ERIS
Entidade Reguladora Independente da Saúde

BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA

BOLETIM TRIMESTRAL N.º 01, JAN– ABR | **2026**

FARMACOVIGILÂNCIA EM 2025

A segurança dos medicamentos constitui um pilar essencial dos sistemas de saúde, exigindo uma vigilância contínua que transcende a sua mera autorização e introdução no mercado. Nesse contexto, a farmacovigilância revela-se como um instrumento estratégico na identificação, avaliação e prevenção de riscos associados à utilização de medicamentos em condições reais, garantindo uma gestão informada e dinâmica do seu perfil de segurança.

Com o objetivo de ampliar, sistematizar e monitorizar a segurança dos produtos em circulação na rede nacional, foi instituído, pelo Decreto-Lei n.º 17/2017, de 17 de abril, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), coordenado pela ERIS, através do Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF). A recolha e análise criteriosa da informação, aliadas à articulação com redes internacionais, permitem a deteção precoce de riscos e a implementação de respostas regulatórias céleres, desde a atualização da informação de segu-

NOTIFIQUE!

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da **ficha de notificação** ou pelos seguintes **contactos**:

262 64 10 / 57
262 49 70
fv@eris.cv
www.eris.cv

rança, passando por restrições de indicações, até, em situações críticas, à retirada de produtos do mercado, sempre com o objetivo primordial de proteger a saúde pública.

Não obstante, a subnotificação permanece como um desafio crítico, condicionando a sensibilidade e a eficácia do sistema. Fatores como a limitada sensibilização, perceções equívocas sobre a importância de notificar e as exigências do dia-a-dia clínico contribuem para este fenómeno. Torna-se, portanto, imprescindível consolidar uma cultura de farmacovigilância ativa, simplificar os processos de notificação e valorizar o contributo dos profissionais de saúde — elementos fundamentais para um sistema mais vigilante, responsivo e seguro.

A presente edição do Boletim de Farmacovigilância visa apresentar um balanço das atividades desenvolvidas, bem como dos resultados alcançados ao longo do ano de 2025.

NOTIFICAÇÕES ESPONTÂNEAS

A ERIS, enquanto coordenadora do Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF), é a entidade responsável pela gestão, análise e avaliação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAMs) e problemas relacionados com medicamentos (PRM) reportados pelos profissionais de saúde e utentes e a adoção de competentes medidas de segurança.

Em 2025, o CNF recebeu um total de 108 notificações espontâneas. Destas, 5 não cumpriam os critérios mínimos de validação, 1 foi classificada como problema relacionado a medicamentos (PRMs) e 102 corresponderam a suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAMs).

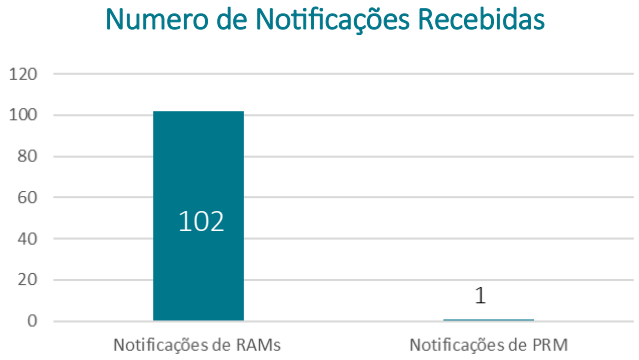

Figura 1: *Estratificação do número de notificações recebidas pelo CNF em 2025.*

Comparativamente ao ano anterior, observa-se um aumento aproximado de 61% no número de notificações recebidas (67 para 108). Contudo, estes valores permanecem abaixo das recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) relativamente ao número de notificações espontâneas por meio milhão de habitantes no caso de Cabo Verde, sublinhando a necessidade contínua de reforço da formação e sensibilização dos intervenientes do Sistema Nacional de Farmacovigilância, com vista à notificação sistemática de todas as suspeitas de RAMs e PRMs.

Segue-se a apresentação do perfil das notificações espontâneas reportadas no ano 2025.

SABIA QUE...

Em 2025 as substâncias ativas mais relatadas como suspeitas no total de casos reportados foram o “Amoxicilina e Acido Clavulanico” e a “Benzilpenicilina”.

ILHA

Apesar do padrão observado em anos anteriores, em que a ilha de São Vicente apresentava maior expressão na notificação de suspeitas de RAMs e PRMs, no período em análise verifica-se uma inversão dessa tendência, com a ilha de Santiago a assumir a maior representatividade, correspondendo a 59% (n=62) do total de notificações. Seguem-se São Vicente, com 32% (n=34), Santo Antão, com 7% (n=7), e Fogo, com 2% (n=2).

Constata-se ainda a ausência de notificações provenientes das restantes ilhas do país, o que evidencia uma participação geograficamente limitada no processo de notificação de suspeitas de RAMs e PRMs, refletindo uma cobertura ainda insuficiente a nível nacional.

Distribuição das ilhas

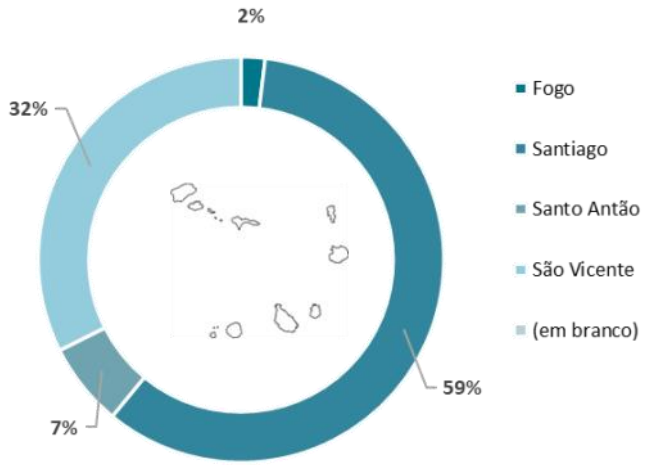

***Figura 2**: Estratificação por ilha do total de notificações recebidas pelo CNF em 2025*

TIPO DE ESTRUTURA

Em contraste com os anos anteriores, a maioria das notificações espontâneas reportadas ao CNF em 2025 teve origem nas Delegacias de Saúde/ Centros de Saúde, representando 59% (n=62) do total. Seguem-se os Hospitais, com 35% (n=37), evidenciando o papel central destas estruturas no funcionamento do sistema de farmacovigilância.

Por outro lado, as farmácias e outras unidades de saúde apresentaram uma contribuição residual, com apenas 3% (n=3) das notificações em cada uma dessas categorias.

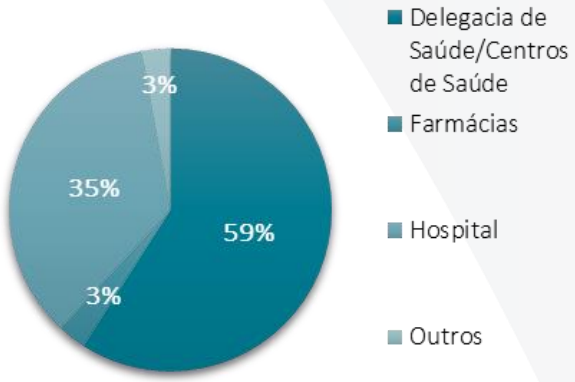

***Figura 3:** Estratificação do total de notificações por tipo de estrutura de saúde.*

Ao detalhar as estruturas de saúde, observa-se uma maior concentração das notificações de casos suspeitos de RAMs nos cuidados de saúde primários, com destaque para o Centro de Saúde de Tira Chapéu (n=29) e a Delegacia de Saúde de Santa Cruz (n=13). Estes dados evidenciam o papel relevante destas estruturas na dinâmica do sistema de farmacovigilância.

No âmbito hospitalar, destaca-se o Hospital Central Dr. Baptista de Sousa (n=26), contribuindo de forma significativa para o total de notificações, enquanto as restantes unidades apresentam uma participação mais pontual. Regista-se ainda a existência de notificações sem identificação da unidade de origem, o que reforça a necessidade de melhorar a completude e a padronização dos registos.

Distribuição por estrutura de Saúde

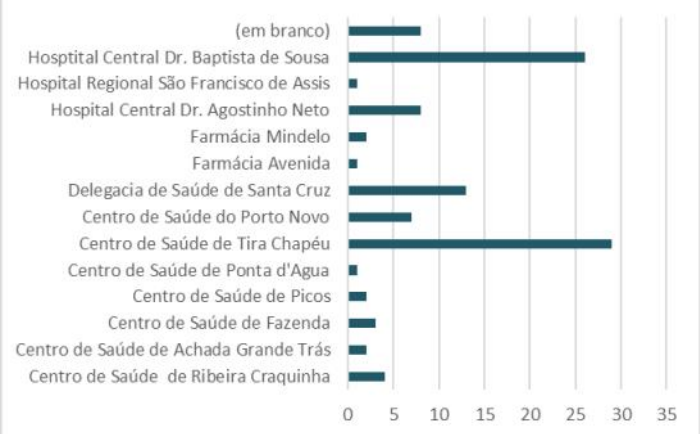

***Figura 4**: Estratificação do total de notificações por Estrutura de Saúde*

CATEGORIA DO NOTIFICADOR

Relativamente ao perfil do notificador, observa-se uma predominância clara dos profissionais de saúde, com maior representatividade dos enfermeiros (42,0%; n=45), à semelhança dos anos anteriores. A sua proximidade contínua ao doente posiciona-os como atores-chave na identificação de eventos adversos. Seguem-se os farmacêuticos (34,0%; n=36) e os médicos (19,0%; n=21).
A participação dos utentes foi residual (1,0%; n=1). No conjunto, estes dados evidenciam uma contribuição maioritariamente multidisciplinar, embora ainda exista margem para reforçar o envolvimento dos utentes na notificação direta.

Distribuição por tipo de Notificador

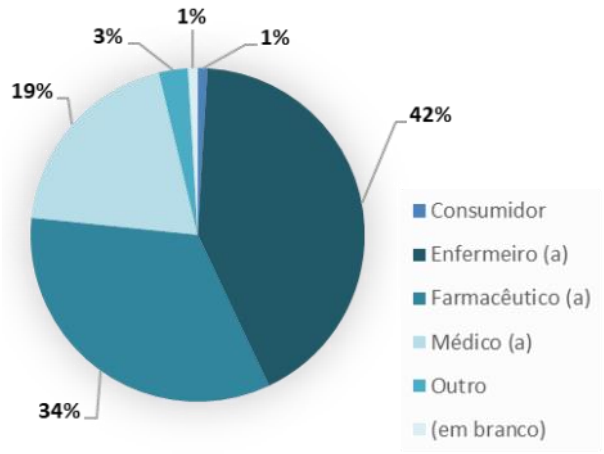

***Figura 5**: Estratificação do total de notificações por Perfil de Notificador*

CARACTERIZAÇÃO DOS CASOS DE RAMS RECEBIDOS

As notificações espontâneas de RAMs são caracterizadas relativamente aos aspetos mais específicos, nomeadamente a distribuição por género e idade, a gravidade, a predominância em termos de "Classe de Sistema de Órgãos" – *SOC*, sigla em inglês, e a predominância de grupo ATC – Classificação química, anatomo-terapêutica (no que respeita aos medicamentos suspeitos).

IDADE E GÉNERO

A análise da distribuição etária evidencia maior ocorrência de reações adversas na população em idade ativa, com destaque para os grupos dos 18–44 anos (31,0%) e 45–64 anos (19,0%), que concentram a maior proporção das notificações. Por sua vez, os indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos representam 24,0% do total, um valor relativamente inferior ao esperado em farmacovigilância, tendo em conta a maior vulnerabilidade desta população, frequentemente associada à polimedicação e às alterações fisiológicas do envelhecimento. As faixas etárias adolescentes / pediátricas apresentam menor expressão relativa com aproximadamente 10,0% das notificações, enquanto 8,0% dos registos correspondem à idade desconhecida.

Distribuição por Idade

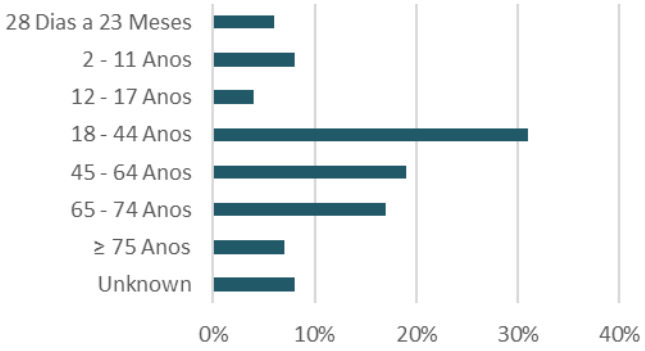

***Figura 6**: Estratificação do total de casos de RAMs por Idade*

No que se refere à distribuição por sexo, observa-se uma predominância do sexo feminino, responsável por 62,0% das notificações, seguido do sexo masculino com 31,0%. Verifica-se ainda 7,0% de registos com sexo não especificado, o que limita uma caracterização integral da distribuição por género.

Distribuição por Género

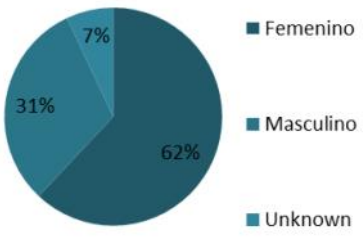

***Figura 7**: Estratificação do total de casos de RAMs por gênero do paciente.*

Gravidade

Dos 108 casos de reações adversas a medicamentos (RAM) notificados em 2025, 5 (5,0%) foram classificados como graves, por envolverem desfechos clínicos de particular relevância, nomeadamente morte, risco de vida, incapacidade ou necessidade de hospitalização/ prolongamento do internamento. Em adição, os restantes casos correspondem a notificações não graves, evidenciando o predomínio de manifestações de menor gravidade no conjunto analisado com um total de 95,0%.

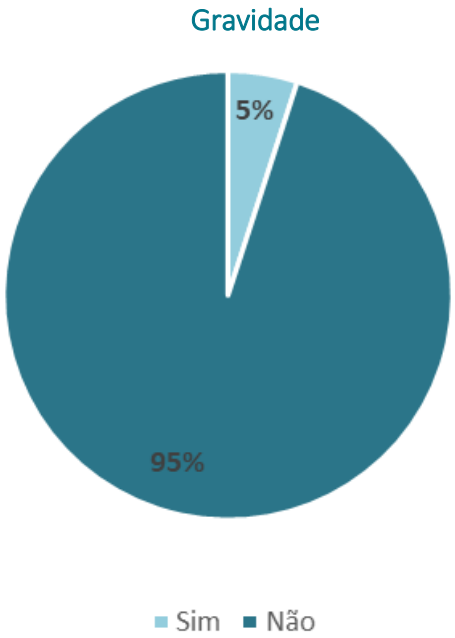

Figura 8: *Classificação dos casos de RAM quanto à gravidade.*

REAÇÕES ADVERSAS REPORTADAS - DISTRIBUIÇÃO POR SOC

A análise da distribuição das reações adversas por "Classe de Sistema de Órgãos (SOC)", segundo a classificação MedDRA, evidencia claro predomínio de afeções gastrointestinais (36,0%), distúrbios do sistema nervoso (34,0%) e afeções da pele e do tecido subcutâneo (29,0%), destacando-se como as mais representativas no conjunto das notificações.

Com expressão intermédia, surgem ainda as perturbações gerais e condições no local de administração (20,0%) e as afeções respiratórias, torácicas e do mediastino (15,0%).

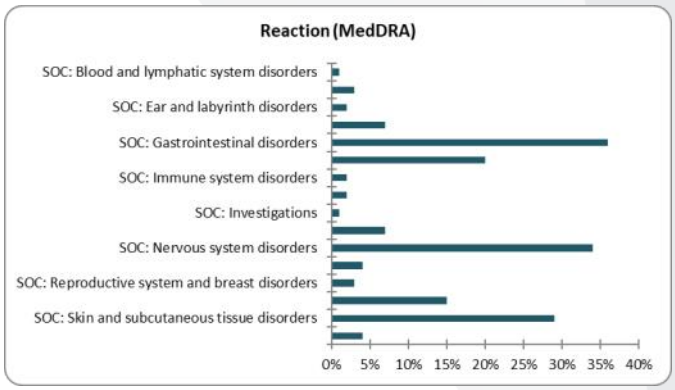

Figura 9: *Predominância em termos de "Classe de Sistema de Órgãos" do total de casos de RAMs notificados.*

Por sua vez, a análise por Classe de Sistema de Órgãos, a caracterização das notificações ao nível dos Preferred Terms (PT), "Terms", permite detalhar mais especificamente as manifestações clínicas reportadas.

Verifica-se que os termos mais frequentemente notificados foram tontura (dizziness) (18,0%), prurido (17,0%) e vómitos (12,0%), seguidos de mal-estar, tosse e diarreia.

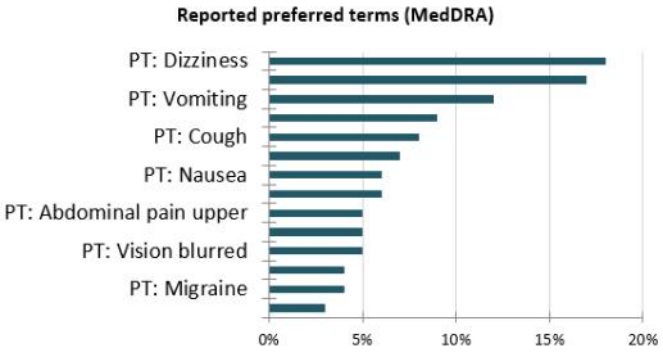

Figura 10: *Termos mais comumente reportados em 2025*

MEDICAMENTOS REPORTADOS - PREDOMINÂNCIA DO GRUPO ATC

Em 2025, a distribuição dos medicamentos associados às notificações apresenta um padrão terapêutico heterogéneo ao nível das classes ATC. Predomina a classe dos anti-infeciosos de uso sistémico (41,0%), seguida pelos fármacos do sistema cardiovascular (25,0%), do trato alimentar e metabolismo (21,0%) e pelos dermatológicos (19,0%).

Observa-se ainda a participação de medicamentos dos órgãos dos sentidos (18,0%), do sistema respiratório (14,0%) e do sistema genito-urinário (13,0%), entre outras classes com menor expressão, reforçando a dispersão do perfil terapêutico.

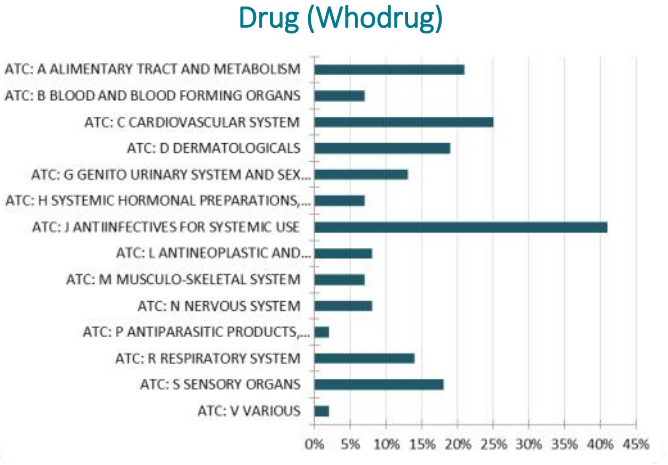

Figura 11: *Classes terapêuticas mais reportadas em 2025.*

Ao detalhar a análise ao nível da distribuição por substância ativa (SA), observa-se um perfil farmacológico heterogéneo, destacando-se, no entanto, a associação amoxicilina/ácido clavulânico como a mais frequentemente reportada (12,0%). Seguem-se a benzilpenicilina, a ceftriaxona e a dexametasona (5,0% cada), bem como o ibuprofeno e a amlodipina (4,0% cada).

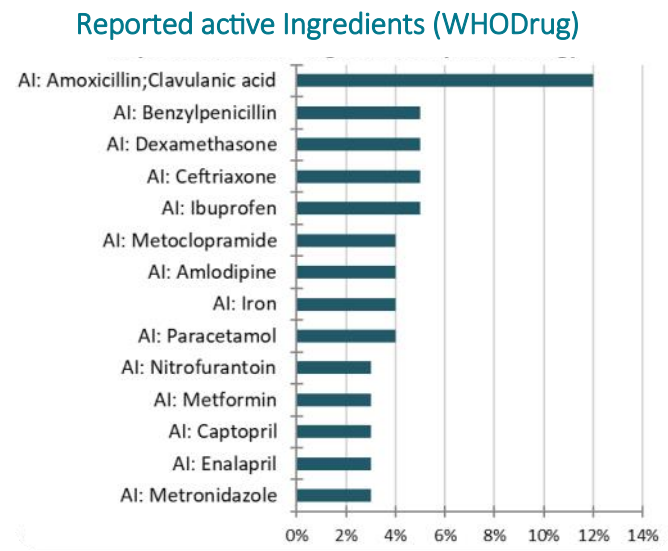

Figura 12: *Substâncias ativas mais reportadas em 2025*

MEDIDAS DE SEGURANÇA

Para além da gestão das notificações espontâneas, o CNF desenvolveu atividades complementares no âmbito da vigilância da segurança do medicamento, incluindo a avaliação de alertas internacionais de qualidade, que culminaram na emissão de alertas nacionais de qualidade e de segurança. Paralelamente, foram difundidas circulares informativas sobre medicamentos e publicados boletins de farmacovigilância, reforçando a comunicação de risco e a disseminação de informação técnico-científica.

EM RESUMO

Os resultados de 2025 demonstram uma evolução positiva do Sistema Nacional de Farmacovigilância, evidenciada pelo aumento de cerca de 61% no número de notificações recebidas face ao ano anterior, refletindo um maior envolvimento dos profissionais de saúde e um reforço progressivo da cultura de notificação no país.

Apesar destes avanços, persistem desafios importantes, nomeadamente a subnotificação, a participação limitada de algumas categorias de notificadores, a reduzida contribuição de determinadas estruturas de saúde e a ausência de notificações provenientes de várias ilhas, fatores que condicionam a representatividade e a sensibilidade do sistema.

Para consolidar os ganhos alcançados, torna-se essencial intensificar as ações de formação e sensibilização dos profissionais de saúde, promover uma maior participação dos utentes, reforçar a descentralização das atividades de farmacovigilância e melhorar a qualidade e completude dos dados reportados. Paralelamente, importa continuar a fortalecer os mecanismos de comunicação de risco e a integração da farmacovigilância na prática clínica quotidiana.

CONTACTOS PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas devem ser notificadas à ERIS, através da ficha de notificação ou dos seguintes contactos:

	262 64 57 | 262 24 53
	262 49 70
	fv@eris.cv | reguladoreris@gmail.com
	Poderá ainda notificar através do sítio eletrónico da ERIS - clique aqui.