

MONITORIZAÇÃO DA SEGURANÇA DAS VACINAS ANTI-COVID-19

Desde que a primeira vacina contra a COVID-19 foi administrada a nível populacional, ou seja, fora dos ensaios clínicos controlados em curso, passámos a circular em dois caminhos paralelos no que diz respeito ao conhecimento e informação gerados acerca desta nova arma terapêutica contra a infeção por SARS-CoV-2.

Perante um processo de investigação e desenvolvimento mais rápido do que o habitual, é necessário continuar a estudar e a melhorar, quer a eficácia, quer a segurança destas vacinas, com o auxílio de dados populacionais.

É neste segundo percurso, que se espera bem mais longo que o primeiro, que a farmacovigilância assume um papel crucial, nomeadamente no que diz respeito à monitorização intensiva da segurança, pois apenas uma administração massiva e com períodos de vigilância prolongados, pode ser possível identificar reações adversas que ainda não conhecemos. No entanto, todos os efeitos indesejáveis, graves ou não graves, descritos ou não descritos, devem ser notificados. Este processo contribuirá não só para atualizar a informação constante no resumo das características do medicamento (RCM), mas também para conhecer a frequência de cada uma das reações descritas.

A farmacovigilância é um direito e um dever, individual e coletivo. Um compromisso comum que deve ser assumido sem receio e com altruísmo.

Quer instituições, quer profissionais de saúde, quer cidadãos deverão conhecer claramente o seu papel neste objetivo global.

TODOS PODEM e TODOS DEVEM NOTIFICAR!

Na dúvida, notifique sempre!

- Notifique à mínima suspeita, mesmo sem certeza
- A notificação é anónima
- Os dados do notificador são confidenciais
- Demora poucos minutos
- Todos os efeitos indesejáveis contam
- Representa um enorme contributo para a Saúde Pública e Individual

Portal RAM:

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/su_bmissaoram

E-mail: ufv_cna@uevora.pt

Telefone:

(+351) 266 730 319; 266 730 318

(+351) 924 459 527

Facebook:

@unidadefarmacovigilanciacentroenortealeantejano

O QUE É A FARMACOVIGILÂNCIA? | Ciência e conjunto de atividades relacionados com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos indesejáveis (ou reações adversas) ou qualquer outro problema de segurança relacionado a medicamentos, visando melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública.

O QUE É O SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA (SNF)? | Criado em 1992, é constituído pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P., que o coordena, por nove Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) em Guimarães, no Porto, em Coimbra, na Covilhã, Lisboa, Évora, Faro, Ponta Delgada (Açores) e Funchal (Madeira). Cada Unidade Regional de Farmacovigilância promove ações de formação junto dos notificadores e avalia as notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) ocorridas nas áreas geográficas dos respetivos concelhos. O SNF monitoriza a segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado nacional, avaliando os eventuais problemas relacionados com reações adversas a medicamentos e implementando medidas de segurança sempre que necessário.

O QUE É UMA REAÇÃO ADVERSA? | Uma reação adversa a medicamento(s) (RAM) ou um efeito indesejável de medicamentos, são sinónimos, e correspondem a uma resposta nociva e não intencional a um ou mais medicamentos.

- Para quê notificar? A informação recolhida através da notificação da RAM é vital para garantir a monitorização contínua eficaz da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais RAMs desconhecidas, quantificar e/ou melhor caracterizar RAMs previamente identificadas e implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência.
- Por que motivo devem ser monitorizadas? Identificação de RAMs raras ou de aparecimento tardio, que não são detetadas durante a fase experimental do medicamento.
- Quem pode notificar? Todas as pessoas, sejam profissionais de saúde ou utentes.
- Quando? A notificação de uma RAM deve ser efetuada logo que possível, bastando para isso existir a suspeita de ocorrência. Em caso de dúvida, notifique sempre!
- Onde? No portal RAM (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>), por e-mail (ufv_cna@uevora.pt) ou por telefone +351 266 730 319 (dias úteis entre as 9h e as 17h).
- Como? Preenchimento do formulário *online* ou relato do caso à Unidade de Farmacovigilância.