmo que a reação seja bem conhecida
- **Suspeitas de interações** com outros medicamentos e planta medicinal
- **SRA não graves**, mas consideradas **cl clinicamente significativas** pelo profissional de saúde (p. ex., aumento da frequência ou ocorrência anormal de uma reação adversa conhecida).

Em caso de dúvida, notifique. Não é necessário ter a certeza de que a SRA está relacionada com o medicamento suspeito.

IMPORTANTE: Clique no ícone **Enviar para a DIATER** para enviar o Formulário automaticamente para o respetivo Dep. de FV por e-mail. Pode guardar uma cópia do formulário para sua informação.