

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: 2883 1926
- E-mail: fv@isaf.gov.mo
- Os profissionais de saúde locais e os titulares de registo de medicamentos também podem proceder à notificação através do sistema de notificação de reacções adversas a medicamentos e problemas de qualidade de medicamentos na página electrónica do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica ou na plataforma da Conta Única de Macau.

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.

Introduction and Guidelines of ADR Reporting System

1. Adverse drug reaction:

Adverse drug reaction is an expected or unexpected noxious and undesirable patient's response suspected to be associated with the use of drugs under normal doses for diagnosis, treatment, prevention of a disease or modification of physiological function.

2. Reporting items:

Any adverse reaction involving Western medicines (including biological agents, human blood products and radiopharmaceuticals), Chinese medicines (including Chinese proprietary medicines, Chinese herbal medicines and Chinese medicine decoction pieces) and natural medicines.

3. Types of adverse drug reaction to be reported:

Report all suspected ADRs such as: (1) unexpected (regardless of severity or even not consistent with drug information or labeling); (2) serious - whether expected or not; (3) reactions to drug that occurs at normally prescribed or at any dose leading to worsening of patient's condition, hospitalization or prolonged inpatient hospitalization, persistence or significant disability or incapacity, life-threatening or deaths; (4) Drug abuse, overdose, and poor efficacy; (5) Drug-drug/food interaction, etc.

4. Requirement for reporting :

Whether the suspected adverse reaction is serious or non-serious, with or without causality to drug use, or without obtaining all relevant information, it is eligible for a report to be made. Reporting an ADR does not imply a causal link.

5. Reporting contents:

Reporter information, patient data, details of adverse reaction, information of suspicious and concurrent drugs and other relevant information.

6. The reporter does not need to provide patient's name but instead an identification code, which serves for the reporter to trace his/her patient. Reporter must fill in his/her name, contacted phone number, institution, address and email whenever possible.

7. Follow-up information :

Acknowledgement with a unique reference number will be issued to the reporter for each report received by Pharmaceutical Administrative Bureau. When follow-up information is provided by the reporter, please address this reference number in the new report form.

8. Form request:

The ADR report form can be downloaded from the government portal of Macau SAR and Pharmaceutical Administration Bureau website (<https://www.isaf.gov.mo>). It is also available at the Pharmaceutical Administration Bureau. Use a separated form for each case being reported and send your completed form to Pharmaceutical Administration Bureau through any of the following means.

9. Ways to contact and report:

Use any of the following ways to submit your filled ADR report form :

- ❖ In person or by mail (free postage for Macau posting) :
Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao),
19.º andar, Macau
 - ❖ Fax : 2883 1926
 - ❖ Email : fv@isaf.gov.mo
 - ❖ Local health professionals and drug license holder can also report adverse drug reaction by logging on to the online ADR and drug quality reporting system on the Pharmaceutical Administration Bureau website or Macao One Account platform.
- For any enquiries, please call: 8598 3233

10. Other reminders:

- ❖ Please fill in the four major columns of the form with a black or dark color ball-pen encompassing reporter information, patient data, details of adverse reaction, information of suspicious and concurrent drugs and other relevant information. Please fill in the form as detail as possible.
- ❖ Please use the following abbreviations to fill in the indicated space in case of the information is unclear at the time of filling the form:
UNK: Unknown **NA:** Not applicable
NI: Data not available yet. (e.g. medical examination report)
- ❖ If space provided is insufficient, enclosed onto this form with additional blank A4 size paper and indicate the row, column and name of relevant section(s).

11. Personal data collection statement:

- ❖ In accordance with the provisions of Law no. 8/2005 on the “Protection of Personal Data”, in order to safeguard the rights and interests of patients and reporters, the information provided in the ADR report form is completely confidential and is only used for follow-up of the reported cases.
- ❖ The above information may be used in statistics and research, but the statistics data and research results obtained will not be published in the way of disclosure of any personal identity.
- ❖ For the purpose of fulfilling the legal obligation, the above information may be transferred to police authorities, judicial authorities or other competent entities.
- ❖ The reporter has the right to apply in accordance with provision of the law for review, correction or updating of the personal and other relevant information provided.