

Introdução e Directrizes do Sistema de Relato de Reacções Adversas aos Medicamentos (ADR)

1. Reacções Adversas aos Medicamentos

Reacções adversas aos medicamentos são respostas esperadas ou inesperadas de natureza nociva e indesejável de um paciente, suspeitas de estarem associadas ao uso de medicamentos em doses normais, para diagnóstico, tratamento, prevenção de uma doença ou modificação de funções fisiológicas.

2. Itens a relatar:

Qualquer reacção adversa envolvendo medicamentos ocidentais (incluindo agentes biológicos, produtos de sangue humano e radiofarmacêuticos), medicamentos chineses (incluindo medicamentos de receita chinesa, ervas medicinais chinesas e artigos de decocção de medicamentos chineses) e medicamentos naturais.

3. Tipos de reacção adversa aos medicamentos a relatar:

Relatar todas as suspeitas de ADR, tais como: (1) inesperadas (independentemente da gravidade ou mesmo inconsistentes com a informação ou rotulagem do medicamento); (2) graves - esperadas ou não; (3) reacções a medicamentos que ocorram a doses normalmente prescritas ou em quaisquer doses que levem ao agravamento do estado do paciente, hospitalização ou internamento prolongado, deficiência ou incapacidade persistente ou significativa, perigo de vida ou morte; (4) Consumo abusivo, overdose e ineficácia; (5) Interação medicamento-medicamento/alimento, etc.

4. Requisitos para apresentação de relato

É elegível a elaboração de um relato caso se observem suspeitas de reacções adversas graves ou não, com ou sem causalidade ao uso de medicamentos, ou sem a obtenção de todas as informações relevantes.

5. Conteúdo do relato:

Informação do relator, dados do paciente, detalhes das reacções adversas, informação de medicamentos suspeitos e tomados em concomitância e outras informações relevantes.

6. O relator não precisa de revelar o nome do paciente, devendo optar por um código de identificação, que serve para o relator poder localizar o seu paciente. O relator deve preencher o seu nome, número de telefone, instituição, morada e e-mail sempre que possível.

7. Informações de acompanhamento:

O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica emitirá, ao relator, um reconhecimento com um número de referência único para cada relatório recebido. Sempre que o relator fornecer informações de acompanhamento, este deverá referir o número de referência no novo formulário do relato.

8. Pedido de formulário:

O formulário do relato ADR pode ser descarregado a partir do portal do governo da RAEM e da página do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (<https://www.isaf.gov.mo>). O formulário impresso também está disponível no Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

Deverá ser utilizado um formulário separado para cada caso a ser relatado e o formulário preenchido deverá ser encaminhado ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica através de qualquer um dos seguintes meios.

9. Meios de contacto e de relato:

Deverão ser utilizados quaisquer dos seguintes meios para apresentar o formulário de relato ADR preenchido:

- Pessoalmente ou por correio (franquia postal gratuita para correio em Macau):
Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 19.º andar, Macau
- Fax: 2852 4016
- E-mail: fv@isaf.gov.mo
- Os profissionais de saúde locais e os titulares de licenças de medicamentos também podem relatar reacções adversas aos medicamentos e os problemas de qualidade do medicamento através do registo na página do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica.

Para quaisquer questões, por favor contacte: 8598 3233

10. Outras informações:

- É favor preencher as cinco colunas principais do formulário com uma caneta de cor preta ou escura, incluindo a informação do relator, dados do paciente, detalhes das reacções adversas, informação de medicamentos suspeitos e tomados em concomitância e outras informações relevantes. É favor, preencher o formulário o mais detalhadamente possível.
- É favor utilizar as seguintes abreviaturas para preencher os espaços indicados, no caso de a informação ser incerta no momento do preenchimento do formulário:
UNK: Desconhecido; **NA:** Não aplicável;

- ou NI: Dados ainda não disponíveis (por exemplo, relatório de exame médico)
- Se o espaço fornecido for insuficiente, deverá ser anexado a este formulário uma folha de tamanho A4 adicional em branco e indicado a linha, coluna e nome da(s) secção(ões) relevante(s).

11. Declaração de recolha de dados pessoais:

- Em conformidade com as disposições da Lei n.º 8/2005 “Protecção de dados pessoais”, a fim de salvaguardar os direitos e interesses dos pacientes e dos relatores, as informações fornecidas no formulário do relatório ADR são estritamente confidenciais e serão utilizadas apenas para o acompanhamento dos casos relatados.
- As informações acima referidas poderão ser utilizadas em análises estatísticas e investigação, mas os dados estatísticos e os resultados de investigação obtidos não serão publicados de modo a ocorrer qualquer divulgação de dados pessoais.
- Para efeitos de cumprimento de obrigações legais, as informações acima referidas poderão ser transferidas para autoridades policiais, autoridades judiciais ou outras entidades competentes.
- O relator tem o direito de solicitar, em conformidade com o disposto na lei, a revisão, correcção ou actualização das informações pessoais e outras informações relevantes fornecidas.