

Sabia  
que...

Pode notificar  
efeitos  
secundários?

Enquanto doente, tem o direito de notificar diretamente às autoridades eventuais efeitos secundários indesejados dos medicamentos. Pode também notificar um efeito secundário em nome de alguém ao seu cuidado, como uma criança ou um familiar.

*Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver preocupado com algum efeito secundário.*

### Porquê notificar um efeito secundário?

Estamos constantemente a descobrir coisas novas sobre medicamentos.

Embora os medicamentos sejam exaustivamente testados em ensaios clínicos antes de serem autorizados, não é possível saber-se tudo acerca dos efeitos secundários que poderão vir a causar até serem utilizados por muitas pessoas, por um longo período de tempo.

Ao notificar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre os medicamentos, e, como consequência, a contribuir para torná-los mais seguros.

### Como notifico um efeito secundário?

Caso considere que um determinado medicamento causou um efeito secundário, consulte o Folheto Informativo fornecido com o medicamento para obter informações sobre o que fazer para proceder à notificação do mesmo.

Pode notificar qualquer suspeita de efeito secundário a um medicamento ao INFARMED, I.P através dos seguintes contactos:

Formulário *online* ou em papel disponíveis no [Portal RAM](#) no sítio do INFARMED, I.P. ou:

INFARMED, I.P., Direção de Gestão de Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53, 1749-004 Lisboa.

Telefone: 21 798 71 40/41; Fax: 21 798 73 97;  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### Que informações devo notificar?

Se possível, deve fornecer as seguintes informações, sempre que proceder a uma notificação:

- informações sobre a pessoa que apresentou o efeito secundário (como a idade e o sexo);
- uma descrição do efeito secundário;
- a dose e o nome do medicamento que se suspeite ter causado o efeito secundário (tanto o nome de marca como a substância ativa);
- o número de lote do medicamento (indicado na embalagem);
- quaisquer outros medicamentos tomados na mesma altura (incluindo medicamentos de venda livre, medicamentos à base de plantas e contraceptivos);
- quaisquer outras doenças que possam afetar a pessoa que apresentou o efeito secundário.



# Perguntas frequentes

## Como sei se sofri um efeito secundário?

Um efeito secundário (também conhecido como reação adversa) é um sintoma ou efeito indesejado causado por um medicamento. Nem sempre é possível ter a certeza de que o que está a sentir é causado por um medicamento. Contudo, ao notificar a suspeita de um efeito secundário, estará a ajudar as autoridades nas suas investigações, o que resultará em medicamentos mais seguros.

## O que sucede à minha notificação depois de enviada?

A sua notificação, juntamente com outras notificações relativas ao mesmo medicamento, será analisada por peritos em segurança de medicamentos para determinar se existe alguma nova informação (o chamado «sinal de segurança»). Depois de avaliar o sinal de segurança e todos os outros dados relevantes, as autoridades responsáveis pelos medicamentos poderão emitir novas advertências ou conselhos sobre o modo como o medicamento deve ser utilizado, ou até mesmo suspender a sua utilização.

## Posso obter ajuda para notificar um efeito secundário?

Sim. O seu médico ou farmacêutico podem ajudá-lo a preencher o formulário de notificação. Também pode solicitar que eles o enviem em seu nome. As organizações de doentes no seu país poderão também ajudá-lo.

## O medicamento apresenta o símbolo de um triângulo preto no Folheto Informativo. O que significa?

O símbolo do triângulo preto invertido «▼» funciona como um lembrete da necessidade de notificar qualquer suspeita de efeitos secundários, quer porque o medicamento é novo, quer porque existe uma necessidade específica de se obter mais informações acerca da sua segurança a longo prazo. Não significa que o medicamento não é seguro.

## Os meus dados pessoais estão protegidos?

Todas as informações pessoais relacionadas com a notificação de um efeito secundário são processadas de acordo com a legislação da UE relativa à proteção de dados. A sua notificação é utilizada apenas para a avaliação científica do medicamento.

## Onde posso obter informações sobre os efeitos secundários que já foram notificados com o medicamento?

Pode consultar o Folheto Informativo que é fornecido com o medicamento. Pode também consultar a base de dados europeia ([www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)) ou contactar as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos, para obter informações adicionais.

Se estiver preocupado porque suspeita da ocorrência de eventuais efeitos secundários com um medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico. Deve contactá-los de imediato se tiver um efeito secundário que considera grave ou que é assinalado como grave no Folheto Informativo fornecido com o medicamento.