

Manual da aplicação




# Manual da aplicação Portal RAM - DGRM

Projeto: Portal RAM

## Índice

<b>1</b>	<b>Abreviaturas.....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Resumo da Aplicação.....</b>	<b>6</b>
2.1	Sobre este documento .....	6
<b>3</b>	<b>Qual é o seu perfil?.....</b>	<b>7</b>
3.1	Sou Administrativo.....	7
3.2	Sou Técnico .....	7
3.3	Sou Avaliador.....	8
<b>4</b>	<b>Portal RAM .....</b>	<b>10</b>
4.1	Informação geral.....	10
4.1.1	<i>Como entrar no Portal RAM?.....</i>	<i>10</i>
4.1.2	<i>Como sair do Portal RAM? .....</i>	<i>11</i>
4.1.3	<i>Como aceder aos alertas?.....</i>	<i>11</i>
4.1.3.1	Pesquisar alerta .....	12
4.1.3.2	Marcar como lido e não lido.....	14
4.1.4	<i>Estrutura do Portal RAM .....</i>	<i>14</i>
4.2	Módulo Notificações .....	15
4.2.1	<i>Como pesquisar notificações? .....</i>	<i>15</i>
4.2.1.1	Todas as notificações? .....	15
4.2.1.2	As minhas notificações?.....	19
4.2.2	<i>Como submeter uma notificação?.....</i>	<i>24</i>
4.2.3	<i>Como Guardar uma notificação?.....</i>	<i>29</i>
4.2.3.1	Como aceder a uma Notificação Guardada?.....	30
4.2.4	<i>Como Aceitar uma notificação? .....</i>	<i>31</i>
4.2.4.1	Notificação Em validação.....	33
4.2.4.2	Notificação Em validação da pré-rejeição .....	36
4.2.4.3	Notificação Em finalização .....	39
4.2.4.4	Notificação Em imputação.....	44
4.2.4.5	Notificação em Follow-up .....	49
4.2.4.6	Notificação em Emenda (EMA).....	50
4.2.5	<i>Como Aceitar uma notificação associada a outro utilizador?.....</i>	<i>51</i>
4.2.6	<i>Como Criar Ações?.....</i>	<i>52</i>
4.2.6.1	Pedido de Elementos? .....	53
4.2.6.2	Informação Telefone?.....	56

4.2.6.3	Follow-up? .....	58
4.2.6.4	Verificação de duplicados? .....	62
4.2.6.5	Em verificação? .....	65
4.2.6.6	Análise técnica? .....	68
4.2.6.7	Análise clínica? .....	70
4.2.6.8	Emenda (EMA)? .....	72
4.2.7	<i>Como Reverter uma notificação Rejeitada? .....</i>	<i>77</i>
4.2.8	<i>Como Copiar uma notificação? .....</i>	<i>79</i>
4.2.9	<i>Como Anular uma notificação? .....</i>	<i>81</i>
4.2.10	<i>Como Editar uma notificação? .....</i>	<i>83</i>
4.2.11	<i>Como Gerar ICSR Form? .....</i>	<i>85</i>
4.2.12	<i>Como Enviar para Imputação? .....</i>	<i>85</i>
4.2.13	<i>Como gerar XML para envio após I.C.? .....</i>	<i>86</i>
4.2.14	<i>Como aceder/inserir informação na notificação? .....</i>	<i>87</i>
4.2.14.1	Como aceder/ inserir a narrativa? .....	89
4.2.14.2	Como aceder/ inserir informação do Doente? .....	90
4.2.14.3	Como aceder/inserir dados do Notificador? .....	104
4.2.14.4	Como aceder/ inserir medicamentos? .....	107
4.2.14.5	Como eliminar medicamentos? .....	127
4.2.14.6	Como aceder/ inserir reações adversas? .....	128
4.2.14.7	Como eliminar reações adversas? .....	129
4.2.14.8	Como aceder/inserir Outras Informações? .....	130
4.2.14.9	Como aceder/ inserir a Imputação de causalidade? .....	144
4.2.14.10	Como aceder/ inserir a Análise técnica? .....	147
4.2.14.11	Como aceder/ inserir a Análise Clínica? .....	148
4.2.14.12	Como aceder ao separador XML? .....	148
4.2.14.13	Como aceder ao separador Duplicados? .....	149
4.2.15	<i>Como aceder ao Histórico? .....</i>	<i>149</i>
4.2.16	<i>Como aceder ao Histórico de ações? .....</i>	<i>150</i>
4.2.17	<i>Dicionário MedDRA? .....</i>	<i>151</i>
4.2.17.1	Preencher um campo MedDRA da notificação? .....	152
4.2.17.2	Preencher um campo MedDRA para pesquisa? .....	152
4.3	Módulo Comunicação .....	153
4.3.1	<i>Como pesquisar envios e ACKs? .....</i>	<i>153</i>
4.3.1.1	Pesquisa .....	154
4.3.1.2	Resultados de Pesquisa .....	155
4.3.2	<i>Como reenviar ficheiros XML? .....</i>	<i>156</i>
4.3.2.1	Não Recebidos .....	157



4.3.2.2	Enviados com sucesso .....	157
4.4	Módulo Administração .....	158
4.4.1	<i>Como aceder ao carregamento dos termos MedDRA?.....</i>	<i>158</i>
4.4.1.1	Carregar uma nova versão MedDRA.....	159
4.4.1.2	Visualizar a última versão .....	160
4.4.2	<i>Como aceder à gestão de utilizadores?.....</i>	<i>162</i>
4.4.2.1	Como pesquisar utilizadores? .....	163
4.4.2.2	Como visualizar e/ou alterar informação sobre um utilizador?.....	165
4.4.2.3	Como criar um novo utilizador? .....	166
4.4.2.4	Como inativar um utilizador? .....	168

## 1 Abreviaturas

Abreviatura	Descrição
ACK	<i>Acknowledgement</i>
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
DCI	Denominação Comum Internacional
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
EMA	Agência Europeia do Medicamento
F.U.	<i>Follow-up</i>
GIMED	Gestão de Informação de Medicamentos
IC	Imputação de causalidade
<i>ICSR Form</i>	<i>Individual Case Safety Report Form</i>
INFARMED I.P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
LLT	<i>Lowest Level Term</i>
<i>MedDRA</i>	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
Portal RAM	Portal de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos
RAM	Reação Adversa a Medicamento
SMQ	<i>Standardised MedDRA Queries</i>
SOC	<i>System Organ Class</i>
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
UF	Unidade de Farmacovigilância
Via direta	Notificações inseridas manualmente no Portal RAM
Via indireta	Notificações transmitidas eletronicamente pela EMA
WWID	<i>World Wide Identifier</i>
XML	<i>eXtensible Markup Language</i>

## 2 Resumo da Aplicação

A aplicação deverá ser composta por dois componentes independentes, permitindo a criação de notificações RAM no *Front Office* e *Back Office* e a sua gestão e comunicação com o exterior no *Back Office*. A comunicação com o exterior deverá ser contemplada através da *gateway* já existente no INFARMED, I.P.

O componente externo (*Front Office*) do Portal RAM deverá ter uma área pública, acessível a todos, bem como uma área restrita acessível mediante registo de utilizador. Deve ser possível submeter notificações RAM através de qualquer uma das áreas. A área restrita deverá contemplar ainda a possibilidade de pesquisa e consulta de informação.

O componente interno (*Back Office*) é de acesso restrito e será variável consoante o perfil de cada utilizador. É constituído por três áreas distintas, uma para tratamento de notificações onde deverá ser possível submeter e gerir notificações. Outra para comunicação com o exterior onde será necessário receber e enviar notificações à EMA. E uma última referente à administração do Portal RAM, apenas acessível pelos utilizadores da DGRM.

### 2.1 SOBRE ESTE DOCUMENTO

Este documento tem como objetivo descrever as funcionalidades implementadas no *Back Office*, bem como servir de guia para os utilizadores do **Portal RAM**. Está dividido por capítulos onde estão descritos os vários ecrãs e ações que o portal permite, mediante o perfil de cada utilizador.

Para qualquer dúvida adicional contactar:

**INFARMED, I.P. – Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI)**

Telefone: (+351) 217987373 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: (+351) 211117552

E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

Período de atendimento: Dias úteis, das 9:00 às 13:00 e das 14:00 às 17:00 horas.

## 3 Qual é o seu perfil?

Os perfis de acesso às funcionalidades do Portal RAM estão associados a cada utilizador da DGRM. Um utilizador poderá acumular mais do que um perfil.

### 3.1 SOU ADMINISTRATIVO

Se tem o perfil administrativo poderá efetuar as seguintes atividades numa notificação:

- Submeter notificação
- Guardar a notificação
- Aceitar a notificação Submetida: Ação Em validação
- Validar a notificação
- Pré-rejeitar a notificação
- Rejeitar a notificação
- Criar e terminar a ação: Informação Telefone
- Criar e terminar a ação: Pedido de elementos
- Criar e terminar a ação: Em verificação
- Enviar para Imputação de causalidade (I.C.)
- Copiar a notificação
- Gerar *ICSR Form*
- Enviar e reenviar para a EMA

Consulte os restantes capítulos do Manual da aplicação para saber mais informação sobre as atividades descritas.

### 3.2 SOU TÉCNICO

Se tem o perfil técnico poderá efetuar as seguintes atividades numa notificação:

- Submeter notificação
- Guardar a notificação
- Aceitar a notificação Submetida: Ação Em validação
- Validar a notificação
- Pré-rejeitar a notificação
- Rejeitar a notificação
- Criar e terminar a ação: Informação Telefone

- Criar e terminar a ação: Pedido de elementos
- Criar e terminar a ação: Em verificação
- Aceitar a notificação Validada: Ação Em finalização
- Aceitar a notificação Pré-rejeitada: Ação Em validação da pré-rejeição
- Não rejeitar a notificação
- Reverter rejeição
- Considerar Duplicada a notificação
- Finalizar a notificação
- Anular a notificação
- Criar, guardar e terminar a ação: Follow-up
- Criar e terminar a ação: Análise técnica
- Criar e terminar a ação: Análise clínica
- Criar, guardar e terminar a ação: Emenda (EMA)
- Enviar para Imputação de causalidade (I.C.)
- Aceitar a notificação Finalizada e Por Imputar: Ação Em imputação
- Gerar XML para envio após Imputação de causalidade (I.C.)
- Editar a notificação
- Copiar a notificação
- Gerar *ICSR Form*
- Enviar e reenviar para a EMA

Consulte os restantes capítulos do Manual da aplicação para saber mais informação sobre as atividades descritas.

### 3.3 SOU AVALIADOR

Se tem o perfil avaliador poderá efetuar as seguintes atividades numa notificação:

- Submeter notificação
- Guardar a notificação
- Aceitar a notificação Submetida: Ação Em validação
- Validar a notificação
- Pré-rejeitar a notificação
- Rejeitar a notificação
- Criar e terminar a ação: Informação Telefone
- Criar e terminar a ação: Pedido de elementos
- Criar e terminar a ação: Em verificação
- Aceitar a notificação Validada: Ação Em finalização



- Aceitar a notificação Pré-rejeitada: Ação Em validação da pré-rejeição
- Não rejeitar a notificação
- Reverter rejeição
- Considerar Duplicada a notificação
- Finalizar a notificação
- Anular a notificação
- Criar, guardar e terminar a ação: Follow-up
- Criar e terminar a ação: Análise clínica
- Criar, guardar e terminar a ação: Emenda (EMA)
- Enviar para Imputação de causalidade (I.C.)
- Aceitar a notificação Finalizada e Por Imputar: Ação Em imputação
- Copiar a notificação
- Gerar *ICSR Form*
- Enviar e reenviar para a EMA

Consulte os restantes capítulos do Manual da aplicação para saber mais informação sobre as atividades descritas.

## 4 Portal RAM

O acesso ao *Back Office* do Portal RAM é efetuado tendo em conta as suas credenciais do Infarmed relativas ao número mecanográfico.

### 4.1 INFORMAÇÃO GERAL

#### 4.1.1 Como entrar no Portal RAM?

É possível aceder ao ecrã *Login* do Portal RAM através do *link* disponibilizado pela Direção da DGRM.

Para entrar na aplicação, o utilizador deve inserir nos campos indicados do ecrã de *Login* as suas credenciais de acesso de acordo com o seu número mecanográfico.

Portal RAM  
Portal de Reações Adversas a Medicamentos

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed  
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

BACKOFFICE

Autenticação

Nome de Utilizador: \*

Password: \*

Entrar

REPÚBLICA PORTUGUESA

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

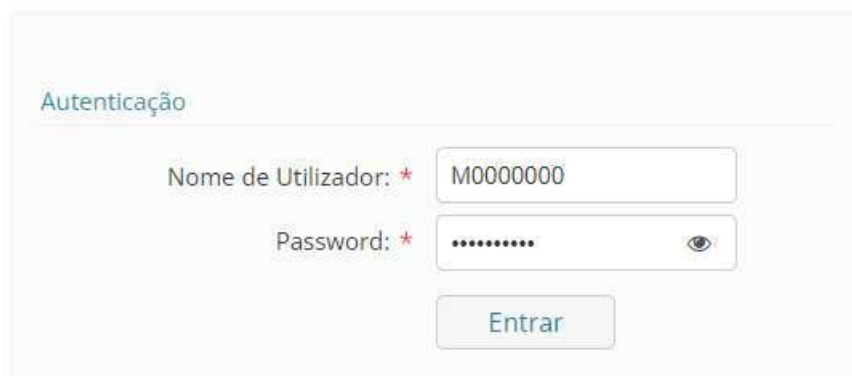
Infarmed

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53 | 1749-004 Lisboa - Portugal | infarmed@infarmed.pt

Em caso de dificuldades na utilização do portal, poderá contactar o INFARMED, I.P. através do endereço de email: [clin@infarmed.pt](mailto:clin@infarmed.pt), ou utilizando o telefone +351 21 798 7373.


Condições de utilização do site

Preencha os campos **Nome de Utilizador** e **Password** com as credenciais e selecione o botão **Entrar**.



Autenticação

Nome de Utilizador: \* M0000000

Password: \* ..... 

Entrar

Após inserção de credenciais de acesso válidas, o utilizador entrará no Portal RAM e irá visualizar o ecrã Gerir notificações.

#### 4.1.2 Como sair do Portal RAM?

Para sair da aplicação o utilizador deve efetuar o *Logout* através do botão **Sair** (🔌) presente na parte superior direita da aplicação. Será direcionado para o ecrã de *Login*.



#### 4.1.3 Como aceder aos alertas?

Para aceder aos alertas do grupo DGRM selecione o ícone de alertas (🔔) presente na parte superior da aplicação.



De seguida será visível o *pop-up* Alertas.

Alertas			
Data do Alerta	Alerta	Data de Leitura	Marcar como Lido
03-11-2017	X201711-26: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>
03-11-2017	X201711-26: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>
03-11-2017	X201711-19: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>
03-11-2017	X201711-19: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>
02-11-2017	X201711-18: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>

(1 of 115) << 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >> 5 ▾

Mostrar Todos

[Voltar](#)

Os alertas são mensagens informativas sobre uma notificação específica e são visíveis de acordo com o perfil de cada utilizador. Ao aceder ao *pop-up* são imediatamente visíveis todos os alertas marcados como **não lidos**.

#### 4.1.3.1 Pesquisar alerta

Pode pesquisar um alerta específico através das colunas da lista de alertas e, caso pretenda, pode selecioná-lo para aceder à informação principal da notificação a que está associado.

**Alertas**

Data do Alerta	Alerta	Data de Leitura	Marcar como Lido
	X201711-26		
03-11-2017	X201711-26: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>
03-11-2017	X201711-26: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>

(1 of 1) 1 5

Mostrar Todos

Voltar

Se o alerta que pesquisa estiver marcado como lido não irá retornar nos resultados pelo que deverá selecionar primeiro a opção **Mostrar Todos** e só então serão mostrados todos os alertas lidos e não lidos.

**Alertas**

Data do Alerta	Alerta	Data de Leitura	Marcar como Lido
03-11-2017	X201711-26: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.	07-11-2017	<input checked="" type="checkbox"/>
03-11-2017	X201711-26: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>
03-11-2017	X201711-19: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.	07-11-2017	<input checked="" type="checkbox"/>
03-11-2017	X201711-19: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.	07-11-2017	<input checked="" type="checkbox"/>
02-11-2017	X201711-18: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>

(1 of 117) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 5

Mostrar Todos

Voltar

#### 4.1.3.2 Marcar como lido e não lido

Quando seleciona um alerta marcado como não lido, é preenchida a data de leitura e este ficará **marcado como lido**. Sempre que um alerta é marcado como lido desaparece da lista inicial de alertas. Para consultar os alertas lidos selecione a opção **Mostrar Todos** e serão mostrados todos os alertas marcados como lido e como não lido.

Data do Alerta	Alerta	Data de Leitura	Marcar como Lido
03-11-2017	X201711-26: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.	07-11-2017	<input checked="" type="checkbox"/>
03-11-2017	X201711-26: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>
03-11-2017	X201711-19: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.	07-11-2017	<input checked="" type="checkbox"/>
03-11-2017	X201711-19: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.	07-11-2017	<input checked="" type="checkbox"/>
02-11-2017	X201711-18: Novo Follow-up, a informação da notificação foi alterada.		<input type="checkbox"/>

(1 of 117) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 5

Mostrar Todos

Voltar

Caso pretenda que o alerta se mantenha visível ao abrir o *pop-up*, retire a seleção da coluna **Marcar como Lido**, desta forma qualquer utilizador da DGRM ou da UF (dependendo do caso) com perfil adequado terá acesso direto ao alerta ao abrir o *pop-up*.

**Nota:** Sempre que um utilizador marca o alerta com lido ou não lido, essa ação reflete-se em todos os alertas enviados para os outros utilizadores.

#### 4.1.4 Estrutura do Portal RAM

O Portal RAM está estruturado de acordo com o menu de navegação. Este menu é composto por três separadores:

- Módulo Notificações
- Módulo Comunicação
- Módulo Administração

## Portal RAM

Portal de Reações Adversas a Medicamentos



SNS  
SERVIÇO NACIONAL  
DE SAÚDE



Infarmed  
Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde, I.P.

Notificações ▾ Comunicação ▾ Administração ▾

Vasco Soares Sair

Consulte os restantes capítulos do Manual da aplicação para saber mais informação sobre os módulos indicados.

## 4.2 MÓDULO NOTIFICAÇÕES

Após efetuar o *login* no Portal RAM é visível o ecrã **Gerir Notificações** e o **Menu de navegação** que está situado na parte superior do Portal RAM será fixo.

No menu de navegação estará disponível o módulo **Notificações** que permite efetuar toda a gestão de notificações. Os *links* disponíveis neste módulo são:

- Pesquisar Notificações
- Gerir Notificações
- Submeter Notificação

## Portal RAM

Portal de Reações Adversas a Medicamentos



SNS  
SERVIÇO NACIONAL  
DE SAÚDE



Infarmed  
Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde, I.P.

Notificações ▾ Comunicação ▾ Administração ▾

Vasco Soares Sair

Pesquisar Notificações

Gerir Notificações

Submeter Notificação

BACKOFFICE

### 4.2.1 Como pesquisar notificações?

#### 4.2.1.1 Todas as notificações?

Para pesquisar todas as notificações deve selecionar a opção **Pesquisar Notificações** do módulo **Notificações** e por consequência é visível o ecrã Pesquisa de Notificações. Este ecrã permite a pesquisa e visualização de todas as notificações do Portal RAM (5 a 15 por página), incluindo aquelas que estão a ser tratadas pelas Unidades de Farmacovigilância.

Está dividido em três áreas distintas para facilitar a gestão das notificações:

- Uma área de pesquisa;
- Uma área de pesquisa avançada;
- Uma área com resultados de pesquisa.

The screenshot displays the 'Pesquisa de Notificações' (Search of Notifications) interface. It is divided into three main sections:

- Pesquisa (Search):** A form with various filters including 'Nº Submissão', 'Via da Notificação', 'Tipo de Relatório', 'Ação', 'Critérios de Gravidade RAM', 'Medicamento', 'RAM', 'Iniciado do Doente', 'Nº infarmed', 'Data da Receção SNF (Inicial) de', 'Estado', 'Gravidade', 'Qualificação', 'DCI', 'Evolução', 'Idade', 'WWID', 'Data da Receção SNF (Inicial) até', 'Estado da Imputação', 'Critérios de Gravidade', 'Referência de Literatura', 'Sexo', and 'Faixa Etária'. There are 'Limpar' and 'Pesquisar' buttons.
- Pesquisa avançada (Advanced Search):** A section with two numbered instructions: '1. A pesquisa de medicamentos é feita apenas para o tipo de envolvimento suspeito ou interação.' and '2. Ao selecionar um termo nos atributos, apenas retornarão nos resultados os casos que contenham exatamente o termo especificado (ex. quando campo "vazio", "informação diferente de termo colocado" ou "outro idioma" - caso não retorna).'
- Resultados de Pesquisa (Search Results):** A table with columns: 'Nº Submissã...', 'WWID', 'Estado', 'Ação', 'Medicamento', 'Data da Receção...', 'Data Mais Recent...', 'Critérios de Gravidade RA...', 'Idade', 'Sexo', 'RAM (LIT)', and 'Via da Notificação'. The table currently shows 'Sem resultados' (No results). Below the table is a 'Voltar' button.

Para pesquisar notificações específicas, insira os critérios de pesquisa nas áreas **Pesquisa** e/ou **Pesquisa avançada** e selecione o botão **Pesquisar**. Deve consultar os resultados pesquisados na área **Resultados de Pesquisa**.

## Pesquisa

Nesta área é possível inserir e selecionar critérios de pesquisa de acordo com as notificações que se deseja encontrar. Está disponível o *link* **Pesquisa avançada** que permite abrir ou fechar a área **Pesquisa avançada**.

### Regras gerais de pesquisa:

- Quando se selecionam diferentes critérios (campos, *nullFlavors* incluídos) a regra lógica para a pesquisa é “e” (conjunção);
- Quando dentro de cada critério (campo, *nullFlavor* incluído) se seleciona mais do que uma opção a regra lógica é “ou” (reunião);



- Nos critérios cujo campo é de texto livre e por isso não contém *dropdown* (ex.: WWID, Iniciais do doente, Medicamento) está a efetuar-se uma “pesquisa por termo”. Nestes é possível inserir o termo de 3 formas:
  - %termo – devolve resultados acabados no termo
  - Termo% ou só o termo – devolve resultados iniciados pelo termo
  - %termo% – devolve resultados que contenham esse termo
- Nas pesquisas que contêm *dropdown* (ex.: DCI) apenas retornarão os casos que tenham exatamente o(s) termo(s) selecionado(s) na lista, depois de pesquisados nos campos aplicáveis. Não retornarão, por exemplo, os casos em que o campo esteja vazio/ não preenchido ou cujo termo esteja contido noutro valor da lista por exemplo acompanhado de outra palavra;
- A pesquisa pelo atributo "qualificação" deverá apenas ser feita para a via direta pelo facto de os valores aplicáveis no preenchimento do respetivo campo não serem exatamente iguais em ambas as vias (direta e indireta).

**Nota:** Ao inserir critérios de pesquisa, apenas retornam notificações que contenham exatamente o termo especificado (Exemplo: quando campo “vazio” ou “informação diferente de termo colocado” ou “outro idioma” a pesquisa não retorna resultados).

The screenshot shows a search interface titled "Pesquisa" with a grid of input fields and dropdown menus. The fields are organized into two columns. The left column includes: Nº Submissão, Via da Notificação (dropdown), Tipo de Relatório (dropdown), Ação (dropdown), Critérios de Gravidade RAM (dropdown), Medicamento (text input), RAM (text input), and Iniciais do Doente (text input). The right column includes: Nº Infarmed (text input), WWID (text input), Data da Recepção SNF (Inicial) de (text input), Data da Recepção SNF (Inicial) até (text input), Estado (dropdown), Estado de Imputação (dropdown), Gravidade (dropdown), Critérios de Gravidade (dropdown), Qualificação (dropdown), Referência de Literatura (text input), DCI (dropdown), Evolução (dropdown), Sexo (dropdown), Faixa Etária (dropdown), and Idade (text input). At the bottom left, there are two buttons: "Limpar" and "Pesquisar", with arrows pointing to them from the text "Pesquisa realizada".

1. A pesquisa de medicamentos é feita apenas para o tipo de envolvimento suspeito ou interação.  
2. Ao selecionar um termo nos atributos, apenas retornarão nos resultados os casos que contenham exatamente o termo especificado (ex: quando campo "vazio", "informação diferente de termo colocado" ou "outro idioma" - caso não retorna).

Informações sobre alguns campos:

- Pesquisa por **Medicamento**:
  - Só efetua pesquisas em medicamentos com o envolvimento **Suspeito ou Interação**.
  - O **termo** inserido neste campo de pesquisa irá pesquisar os seguintes campos da notificação:

- Se o tipo de Medicamento for **Nome Comercial**, efetua pesquisas nos campos Nome Comercial (G.k.2.2), Substância Ativa (G.k.2.3.r.1) e DCI;
  - Se o tipo de Medicamento for **Outro**, efetua pesquisas nos campos Nome do Medicamento (G.k.2.2), Substância Ativa (G.k.2.3.r.1) e DCI.
- Pesquisa por **DCI**:
    - Efetua pesquisas no campo **DCI** independentemente do tipo de medicamento, ou seja, no tipo Nome Comercial ou Outro.
  - Pesquisa por **RAM**:
    - Efetua pesquisas tendo em conta o dicionário *MedDRA*.
    - Se pesquisar por SOC os resultados devolvidos terão em conta todas as SOC's associadas (não só a SOC primária).

(Ver capítulo 5.2.17: Dicionário *MedDRA*> Pretende preencher um campo para pesquisa?)

Selecione o botão **Pesquisar** de forma a visualizar as notificações na área **Resultados de Pesquisa** de acordo com os critérios de pesquisa introduzidos.

Selecione o botão **Limpar** para eliminar os critérios de pesquisa introduzidos.

### Pesquisa Avançada

Nesta área é possível inserir e selecionar critérios de pesquisa de acordo com as notificações que se deseja encontrar. Está disponível o *link* **Pesquisa avançada** que permitirá fechar a área **Pesquisa avançada**.

**Nota:** Ao pesquisar serão tidos em conta todos os critérios inseridos nas áreas **Pesquisa** e **Pesquisa Avançada**. A forma de pesquisa terá em conta as regras gerais que se encontram na área Pesquisa. (Ver capítulo 5.2.1.1: Módulo Notificações> Como pesquisa notificações?> Todas as notificações? > **Pesquisa**)

**Pesquisa Avançada**

Data Finalização de: DD-MM-AAAA    Data Finalização até: DD-MM-AAAA    Tipo de Estudo: Todos

Data Imputação de: DD-MM-AAAA    Data Imputação até: DD-MM-AAAA    WMD do Caso Relacionado:

Safety Report ID:    Remetente:    Notificador:

ATC: Todos

Lote:    Tipo de Autorização: Todos    Notificação Imediata:

Categoria da Notificação: Todos    Cancele: Todos

Pesquisa avançada

Limpar    Pesquisar

Selecione o botão **Pesquisar** de forma a visualizar as notificações na área **Resultados de Pesquisa** com os critérios de pesquisa introduzidos.

Selecione o botão **Limpar** para eliminar os critérios de pesquisa introduzidos.

## Resultados de Pesquisa

Nesta área são visualizados os resultados de pesquisa.

Se não tiver sido feita nenhuma pesquisa esta área irá mostrar todas as **Notificações** do Portal RAM apresentadas por ordem cronológica. Caso tenha sido efetuada uma pesquisa, é visível o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos nas áreas de pesquisa. Pode ordenar os resultados de pesquisa por coluna da tabela de resultados de pesquisa, selecionado o nome da coluna.

**Nota:** As colunas Medicamento e RAM (LLT) só poderão ser ordenadas até um máximo de 5000 resultados.

É possível exportar a listagem presente nesta área para o *Excel* através do botão **Exportar** (só até 300 resultados).

A partir do *link* da coluna **Nº Submissão** pode aceder ao ecrã **Informação Principal da Notificação**.

The screenshot shows the 'Resultados de Pesquisa' interface. At the top left, there is an 'Exportar' button. Below it is a table with the following columns: Nº Submissã..., WWID, Estado, Ação, Medicamento, Data da Receção..., Data Mais Recen..., Critérios de Gravidade RA..., Idade, Sexo, RAM (LLT), and Via da Notificação. The table contains 10 rows of data. A black arrow points to the 'Exportar' button, and another black arrow points to the 'Nº Submissã...' column header.

Nº Submissã...	WWID	Estado	Ação	Medicamento	Data da Receção...	Data Mais Recen...	Critérios de Gravidade RA...	Idade	Sexo	RAM (LLT)	Via da Notificação
PO-U-T2021...	PT-INFARME...	Finalizada		Cinet	10-12-2021	10-12-2021	Clinicamente importante...	32 Anos(s)	Masculino	Vomited;Stomac...	UF Setúbal e Santarém
PO-PS-T202...	PT-INFARME...	Finalizada		Comirnaty	07-12-2021	07-12-2021	NI		Masculino	Chillo	UF Setúbal e Santarém
PO-U-T2021...		Submetida	Em validação		07-12-2021	07-12-2021	Clinicamente importante...	33 Anos(s)	Masculino		UF Setúbal e Santarém
PO-U-T202...		Submetida	Em validação		06-12-2021	06-12-2021	Clinicamente importante...	34 Anos(s)	Masculino		UF Setúbal e Santarém
PO-U-T2021...		Submetida			06-12-2021	06-12-2021	Clinicamente importante...	34 Anos(s)	Masculino		UF Setúbal e Santarém
TE-X202111...	PT-TEST202...	Finalizada		PARACETAMOL	29-11-2021	29-11-2021	NI		Masculino	Fever	Transmissão Eletrónica
TE-X202111...	PT-TEST208...	Finalizada	Em imputaç...	PARACETAMOL	29-11-2021	29-11-2021	NI		Masculino	Fever	Transmissão Eletrónica
TE-X202111...	PT-TEST202...	Finalizada		PARACETAMOL	03-11-2021	25-11-2021	NI		Masculino	Fever	Transmissão Eletrónica
TE-X202111...	PT-TEST203...	Finalizada		PARACETAMOL	24-11-2021	24-11-2021	NI		Masculino	Fever	Transmissão Eletrónica
PO-U-T2021...	PT-INFARME...	Finalizada		Spikevax previou...	24-11-2021	24-11-2021	NI	32 Anos(s)	Masculino	Pyrexia	UF Setúbal e Santarém

### 4.2.1.2 As minhas notificações?

Para pesquisar as notificações referentes à DGRM ou das Unidades de Farmacovigilância deve selecionar a opção **Gerir Notificações** do módulo **Notificações** e por consequência é aberto o ecrã **Gerir Notificações**.

## Manual da aplicação

Este ecrã permite a pesquisa, gestão e visualização de todas as notificações existentes no portal RAM, tanto de via direta como de via indireta. Está dividido em três áreas distintas para facilitar a gestão das notificações:

- Uma área de pesquisa;
- Uma área com as suas notificações (as que está a tratar);
- Uma área com todas as notificações a tratar ou em tratamento.

### Gerir Notificações

#### Pesquisa

Nº Submissão	<input type="text"/>	Estado	Todos	Ação	Todos
WWID	<input type="text"/>	RAM (LLT)	<input type="text"/>	Gravidade	Todos
Crítérios de Gravidade	Todos	Crítérios de Gravidade RAM	<input type="text"/>	Medicamento	<input type="text"/>
Data da Receção SNF (Inicial) de	DD-MM-AAAA	Data da Receção SNF (Inicial) ate	DD-MM-AAAA	Via da Notificação	Todos
Sexo	<input type="text"/>	Faixa Etnica	Todos	Qualificação	Todos
Tipo de Autorização	Todos	Estado da Imputação	Todos	Safety Report ID	<input type="text"/>
Notificação imediata	<input type="text"/>				

#### As Minhas Notificações

Nº Submissã...	WWID	Estado	Ação	Medicamento	Data da Receção ...	Data Mais Recent...	Data Limite	Crítérios de Gravidade RA...	Via da Notificação	F.U.	Emenda (EM...
BO-12006-0A...	PT-INFARME...	Finalizada	Follow-up	Anetoxal Di Te A...	10-04-2006	14-12-2006		Clinicamente importante	DGRM - Infarmed	Abriu	
TE-1200604...	PT-INFARME...	Finalizada	Emenda (EM...	Evra	26-04-2006			Clinicamente importante	Transmissão Eletrónica		Abriu
TE-1200610...	PT-INFARME...	Finalizada	Em verificaç...	Topiramate	06-10-2004	06-10-2004		Clinicamente importante	Transmissão Eletrónica		
TE-X202113...	ES-EMA/ichL...	Finalizada		Paracetamol Tabl...	09-12-2021	09-12-2021		Risco de vida	Transmissão Eletrónica		
20211018-3...		Guardada						Anomalia congénita;Hospi...			
FO-U-T2019...	PT-INFARME...	Finalizada	Follow-up	Desloratadina Alt...	27-12-2019	03-01-2020	24-01-2020	Não grave	UF Setúbal e Santarém		
FO-PS-A202...	PT-INFARME...	Finalizada	Pedido de el...	Ultravit 370	08-06-2020	08-06-2020	08-07-2020	Risco de vida	UF Madeira	Abriu	
FO-PS-T202...		Submetida	Em validação		04-01-2021	04-01-2021	11-01-2021	Hospitalização	UF Setúbal e Santarém		
FO-PS-F202...	PT-INFARME...	Finalizada	Follow-up	Comirnaty	31-12-2020	31-12-2020	29-01-2021	Clinicamente importante	Unidade de Farmacovigilã...	Abriu	
FO-PS-R202...	PT-INFARME...	Finalizada	Follow-up	Citraflect	28-12-2020	28-12-2020	27-01-2021	Hospitalização	DGRM - Bragança e Vila Real	Abriu	

(1 of 27) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

#### Notificações do Grupo

Responsável	Nº Submissã...	WWID	Estado	Estado da Imputaçã...	Ação	Medicamento	Data da Receçã...	Data Mais Rece...	Data Limite	Crítérios de Gravidade R...	Via da Notificação
BO_TECNICO	20190704...		Guardada								UF Norte e Centro Aliente...
20171100106	20200310...		Guardada			Bacrim Forte					Unidade de Farmacovigilã...
TaniaTecnico	20201207...		Guardada			Lixiano				Incapacidade	UF Coimbra
20210900145	20211209...		Guardada			Voltaren Colirio ...					
P_PortaRAM_D...	20211018...		Guardada							Anomalia congénita;Hos...	
TaniaTecnico	20210219...		Guardada								
BO_TECNICO	20201229...		Guardada								
T00213	20191121...		Guardada							Não grave	
P00136	20191120...		Guardada								
P00136	20190607...		Guardada								

(1 of 619) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Para pesquisar notificações específicas, deve inserir os critérios de pesquisa na área de **Pesquisa** e selecionar o botão **Pesquisar**.

Caso a pesquisa retorne uma ou mais notificações com alguma ação atribuída a si, serão visíveis na área **As Minha Notificações**.

Na área **Notificações do Grupo** é visível o conjunto de todas as notificações que estão a ser tratadas, ou devem ser tratadas, incluindo as suas.

### Pesquisa

Nesta área é possível inserir e selecionar critérios de pesquisa de acordo com as notificações que se deseja encontrar.

**Nota:** Ao inserir critérios de pesquisa, apenas retornarão notificações que contenham exatamente o termo especificado (Exemplo: quando campo "vazio" ou "informação diferente de termo colocado" ou "outro idioma" a pesquisa não retorna resultados).

The screenshot shows a search form with the following fields and controls:

- Nº Submissão:** Text input field.
- WWID:** Text input field.
- Critérios de Gravidade:** Dropdown menu with 'Todos' selected.
- Data da Receção SNF (inicial) de:** Text input field with format DD-MM-AAAA.
- Sexo:** Dropdown menu.
- Tipo de Autorização:** Dropdown menu with 'Todos' selected.
- Notificação Imediata:** Dropdown menu.
- Estado:** Dropdown menu with 'Todos' selected.
- RAM (LLT):** Text input field.
- Critérios de Gravidade RAM:** Text input field.
- Data da Receção SNF (inicial) ate:** Text input field with format DD-MM-AAAA.
- Faixa Etária:** Dropdown menu.
- Estado da Imputação:** Dropdown menu.
- IME:** Text input field.
- DME:** Text input field.
- Ação:** Dropdown menu with 'Todos' selected.
- Gravidade:** Dropdown menu with 'Todos' selected.
- Medicamento:** Text input field.
- Via da Notificação:** Dropdown menu with 'Todos' selected.
- Qualificação:** Dropdown menu with 'Todos' selected.
- Safety Report ID:** Text input field.

Buttons: **Limpar** and **Pesquisar**.

Informações sobre alguns campos:

- Pesquisa por **Medicamento**:
  - Só efetua pesquisas em medicamentos com o envolvimento **Suspeito** ou **Interação**.
  - O **termo** inserido neste campo de pesquisa irá pesquisar os seguintes campos da notificação:
    - Se o tipo de Medicamento for **Nome Comercial**, efetua pesquisas nos campos Nome Comercial (G.k.2.2), Substância Ativa (G.k.2.3.r.1) e DCI;
    - Se o tipo de Medicamento for **Outro**, efetua pesquisas nos campos Nome do Medicamento (G.k.2.2), Substância Ativa (G.k.2.3.r.1) e DCI.
- Pesquisa por **RAM**:
  - Efetua pesquisas tendo em conta o dicionário *MedDRA*.
  - Se pesquisar por SOC os resultados devolvidos terão em conta todas as SOCs associadas (não só a SOC primária).

(Ver capítulo 5.2.17: Dicionário *MedDRA*> Pretende preencher um campo para pesquisa?)

Selecione o botão **Pesquisar** de forma a visualizar as notificações nas áreas **As Minhas Notificações** e **Notificações do Grupo** de acordo com os critérios de pesquisa introduzidos.

Selecione o botão **Limpar** para eliminar os critérios de pesquisa introduzidos.

### As Minhas Notificações

Nesta área pode visualizar todas as notificações **guardadas por si**, ou caso já tenham sido submetidas, são visualizadas todas as notificações **com ações atribuídas ao seu utilizador**.

Caso tenha sido efetuada uma pesquisa, é visível o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos na área de pesquisa. Pode ordenar os resultados de pesquisa por coluna da tabela, selecionando o nome da coluna.

**Nota:** A coluna Medicamento só poderá ser ordenada até um máximo de 5000 resultados.

É possível exportar a listagem presente nesta área para o *Excel* através do botão **Exportar** (até 3000 resultados).

A partir do *link* da coluna **Nº Submissão** pode aceder ao ecrã **Informação Principal da Notificação**. A partir do *link* Abrir da coluna **F.U.** pode aceder ao *Follow-up* guardado (caso aplicável) e a partir do *link* Abrir da coluna **Emenda (EMA)** pode aceder à Emenda guardada (caso aplicável).

Nº Submissã...	WWID	Estado	Ação	Medicamento	Data da Receção...	Data Mais Recen...	Data Limite	Crítérios de Gravidade RA...	Via de Notificação	F.U.	Emenda (E...
BO-I2006-0...	PT-INFARME...	Finalizada	Follow-up	Anatoxal Di Te A...	10-04-2006	14-12-2006		Clinicamente importante	DGRM - Informed	Abrir	
TE-I200604...	PT-INFARME...	Finalizada	Emenda (E...	Eyra	26-04-2006			Clinicamente importante	Transmissão Eletrónica		Abrir
TE-I200410...	PT-INFARME...	Finalizada	Em verificaç...	Topiramate	06-10-2004	06-10-2004		Clinicamente importante	Transmissão Eletrónica		
TE-X202115...	ES-EMA-XHI...	Finalizada		Paracetamol Tab...	09-12-2021	09-12-2021		Risco de vida	Transmissão Eletrónica		
20211018-1		Guardada						Anomalia congénita/Hospi...			
FD-U-T2019...	PT-INFARME...	Finalizada	Follow-up	Desloratadina Al...	27-12-2019	03-01-2020	24-01-2020	Não grave	UF Setúbal e Santarém		
FD-PS-M202...	PT-INFARME...	Finalizada	Pedido de el...	Ultravist 370	08-06-2020	08-06-2020	08-07-2020	Risco de vida	UF Madeira	Abrir	
TE-X202008...	PT-JNFOC-2...	Finalizada	Em verificaç...	RISPERDALXEPLI...	07-08-2020	04-01-2021		Não grave	Transmissão Eletrónica		
FD-PS-T202...		Submetida	Em validaçã...		04-01-2021	04-01-2021	11-01-2021	Hospitalização	UF Setúbal e Santarém		
FD-PS-F202...	PT-INFARME...	Finalizada	Follow-up	Comirnaty	31-12-2020	31-12-2020	29-01-2021	Clinicamente importante	Unidade de Farmacovigilã...	Abrir	

### Notificações do Grupo

Nesta área pode visualizar todas as notificações a tratar ou em tratamento.

**Não estão visíveis** notificações com as seguintes características:

- Rejeitada sem nenhuma ação a decorrer.
- Anulada sem nenhuma ação a decorrer.
- Duplicada sem nenhuma ação a decorrer.

- Finalizada e estado da imputação Imputada sem nenhuma ação a decorrer (exceto, caso chegue um F.U ou uma Emenda (EMA)).
- Tenham sido arquivadas manualmente por um utilizador.

Estas notificações apenas estão disponíveis para consulta no ecrã **Pesquisa de Notificações** acedido através do módulo **Notificações**.

**Nota:** Todas as notificações que se encontrem em qualquer um dos quatro primeiros estados, mas cuja **Via da Notificação** seja **Transmissão Eletrónica** continuarão a estar visíveis na área **Notificações de Grupo** independentemente de existir uma ação terminada ou a decorrer, deixando de estar visíveis apenas caso sejam arquivadas manualmente por um utilizador.

Caso pretenda pode arquivar uma notificação através do *link* Arquivar. A notificação deixará de estar visível na área **Notificações de Grupo** e ficará disponível para consulta no ecrã **Pesquisa de Notificações** acedido através do módulo **Notificações**.

**Nota:** Só poderá arquivar uma notificação caso esta se encontre no estado Finalizada, Duplicada (via indireta) ou Anulada (via indireta) e sem nenhuma ação a decorrer.

Para além disso, caso uma notificação esteja arquivada e chegue um F.U. ou uma Emenda (EMA) a mesma será automaticamente desarquivada, passando a estar novamente visível e disponível para consulta na área **Notificações de Grupo** do ecrã **Gerir Notificações**.

Caso tenha sido efetuada uma pesquisa, é visível o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos nas áreas de pesquisa. Pode ordenar os resultados de pesquisa por coluna da tabela, selecionado o nome da coluna.

**Nota:** A coluna Medicamento só poderá ser ordenada até um máximo de 5000 resultados.

É possível exportar a listagem presente nesta área para o *Excel* através do botão **Exportar** (até 3000 resultados).

A partir do *link* da coluna **Nº Submissão** pode aceder ao ecrã **Informação Principal da Notificação**. A partir do *link* Abrir da coluna **F.U.** pode aceder ao *Follow-up* guardado (caso aplicável) e a partir do *link* Abrir da coluna **Emenda (EMA)** pode aceder à Emenda guardada (caso aplicável).

Notificações do Grupo

Exportar

Responsável	Nº Submissã...	WWID	Estado	Estado da Imputaçã...	Ação	Medicamento	Data da Receçã...	Data Mais Rece...	Data Limite	Crítérios de Gravidade R...	Via da Notificação
20210200511	BO-U-V202...	PT-INFARM...	Finalizada		Emenda (E...	Paracetamol Ka...	15-12-2021	13-12-2021	12-01-2022	Anomalia congénita;Hos...	UF Beira Interior
P_PORTALRAM...	TE-X20211...	PT-TEST202...	Finalizada	Por imputar	Em imputa...	BRAN	02-12-2021	02-12-2021		Não grave	Transmissão Eletrónica
P_PORTALRAM...	TE-X20211...	PT-TEST208...	Finalizada	Por imputar	Em imputa...	PARACETAMOL	29-11-2021	29-11-2021		Ni	Transmissão Eletrónica
P_PORTALRAM...	BO-U-T202...	PT-INFARM...	Finalizada	Por imputar	Em imputa...	Nurofen;Parace...	29-11-2021	30-11-2021	29-12-2021	Hospitalização;Não grav...	UF Setúbal e Santarém
20210900145	BO-PS-T20...	PT-INFARM...	Finalizada		Emenda (E...	Brufen Sem Açú...	29-11-2021	29-11-2021	29-12-2021	Anomalia congénita;Ni	UF Setúbal e Santarém
P_PORTALRAM...	TE-X20211...	PT-TEST202...	Finalizada		Emenda (E...	Amoxicilina;bu...	26-11-2021	26-11-2021		Não grave	Transmissão Eletrónica
P_PORTALRAM...	TE-X20211...	PT-TEST202...	Finalizada		Emenda (E...	Brufen	26-11-2021	26-11-2021		Clinicamente importante...	Transmissão Eletrónica
20210200511	BO-U-V202...	PT-INFARM...	Finalizada		Emenda (E...	Paracetamol Ka...	22-11-2021	22-11-2021	22-12-2021	Anomalia congénita;Hos...	UF Beira Interior
P_PORTALRAM...	TE-X20211...	PT-TEST202...	Finalizada		Emenda (E...	LASS	08-11-2021	09-11-2021		Não grave	Transmissão Eletrónica
20210200511	BO-U-V202...	PT-INFARM...	Finalizada		Emenda (E...	Paracetamol Ka...	25-10-2021	25-10-2021	24-11-2021	Anomalia congénita;Hos...	UF Beira Interior

(1 of 5)

Notificações do Grupo

Exportar

Estado	Estado da Imputaçã...	Ação	Medicamento	Data da Receçã...	Data Mais Rece...	Data Limite	Crítérios de Gravidade R...	Via da Notificação	F.U.	Emenda (E...
Finalizada		Follow-up	Amoxicilina;bu...	04-01-2022	07-01-2022		Não grave	Transmissão Eletrónica	Abrir	
Finalizada		Follow-up	Amoxicilina;bu...	15-12-2021	15-12-2021		Não grave	Transmissão Eletrónica	Abrir	
Finalizada		Follow-up	Brufen;345ydtff...	13-12-2021	13-12-2021	12-01-2022	Ni	UF Setúbal e Santarém	Abrir	
Finalizada		Follow-up	Ben-U-Ron	06-12-2021	06-12-2021	09-01-2022	Ni	UF Setúbal e Santarém	Abrir	
Finalizada		Follow-up	Amoxicilina;bu...	26-11-2021	26-11-2021		Não grave	Transmissão Eletrónica	Abrir	
Finalizada		Follow-up	Brufen Sem Açú...	26-11-2021	26-11-2021	24-12-2021	Ni	UF Setúbal e Santarém	Abrir	
Finalizada		Follow-up	Brufen Sem Açú...	23-11-2021	23-12-2021		Ni	UF Setúbal e Santarém	Abrir	
Finalizada		Follow-up	Brufen Sem Açú...	22-11-2021	26-11-2021	22-12-2021	Hospitalização;Ni;Risco d...	UF Setúbal e Santarém	Abrir	
Finalizada		Follow-up	Nurofen;Parace...	18-10-2021	19-10-2021	18-11-2021	Hospitalização;Não grav...	UF Setúbal e Santarém	Abrir	
Finalizada		Follow-up	Paracetamol Kabi	12-07-2021	12-07-2021	11-08-2021	Hospitalização;Incapacit...	UF Beira Interior	Abrir	

(1 of 8)

Notificações do Grupo

Exportar

Estado	Estado da Imputaçã...	Ação	Medicamento	Data da Receçã...	Data Mais Rece...	Data Limite	Crítérios de Gravidade R...	Via da Notificação	F.U.	Emenda (E...
Finalizada		Emenda (E...	Paracetamol Ka...	13-12-2021	13-12-2021	12-01-2022	Anomalia congénita;Hos...	UF Beira Interior		Abrir
Finalizada	Por imputar	Em imputa...	BRAN	02-12-2021	02-12-2021		Não grave	Transmissão Eletrónica		Abrir
Finalizada	Por imputar	Em imputa...	PARACETAMOL	29-11-2021	29-11-2021		Ni	Transmissão Eletrónica		Abrir
Finalizada	Por imputar	Em imputa...	Nurofen;Parace...	29-11-2021	30-11-2021	29-12-2021	Hospitalização;Não grav...	UF Setúbal e Santarém		Abrir
Finalizada		Emenda (E...	Brufen Sem Açú...	29-11-2021	29-11-2021	29-12-2021	Anomalia congénita;Ni	UF Setúbal e Santarém		Abrir
Finalizada		Emenda (E...	Amoxicilina;bu...	26-11-2021	26-11-2021		Não grave	Transmissão Eletrónica		Abrir
Finalizada		Emenda (E...	Brufen	26-11-2021	26-11-2021		Clinicamente importante...	Transmissão Eletrónica		Abrir
Finalizada		Emenda (E...	Paracetamol Ka...	22-11-2021	22-11-2021	22-12-2021	Anomalia congénita;Hos...	UF Beira Interior		Abrir
Finalizada		Emenda (E...	LASS	08-11-2021	09-11-2021		Não grave	Transmissão Eletrónica		Abrir
Finalizada		Emenda (E...	Paracetamol Ka...	25-10-2021	25-10-2021	24-11-2021	Anomalia congénita;Hos...	UF Beira Interior		Abrir

(1 of 5)

#### 4.2.2 Como submeter uma notificação?

Para submeter uma notificação deve selecionar a opção **Submeter Notificação** do módulo **Notificações** e por consequência será aberto o ecrã **Submeter Notificação**.



Submeter Notificação

Informação Principal

Estado:	<input type="text"/>	Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4) *	<input type="text" value="DD-MM-AAAA"/>	Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5) *	<input type="text" value="DD-MM-AAAA"/>
Gravidade:	<input type="text"/>	Critérios de Gravidade	<input type="text"/>	Tipo de Relatório (C.1.3)	<input type="text"/>
Sem RAM	<input type="checkbox"/>	Notificação Imediata (C.1.7)	<input type="text"/>		
Referências de Literatura (C.4.r.1)	<input type="text"/>				

[Narrativa](#)

Resumo

Outras Informações
Avaliação

<div style="background-color: #007070; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">Doente</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>Null Flavor</span> <span>Notificador</span> </div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Iniciais (D.1)</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Sexo (D.5)</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Data de Nascimento (D.2.1)</td><td><input type="text" value="DD-MM-AAAA"/></td></tr> <tr><td>Idade à Data da RAM (D.2.2a)</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Grupo Etário (D.2.3)</td><td><input type="text"/></td></tr> </table> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Tipo de Notificador</th> <th style="width: 50%;">Qualificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Sem resultados</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </table>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Iniciais (D.1)</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Sexo (D.5)</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Data de Nascimento (D.2.1)</td><td><input type="text" value="DD-MM-AAAA"/></td></tr> <tr><td>Idade à Data da RAM (D.2.2a)</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Grupo Etário (D.2.3)</td><td><input type="text"/></td></tr> </table>	Iniciais (D.1)	<input type="text"/>	Sexo (D.5)	<input type="text"/>	Data de Nascimento (D.2.1)	<input type="text" value="DD-MM-AAAA"/>	Idade à Data da RAM (D.2.2a)	<input type="text"/>	Grupo Etário (D.2.3)	<input type="text"/>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Tipo de Notificador</th> <th style="width: 50%;">Qualificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Sem resultados</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de Notificador	Qualificação	Sem resultados		<div style="background-color: #007070; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">Medicamentos</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Medicamento Notificado</th> <th style="width: 15%;">Envolvimento</th> <th style="width: 15%;">Tipo</th> <th style="width: 15%;">Medicamento</th> <th style="width: 15%;">DCI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">Sem resultados</td> </tr> </tbody> </table>	Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI	Sem resultados					<div style="background-color: #007070; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">Reações Adversas</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Reação Comunicada pelo Notificador</th> <th style="width: 20%;">Reação (LLT)</th> <th style="width: 20%;">Critérios de Gravidade RAM</th> <th style="width: 20%;">Evolução da Reação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Sem resultados</td> </tr> </tbody> </table>	Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação	Sem resultados			
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Iniciais (D.1)</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Sexo (D.5)</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Data de Nascimento (D.2.1)</td><td><input type="text" value="DD-MM-AAAA"/></td></tr> <tr><td>Idade à Data da RAM (D.2.2a)</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Grupo Etário (D.2.3)</td><td><input type="text"/></td></tr> </table>	Iniciais (D.1)	<input type="text"/>	Sexo (D.5)	<input type="text"/>	Data de Nascimento (D.2.1)	<input type="text" value="DD-MM-AAAA"/>	Idade à Data da RAM (D.2.2a)	<input type="text"/>	Grupo Etário (D.2.3)	<input type="text"/>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Tipo de Notificador</th> <th style="width: 50%;">Qualificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Sem resultados</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de Notificador	Qualificação	Sem resultados																						
Iniciais (D.1)	<input type="text"/>																																			
Sexo (D.5)	<input type="text"/>																																			
Data de Nascimento (D.2.1)	<input type="text" value="DD-MM-AAAA"/>																																			
Idade à Data da RAM (D.2.2a)	<input type="text"/>																																			
Grupo Etário (D.2.3)	<input type="text"/>																																			
Tipo de Notificador	Qualificação																																			
Sem resultados																																				
Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI																																
Sem resultados																																				
Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação																																	
Sem resultados																																				

[Voltar](#)
[Guardar](#)
[Submeter](#)

Para submeter uma notificação deve preencher os campos Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4) e Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5) (e caso a notificação seja grave, o campo Critérios de Gravidade também será obrigatório) e todos os campos obrigatórios das seguintes áreas:

- **Doente:** Tem de ser preenchido pelo menos um dos seguintes campos Iniciais (D.1), Sexo (D.5), Data de Nascimento (D.2.1), Idade à Data da RAM (D.2.2a), Grupo Etário (D.2.3) ou Período de Gestação (D.2.2.1 a).

**Nota:** O uso do *nullFlavor* não é válido para cumprir a regra de obrigatoriedade acima mencionada.

**Doente** Null Flavor

Iniciais (D.1)	AF		▼
Sexo (D.5)	Feminino	▼	▼
Data de Nascimento (D.2.1)	21-03-1993		
Idade à Data da RAM (D.2.2a)	24	Ano(s)	▼
Grupo Etário (D.2.3)	Adulto		



- **Notificador:** Tem de escolher um tipo de notificador.

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde



- **Medicamento:** Tem de ser adicionado pelo menos um medicamento com o campo Envolvimento (G.k.1) igual a Suspeito ou Interação.

Medicamentos				
Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Brufen	Suspeito	Outro	Brufen 500	Não Classificada
Benuron	Interação	Nome Comercial	Ben-U-Ron	Paracetamol

- **Reação:** Tem de ser adicionada pelo menos uma reação.

Reações Adversas			
Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Crítérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Dor de cabeça	Headache	Clinicamente importante	Em Recuperação

Para saber como aceder e/ou inserir dados nas várias áreas da notificação consulte o capítulo 5.2.14: **Como aceder/inserir informação na notificação?**

Após preenchimento de todos os campos obrigatórios seleccione o botão **Submeter**.

**Submeter Notificação**

**Informação Principal**

Estado:  Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4) \*:  Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5) \*:

Gravidade:  Critérios de Gravidade:  Tipo de Relatório (C.1.3):

Sem RAM:  Notificação Imediata (C.1.7):

Referências de Literatura (C.A.r.1):

---

**Resumo** | Outras Informações | Avaliação

**Doente**  Null Flavor

Notificador

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde

Iniciais (D.1):    
 Sexo (D.5):    
 Data de Nascimento (D.2.1):   
 Idade à Data da RAM (D.2.2a):    
 Grupo Etário (D.2.3):

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Brufen	Suspeito	Outro	Brufen 500	Não Classificada
Bemuron	Interação	Nome Comercial	Ben-U-Ron	Paracetamol

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Dor de cabeça	Headache	Clinicamente importante	Em Recuperação

O estado da notificação passará para Submetida, é gerado o documento de submissão e a notificação ficará disponível para qualquer utilizador.

Pode consultar o **Documento de submissão** na área Documentos do separador Outras Informações. (Ver capítulo 5.2.14.8: Como aceder/ inserir informação na notificação?> Como aceder/ inserir Outras Informações?> **Como inserir/ consultar/ editar Documentos?**).

**Nota:** Será enviado um *email* para o notificador com o documento de submissão, sempre que for inserido o *email* do notificador.

The screenshot displays the 'Informação Principal da Notificação' (Main Notification Information) form. The form is divided into several sections:

- Informação Principal:** Contains fields for 'Nº Submissão' (BO-U-T202201-53), 'Estado da Imputação', 'Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2)', 'Data de Envio TAIM (Mais Recente)', 'Gravidade' (Sim), 'Safety Report ID (C.1.1)', and 'Referências de Literatura (C.4.r.1)'. It also includes 'WWID (C.1.6.1)', 'Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4)', 'Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2)', 'Classificação de Relatório', 'Critérios de Gravidade', 'Notificação Imediata (C.1.7)', 'Estado' (Submetida), 'Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5)', 'Data de Envio TAIM (Inicial)', 'Tipo de Relatório (C.1.3)', and 'Sem RAM'.
- Ações:** A table with columns: Ação, Responsável, Data de Início, Data de Fim, Resultado. It shows 'Sem resultados'.
- Documentos:** A table with columns: Nome, Descrição, Tipo, Envio EMA, Data. It lists 'Doc: Submissão - BO-U-T202201-53 - ...' with type 'Documento de Submissão', 'Envio EMA' 'Não', and 'Data' '11-01-2022'. An arrow points to the 'Nome' column header.

Buttons for 'Histórico', 'Narrativa', 'Adicionar', 'Voltar', 'Aceitar', and 'Criar Ação' are also visible.

### 4.2.3 Como Guardar uma notificação?

Para guardar uma notificação, a mesma ainda não pode ter sido submetida.

Pode guardar uma notificação de duas maneiras:

- No ecrã Submeter Notificação, selecionar o botão **Guardar**;
- No ecrã Doente, Notificador, Medicamentos ou Reações Adversas, selecionar o botão **Gravar**.

Resumo Outras informações Avaliação

**Doente** Null Flavor

Iniciais (D.1) AF

Sexo (D.5) Feminino

Data de Nascimento (D.2.1) 21-03-1993

Idade à Data da RAM (D.2.2a) 24 Anos

Grupo Etário (D.2.3) Adulto

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Brufen	Suspeito	Outro	Brufen 500	
Benuron	Interação	Nome Comercial	Ben-U-Ron	Paracetamol

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Dor de cabeça	Headache	Clinicamente importante	Em Recuperação

Voltar Guardar Submeter

**Doente** Null Flavor

Dados do Doente (D) ▾

História Clínica (D.7) ▾

História Farmacológica (D.8.r) ▾

Testes (F.r) ▾

Morte (D.5) ▾

Progenitor (D.10) ▾

Voltar Gravar

Ao guardar uma notificação, esta fica no estado **Guardada** e disponível para todos os utilizadores da DGRM, para consulta ou continuação de preenchimento num momento futuro.

Para aceder à notificação Guardada deve fazê-lo através do ecrã **Gerir Notificações**.

#### 4.2.3.1 Como aceder a uma Notificação Guardada?

Deve seleccionar a opção **Gerir Notificações** do módulo **Notificações** e por consequência será aberto o ecrã Gerir Notificações.

É possível aceder a uma notificação Guardada seleccionando o *link* com a data da gravação, na coluna **Nº Submissão** da área:

- **As Minhas Notificações** (caso tenha sido o utilizador a guarda-la) ou;
- **Notificações do Grupo** (caso não tenha sido o utilizador a guarda-la).

**As Minhas Notificações**

Exportar

Nº Submissã...	WWID	Estado	Ação	Medicamento	Data da Receção...	Data Mais Recen...	Data Limite	Critérios de Gravidade RAM	Via da Notificação	F.U.	Emenda (E...
20220117-3...		Guardada		Brufen 500;Ben...	11-01-2022	11-01-2022		Clinicamente importante			
20220113-3...		Guardada		Ben-U-RoncBrufe...							

(1 of 1)

**Notificações do Grupo**

Exportar

Responsável	Nº Submissã...	WWID	Estado	Estado da Imputaçã...	Ação	Medicamento	Data da Receçã...	Data Mais Rece...	Data Limite	Critérios de Gravidade R...	Via da Notificação
20210900145	20220112-...		Guardada			Paracetamol					
P_PortalRAM_D...	20220111-...		Guardada			Ben-U-RoncBrufe...					
P_PortalRAM_D...	20220117-...		Guardada			Brufen 500;Ben...	11-01-2022	11-01-2022		Clinicamente importante	

(1 of 1)

Para identificar a notificação Guardada deverá verificar a data em que a notificação foi guardada.

Após seleccionar o *link* irá visualizar o ecrã **Submeter Notificação**, onde pode continuar a preencher a notificação, guarda-la ou submete-la.

#### 4.2.4 Como Aceitar uma notificação?

Para aceitar uma notificação, deve situar-se no ecrã Informação Principal da Notificação que pretende e seleccionar o botão **Aceitar**. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

# Manual da aplicação

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão	BO-U-1202201-77	WWID (C.1.8.1)		Estado	Submetida
Estado da Imputação		Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4)	11-01-2022	Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5)	11-01-2022
Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2)		Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2)		Data de Envio TAIM (Inicial)	
Data de Envio TAIM (Mais Recente)		Classificação de Relatório		Tipo de Relatório (C.1.3)	
Gravidade	Sim	Critérios de Gravidade	Clinicamente importante	Sem RAM	<input type="checkbox"/>
Safety Report ID (C.1.1)		Notificação Imediata (C.1.7)			
Referências de Literatura (C.4.1.1)					

Histórico

Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Sem resultados				

**Resumo** | Outras informações | Avaliação | Duplicados

**Doente**  Null Flavor

Iniciais (D.1)	AF
Sexo (D.5)	Feminina
Data de Nascimento (D.2.1)	21-03-1993
Idade à Data da RAM (D.2.2a)	24 Anos
Grupo Etário (D.2.3)	Adulto

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde


**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Brufen	Suspeito	Outro	Brufen 500	
Benuron	Interação	Nome Comercial	Ben-U-Ron	Paracetamol

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LL1)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Dor de cabeça	Headache	Clinicamente importante	Em Recuperação

Volta

Acceptar  Criar Ação

Só pode aceitar uma notificação em estados específicos. Consulte o estado de uma notificação através da parte superior do ecrã Informação Principal da Notificação.

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão	BO-U-1202201-77	WWID (C.1.8.1)		Estado	Submetida 
Estado da Imputação		Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4)	11-01-2022	Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5)	11-01-2022
Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2)		Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2)		Data de Envio TAIM (Inicial)	
Data de Envio TAIM (Mais Recente)		Classificação de Relatório		Tipo de Relatório (C.1.3)	
Gravidade	Sim	Critérios de Gravidade	Clinicamente importante	Sem RAM	<input type="checkbox"/>
Safety Report ID (C.1.1)		Notificação Imediata (C.1.7)			
Referências de Literatura (C.4.1.1)					

Histórico

Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Sem resultados				



Consoante o estado da notificação será criada automaticamente uma ação:

- Caso o estado seja igual a **Submetida** e aceitar a notificação será criada a ação **Em validação**. (Ver capítulo 5.2.4.1: Como Aceitar uma notificação?> Notificação em validação)
- Caso o estado seja igual a **Pré-Rejeitada** e aceitar a notificação será criada a ação **Em validação da pré-rejeição**. (Ver capítulo 5.2.4.2: Como Aceitar uma notificação?> Notificação em validação da pré-rejeição)
- Caso o estado seja igual a **Validada** e aceitar a notificação será criada a ação **Em finalização**. (Ver capítulo 5.2.4.3: Como Aceitar uma notificação?> Notificação em finalização)
- Caso o estado seja igual a **Finalizada**, e tenha sido enviada para imputação (o estado da imputação igual a **Por imputar**) e aceitar a notificação será criada a ação **Em imputação**. (Ver capítulo 5.2.4.4: Como Aceitar uma notificação?> Notificação em imputação)
- Caso o estado seja igual a **Finalizada** e esteja a decorrer uma ação **Follow-up** atribuída a outro utilizador e aceitar o **Follow-up**, ficará atribuído ao utilizador que aceitou a ação F.U. (Ver capítulo 5.2.4.5: Como Aceitar uma notificação?> Notificação em Follow-up)
- Caso o estado seja igual a **Finalizada** e esteja a decorrer uma ação **Emenda (EMA)** atribuída a outro utilizador e aceitar a Emenda (EMA), ficará atribuída ao utilizador que aceitou a ação Emenda (EMA) (Ver capítulo 5.2.4.6: Como Aceitar uma notificação?> Notificação em Emenda (EMA))

#### 4.2.4.1 Notificação Em validação

Para criar a ação Em validação deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Qualquer perfil poderá aceitar a notificação no estado **Submetida** e criar a ação **Em validação**.

Para criar a ação Em validação seleccione o botão **Aceitar** na parte inferior da notificação. Será criada automaticamente a ação Em validação e os campos da notificação ficarão editáveis. Para aceder ou inserir informação num campo específico consulte capítulo 5.2.14: **Como aceder/ inserir informação na notificação?**

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão: BO-U-T202201-77      WWID (C.1.3.1):  
 Estado da Imputação:      Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4): 11-01-2022      Estado (C.1.5): Submetida  
 Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2):      Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2):      Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5): 11-01-2022  
 Data de Envio TAIM (Mais Recente):      Classificação de Relatório:      Data de Envio TAIM (Inicial):  
 Gravidade: Sim      Critérios de Gravidade: Clinicamente impor...      Tipo de Relatório (C.1.3):  
 Safety Report ID (C.1.1):      Notificação Imediata (C.1.7):      Sem RAM:   
 Referências de Literatura (C.4.r.1):

Historico: Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em validação	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022		Em curso

Após validação pelo colaborador, a notificação poderá ficar no estado Validada ou Rejeitada.

## Validar notificação

Para validar a notificação deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que aceitou a notificação e criou a ação Em validação a poderá validar. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em validação	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022		Em curso

**Resumo** | Outras Informações | Avaliação | Duplicados

**Doente**  Null Flavor

Iniciais (D.1): AF  
 Sexo (D.5): Feminino  
 Data de Nascimento (D.2.1): 21-03-1993  
 Idade a Data da RAM (D.2.2a): 24 Anos(s)  
 Grupo Etário (D.2.3): Adulto

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Brufen	Suspeito	Outro	Brufen 500	
Benuron	Interação	Nome Comercial	Ben-U-Ron	Paracetamol

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Dor de cabeça	Headache	Clinicamente importante	Em Recuperação

Voltair | Criar Ação | Validar | Rejeitar | Gravar

Preencha todos os campos obrigatórios e selecione o botão **Validar** na parte inferior do ecrã. O estado da notificação será alterado para **Validada**, e a ação Em validação será terminada automaticamente.

**Nota:** Os campos da notificação deixarão de estar editáveis.

## Rejeitar a notificação

Para rejeitar a notificação deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que aceitou a notificação e criou a ação Em validação a poderá rejeitar. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

The screenshot displays the application interface. At the top, there is a table titled 'Ações' with columns: Ação, Responsável, Data de Início, Data de Fim, and Resultado. A row is visible with 'Em validação' in the 'Ação' column, 'P\_PORTALRAM\_DGRM\_TEC' in the 'Responsável' column, and '17-01-2022' in the 'Data de Início' column. The 'Resultado' column is empty. Below this is the main notification form. It has tabs for 'Resumo', 'Outras Informações', 'Avaliação', and 'Duplicados'. The 'Resumo' tab is active. The form is divided into sections: 'Doente' (with fields for initials, sex, date of birth, age, and age group), 'Notificador' (with fields for type and qualification), 'Medicamentos' (a table with columns: Medicamento Notificado, Envolvimento, Tipo, Medicamento, DCI), and 'Reações Adversas' (a table with columns: Reação Comunicada pelo Notificador, Reação (LLT), Critérios de Gravidade RAM, and Evolução da Reação). At the bottom of the form, there are buttons: 'Voltar', 'Criar Ação', 'Validar', 'Rejeitar', and 'Gravar'. An arrow points to the 'Rejeitar' button.

Selecione o botão **Rejeitar** na parte inferior do ecrã, escolha o **tipo de rejeição** que deseja através do *pop-up* e selecione o botão **Gravar**.

O estado da notificação será alterado para **Rejeitada**, e a ação Em validação será terminada automaticamente. Poderá consultar o tipo de rejeição no detalhe da ação (Ver capítulo 5.2.16: **Como aceder ao Histórico de ações?**).

**Nota:** Sempre que uma notificação for rejeitada, será enviado um *email* para o notificador e/ou departamento do Informed sempre que aplicável, de acordo com o **tipo de rejeição** escolhido. O *email* enviado deverá ter anexado o documento de submissão, seja qual for o tipo de rejeição selecionado.

#### 4.2.4.2 Notificação Em validação da pré-rejeição

Para criar a ação Em validação da pré-rejeição deve situar-se no ecrã Informação Principal da Notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só os perfis **Técnico** e/ou **Avaliador** poderão aceitar a notificação no estado **Pré-rejeitada** e criar a ação **Em validação da pré-rejeição**.

Para criar a ação Em validação da pré-rejeição selecione o botão **Aceitar** na parte inferior da notificação. Será criada automaticamente a ação Em validação da pré-

rejeição. Para aceder a um campo específico consulte o capítulo 5.2.14: **Como aceder/ inserir informação na notificação?**

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão: BO-PS-J201912-486      WWID (C.1.8.1):  
 Estado da Imputação:      Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4):  
 Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2):      06-12-2019      Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5): 06-12-2019  
 Data de Envio TAIM (Mais Recente):      Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2):  
 Gravidade: Sim      Classificação de Relatório:      Tipo de Relatório (C.1.3): Espontâneo  
 Safety Report ID (C.1.1):      Critérios de Gravidade: Clinicamente importante      Sem RAM:   
 Referências de Literatura (C.4.r.1):      Notificação Imediata (C.1.7): Sim

Histórico  
 Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em validação da pré-rejeição	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022		Em curso

Após validação da pré-rejeição pelo colaborador, a notificação poderá ficar no estado Rejeitada ou será possível Não Rejeitar a notificação.

### Rejeitar a notificação

Para rejeitar a notificação deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que aceitou a notificação e criou a ação Em validação da pré-rejeição a poderá rejeitar. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

Selecione o botão **Rejeitar** na parte inferior do ecrã, escolha o **tipo de rejeição** que deseja através do *pop-up* e selecione o botão **Gravar**.

**Rejeição**

Tipo de Rejeição \* Não Válida

Gravar      Cancelar

O estado da notificação será alterado para **Rejeitada**, e a ação Em validação da pré-rejeição será terminada automaticamente.

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em validação da pré-rejeição	P_PORTALRAM_OGRM_TEC	17-01-2022		Em curso

**Resumo** | Outras informações | Avaliação | Duplicados

**Doente** | Null Flavor

Indiciais (D.1):

Sexo (D.5):

Data de Nascimento (D.2.1): 18-11-1981

Idade à Data da RAM (D.2.2a):

Grupo Etário (D.2.3):

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Profissional de Saúde	Médico

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Óxido Férrico Sacar...	Suspeito	Nome Comercial	Óxido Férrico Sacarosado Accord	Óxido férrico sacarosado

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Mal-estar	Malaise	Clinicamente importante	Cura

Botões: Voltar | Criar Ação | Rejeitar | Não rejeitar

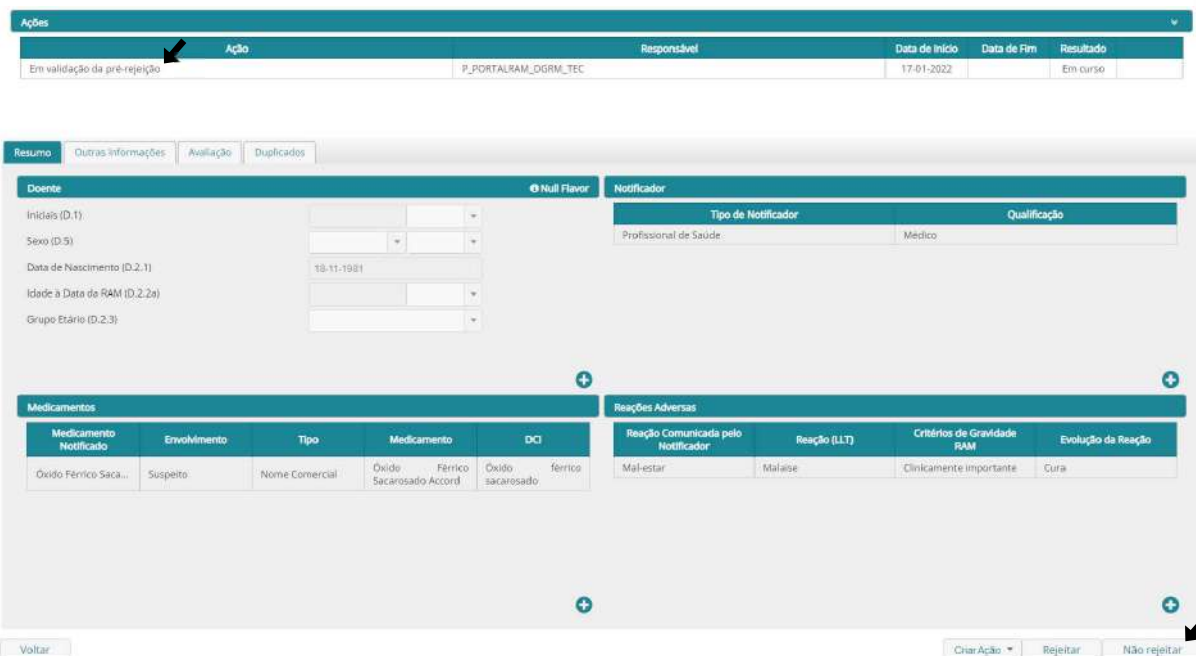
**Nota:** Será enviado um *email* para o notificador e/ou departamento do Infarmed sempre que aplicável, de acordo com o **tipo de rejeição** escolhido.

### Não Rejeitar a notificação

Para não rejeitar a notificação deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que aceitou a notificação e criou a ação Em validação da pré-rejeição a poderá não rejeitar.

No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.



Selecione o botão **Não rejeitar** na parte inferior do ecrã, insira no campo **Observações** o motivo da não rejeição através do *pop-up* e selecione o botão **Gravar**. O estado da notificação será alterado para **Submetida**, será iniciada a ação **Em validação** atribuída ao utilizador que pré-rejeitou a notificação e a ação Em validação da pré-rejeição será terminada automaticamente.

**Nota:** Será enviado um alerta para a respetiva UF com a informação da não rejeição.

#### 4.2.4.3 Notificação Em finalização

Para criar a ação Em finalização deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só os perfis **Técnico** e/ou **Avaliador** poderão aceitar a notificação no estado **Validada** e criar a ação **Em finalização**.

Para criar a ação Em finalização selecione o botão **Aceitar** na parte inferior da notificação. Será criada automaticamente a ação Em finalização, os campos da notificação ficarão editáveis. Para aceder ou inserir informação num campo específico consulte o capítulo 5.2.14: **Como aceder/ inserir informação na notificação?**

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

N.º Submissão	BO-U-F202105-87	WWID (C.1.8.1)		Estado	Validada
Estado da Imputação		Data de Receção SNF (Inicial) (C.1.4)	22-05-2021	Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5)	22-05-2021
Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2)		Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2)		Data de Envio TAIM (Inicial)	
Data de Envio TAIM (Mais Recente)		Classificação de Relatório		Tipo de Relatório (C.1.3)	Desconhecido pelo rei
Gravidade	Sim	Critérios de Gravidade	Risco de vida	Sem RAM	<input type="checkbox"/>
Safety Report ID (C.1.1)		Notificação Imediata (C.1.7) *	Sim		
Referências de Literatura (C.4.1)					

Histórico

[Narrativa](#)

---

**Ações**

	Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
↖	Em finalização	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	27-05-2021		Em curso

Após o colaborador aceitar a notificação e durante a ação Em finalização, a notificação poderá ficar no estado Finalizada, Duplicada ou Rejeitada.

## Finalizar notificação?

Para finalizar a notificação deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que aceitou a notificação e criou a ação Em finalização a poderá finalizar. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

**Ações**

	Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
↖	Em finalização	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	07-09-2021		Em curso

---

**Resumo** | [Outras informações](#) | [Avaliação](#) | [Duplicados](#)

**Doente**

Initials (D.1)

Sexo (D.5)

Data de Nascimento (D.2.1)

Idade à Data da RAM (D.2.2a)

Grupo Etário (D.2.3)

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Telfast 120mg	Interação	Nome Comercial	Telfast 120	Fexofenadina

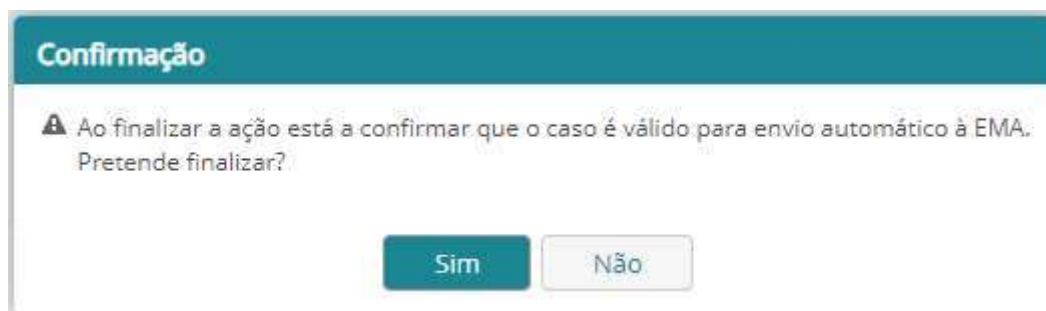
**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Allergy	Allergy aggravated	Clinicamente importante	Cura
Alergia	Allergy	NI	Cura

[Voltar](#) | [Criar Ação](#) | [Rejeitar](#) | [Finalizar](#) | [Considerar duplicada](#) | [Gravar](#)



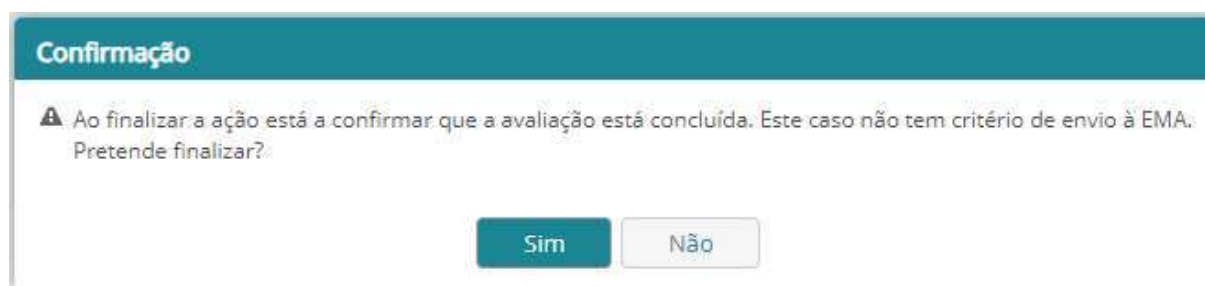
Preencha todos os campos obrigatórios e selecione o botão **Finalizar** na parte inferior do ecrã. Deve confirmar a finalização através do *pop-up*, o estado da notificação será alterado para **Finalizada**, e a ação Em finalização será terminada automaticamente.



Confirmação

⚠ Ao finalizar a ação está a confirmar que o caso é válido para envio automático à EMA. Pretende finalizar?

Sim Não



Confirmação

⚠ Ao finalizar a ação está a confirmar que a avaliação está concluída. Este caso não tem critério de envio à EMA. Pretende finalizar?

Sim Não

Após finalização, é criado o WWID da notificação e esta poderá ou não ser automaticamente enviada para a EMA, consoante possua ou não critério de envio (uma notificação não é válida para envio automático à EMA quando todos os medicamentos que a constituem possuem o grupo de medicamento “Preparações da canábis” no GiMed). Quando a notificação é válida para envio automático à EMA é gerado o respetivo ficheiro XML, podendo o mesmo ser consultado no Portal RAM. Nos casos em que a notificação não possui critério de envio à EMA, não é gerado nem enviado automaticamente qualquer ficheiro XML da notificação Finalizada para a EMA.

(Ver capítulo 5.2.14.12: Como aceder/ inserir informação na notificação?> **Como aceder ao separador XML?**)

**Nota:** Os campos da notificação deixarão de estar editáveis.

### Considerar Duplicada?

Para considerar a notificação duplicada deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que aceitou a notificação e criou a ação Em finalização a poderá considerar duplicada. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em finalização	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	07-09-2021		Em curso

**Resumo** | Outras informações | Avaliação | **Duplicados**

**Doente** Null Flavor

Iniciais (D.1)     
 Sexo (D.5)    
 Data de Nascimento (D.2.1)   
 Idade à Data da RAM (D.2.2a)    
 Grupo Etário (D.2.3)

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Telfast 120mg	Interação	Nome Comercial	Telfast 120	Fexofenadina

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Allergy	Allergy aggravated	Clinicamente importante	Cura
Allergia	Allergy	NI	Cura

Preencha os campos obrigatórios na área Duplicados, no separador Duplicados e selecione o botão **Considerar duplicada** na parte inferior do ecrã. (Ver capítulo 5.2.14: **Como aceder/inserir informação na notificação?**)

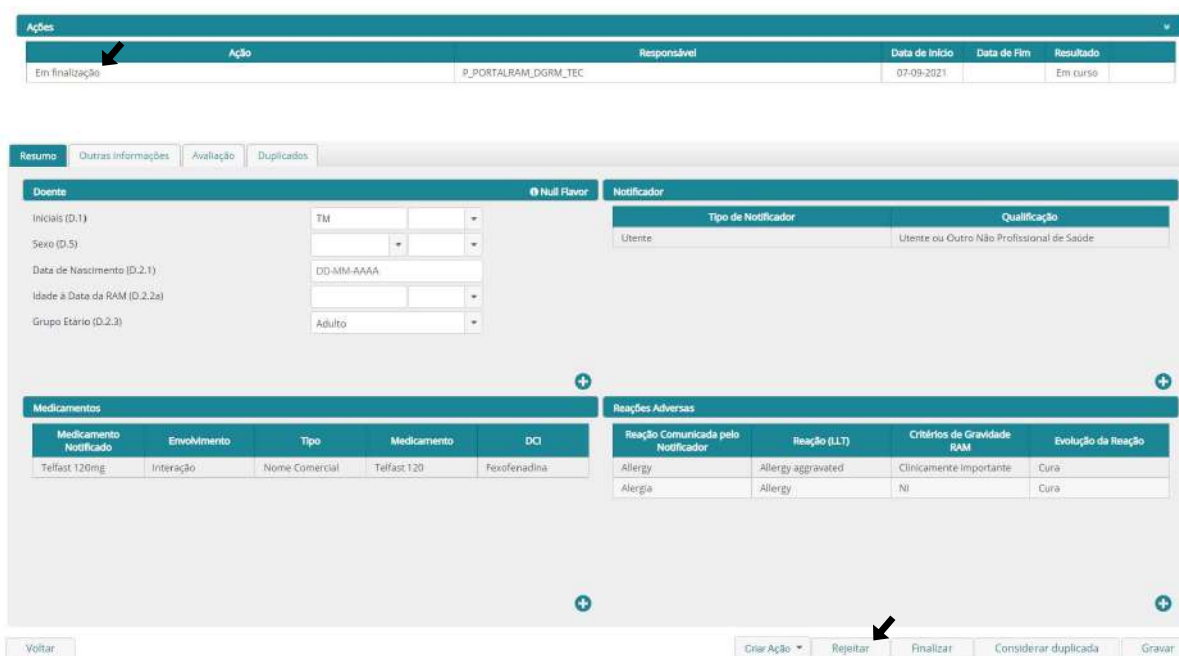
Deve confirmar que quer tornar a notificação duplicada através do *pop-up*, o estado da notificação será alterado para **Duplicada**, e a ação Em finalização será terminada automaticamente.

**Nota:** Após considerar a notificação duplicada é criado o WWID da notificação duplicada e é inserido o seu WWID na tabela Duplicados da notificação ativa.

### Rejeitar a notificação?

Para rejeitar a notificação deve situar-se no ecrã Informação Principal da Notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que aceitou a notificação e criou a ação Em finalização a poderá rejeitar. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.



Selecione o botão **Rejeitar** na parte inferior do ecrã, escolha o **tipo de rejeição** que deseja através do *pop-up* e selecione o botão **Gravar**.





O estado da notificação será alterado para **Rejeitada**, e a ação Em finalização será terminada automaticamente. Poderá consultar o tipo de rejeição no detalhe da ação (Ver capítulo 5.2.16: **Como aceder ao Histórico de ações?**).



**Nota:** Será enviado um *email* para o notificador e/ou departamento do Infarmed sempre que aplicável, de acordo com o **tipo de rejeição** escolhido.

#### 4.2.4.4 Notificação Em imputação

Para criar a ação Em imputação deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só os perfis **Técnico** e/ou **Avaliador** poderão aceitar a notificação no estado **Finalizada**, estado da imputação **Por imputar** e criar a ação **Em imputação**.

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão: FO-LI-T202201-74  
 Estado da Imputação: Por Imputar  
 Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2): 14-01-2022  
 Data de Envio TAIM (Mais Recente):  
 Gravidade: Não  
 Safety Report ID (C.1.1): PT-INFARMED-T202201-74  
 Referências de Literatura (C.4.r.1):

WWID (C.1.8.1):  
 Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4): 14-01-2022  
 Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2): 14-01-2022  
 Classificação de Relatório: Case  
 Critérios de Gravidade:  
 Notificação Imediata (C.1.7) \*  
 Não

PT-INFARMED-T202201-74  
 Estado: Finalizada  
 Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5): 14-01-2022  
 Data de Envio TAIM (Inicial):  
 Tipo de Relatório (C.1.3): Espontâneo  
 Semi RAM:

Histórico  
 Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em finalização	Sistema	14-01-2022	14-01-2022	Terminada

**Resumo** | Outras Informações | Avaliação | XML | Duplicados

**Doente**  Null Favor

Iniciais (D.1): kk  
 Sexo (D.5): Masculino  
 Data de Nascimento (D.2.1): 07-08-1985  
 Idade a Data da RAM (D.2.2a): 36 Anos  
 Grupo Etário (D.2.3):

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Uternte	Uternte ou Outro Não Profissional de Saúde

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Vacina AstraZenec...	Suspeito	Outro	Vaxzevria previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca	Vacina contra COVID-19

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLI)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Vacinação Ineficaz	Vaccination failure	NI	Desconhecido

Voltar | Aceitar | Criar Ação | Editar | Copiar | Gerar ICSR Form | Envio Manual | Anular

Para criar a ação Em imputação seleccione o botão **Aceitar** na parte inferior da notificação. Será criada automaticamente a ação Em imputação, os campos da área Imputação do separador Avaliação da notificação ficarão editáveis. Para inserir informação da imputação consulte o capítulo 5.2.14.9: Como aceder/ inserir informação na notificação?> **Como aceder/inserir a Imputação de causalidade?**

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

N.º Submissão	FO-U-T202201-74	WWID (C.1.8.1)	PT-INFARMED-T202201-74	Estado	Finalizada
Estado da Imputação	Por imputar	Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4)	14-01-2022	Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5)	14-01-2022
Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2)	14-01-2022	Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2)	14-01-2022	Data de Envio TAIM (Inicial)	
Data de Envio TAIM (Mais Recente)		Classificação de Relatório	Case	Tipo de Relatório (C.1.3)	Espontâneo
Gravidade	Não	Critérios de Gravidade		Sem RAM	<input type="checkbox"/>
Safety Report ID (C.1.1)	PT-INFARMED-T202201-74	Notificação Imediata (C.1.7) *	Não		
Referências de Literatura (C.4.r.1)					

Histórico

Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em imputação	F_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022		Em curso

Após aceitar a notificação e durante a ação Em imputação, o colaborador pode Guardar a imputação ou Terminar a imputação.

### Gravar a imputação

Para guardar a imputação deve situar-se no separador Avaliação do ecrã Informação Principal da Notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que aceitou a notificação e criou a ação Em imputação a poderá gravar. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

The screenshot displays the application interface. At the top, there is a table titled 'Ações' with columns: Ação, Responsável, Data de Início, Data de Fim, and Resultado. The first row shows 'Em imputação', 'P\_PORTALRAM\_DGRM\_TEC', '17-01-2022', and 'Em curso'. Below this is the 'Avaliação' form, which includes sections for 'Análise Clínica', 'Análise Técnica', and 'Imputação'. The 'Imputação' section contains various input fields and text areas for evaluation. At the bottom of the form, there is a button labeled 'Gravar' (Save), which is highlighted with a black arrow.

Selecione o botão **Gravar** na parte inferior do ecrã. A ação continuará a decorrer, as alterações efetuadas serão guardadas e poderá aceder mais tarde à imputação.

## Terminar a imputação

Para terminar a imputação de causalidade (I.C.) deve situar-se no separador Avaliação do ecrã Informação Principal da Notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que aceitou a notificação e criou a ação Em imputação a poderá terminar. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

Ações						
Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado		
Em Imputação	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022		Em curso		

Resumo | Outras informações | **Avaliação** | XML | Duplicados

**Análise Clínica**

**Análise Técnica**

**Imputação**

Entidade que Avalia: DGRM UF

Nome do Avaliador: Técnico

Evolução Temporal e Clínica Compatível com a RAM: [dropdown]

Reexposição: [dropdown]

Se suspeita de interação: Pontuação DIPS?: [dropdown]

Descrição sumária interpretativa da RAM: [text area]

Se RAM não descrita no RCM e/ou muito relevante, RAM descrita em outra literatura?: [text area]

Se tiver sido aplicado algum algoritmo decisional, qual e qual a pontuação?: [text area]

Resumo da fundamentação da causalidade atribuída: [text area]

Outras observações: [text area]

Informação a enviar ao Notificador: [text area]

A notificação espontânea refere-se a um caso sobre um(a) «secoher: adulto/oriçã/factante/recém-nascido/feto», do sexo «indicar o sexo do doente», de «indicar a idade do doente», que apresentou «descrever a(s) RAM como o notificador a(s) refere» associado à utilização de «indicar o nome comercial do medicamento/DC» «Acréscitar o resumo da apreciação cujo texto foi identificado pelo avaliador com a qualificação do termo da escala da OMS».

**Medicamento Voltaren 125**

Adicionar nova Entidade

**Fever**

Intervalo Entre o Início do Medicamento e o Início da RAM (G.k.9.1.3.1.a): [dropdown]

Intervalo Entre a Última Dose e o Início da RAM (G.k.9.1.3.2.a): [dropdown]

Ocorreu a mesma Reação com a reutilização? (G.k.9.1.4): [dropdown]

Reação Descrita?: [text area]

Entidade que Avalia (G.k.9.1.2.r.1)	Método de Avaliação (G.k.9.1.2.r.2)	Resultado da Avaliação (G.k.9.1.2.r.3)	
Autoridade Reguladora (NCA)	Algoritmo	Relacionado	Eliminar

Voltar | Criar Ação | Terminar Imputação | Copiar | Gerar ICSR Form | Envio Manual | Anular | Gravar | Cancelar Imputação

Preencha todos os campos obrigatórios e selecione o botão **Terminar Imputação** na parte inferior do ecrã. Deve confirmar o fim da imputação através do *pop-up*, o estado da notificação manter-se-á **Finalizada**, o estado da imputação será alterado para **Imputada**, a ação Em imputação será terminada automaticamente e é gerado o Relatório de Imputação de causalidade (caso a Entidade que Avalia seja Autoridade Reguladora (NCA)).



**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

N.º Submissão: BO-U-T202201-60  
 Estado de Imputação: Imputada  
 Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2): 12-01-2022  
 Data de Envio TAIM (Mais Recente):  
 Gravidade: Não  
 Safety Report ID (C.1.1): PT-INFARMED-T202201-60  
 Referências de Literatura (C.4.r.1):

WWID (C.1.8.1):  
 Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4): 12-01-2022  
 Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2): 12-01-2022  
 Classificação de Relatório: Case  
 Critérios de Gravidade:  
 Notificação Imediata (C.1.7) \* Não

PT-INFARMED-T202201-60  
 Estado: Finalizada  
 Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5): 12-01-2022  
 Data de Envio TAIM (Inicial):  
 Tipo de Relatório (C.1.3): Desconhecido pelo remetente  
 Sem RAM:

Histórico  
 Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em imputação	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022	17-01-2022	Terminada

Pode consultar o Relatório de Imputação de causalidade na área Documentos do separador Outras informações.

(Ver capítulo 5.2.14.8: Como aceder/ inserir informação na notificação> Como inserir outras informações> **Como inserir/ consultar/ editar Documentos?**).

**Nota:** Será enviado um *email* para o notificador sempre que aplicável, de acordo com a imputação de causalidade.

Resumo **Outras informações** Avaliação XML Duplicados

Dados Administrativos  
 Estudo (C.5)  
 Anulação  
 Emenda (EMA)  
 Casos Relacionados  
 Outras informações  
 Documentos

Adicionar

Nome	Descrição	Tipo	Envio EMA	Data		
Doc. Imputação Causalidade - 931faa...		Relatório de IC	Não	17-01-2022	Editar	Eliminar
ICSR Form - 2a94efe87a03466083521...		ICSR Form	Não	12-01-2022	Editar	Eliminar
Doc. Submissão - BO-U-T202201-60 - ...		Documento de Submissão	Não	12-01-2022	Editar	Eliminar

Referências de Literatura (C.4.r)  
 Remetente (C.3)

Caso pretenda gerar um ficheiro XML para envio consulte o capítulo 5.2.13: **Como gerar XML para envio após I.C.?**

#### 4.2.4.5 Notificação em Follow-up

Para aceitar uma ação de *Follow-up*, este deve estar associado a outro utilizador e deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acessado através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só os perfis **Técnico** e/ou **Avaliador** poderão aceitar a notificação no estado **Finalizada** e criar a ação *Follow-up*, exceto se estiver a decorrer uma edição (botão Editar selecionado) ou uma ação Em verificação ou Verificação de duplicados ou Emenda (EMA).

Para aceitar a ação *Follow-up*, selecione o botão **Aceitar (F.U.)** na parte inferior da notificação. Será criada automaticamente a ação *Follow-up* atribuída a si e os campos da notificação ficarão editáveis. Para aceder ou inserir informação num campo específico consulte o capítulo 5.2.14: **Como aceder/ inserir informação na notificação?**

Após aceitar a notificação e durante a ação *Follow-up* poderá Finalizar (F.U.), Gravar (F.U.) ou Cancelar. Para mais informações, consulte o capítulo 5.2.6.3: **Como Criar Ações?> Follow-up?**.

#### **4.2.4.6 Notificação em Emenda (EMA)**

Para aceitar uma ação de Emenda (EMA), esta deve estar associada a outro utilizador e deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só os perfis **Técnico** e/ou **Avaliador** poderão aceitar a notificação no estado **Finalizada** e criar a ação Emenda (EMA), exceto se estiver a decorrer uma edição (botão Editar selecionado) ou uma ação Em verificação ou Verificação de duplicados ou *Follow-up*.

Para aceitar a ação Emenda (EMA), selecione o botão **Aceitar (Emenda)** na parte inferior da notificação. Será criada automaticamente a ação Emenda (EMA) atribuída a si e os campos da notificação ficarão editáveis. Para aceder ou inserir informação num campo específico consulte o capítulo 5.2.14: **Como aceder/ inserir informação na notificação?**

Após aceitar a notificação e durante a ação Emenda (EMA) poderá Finalizar (Emenda), Gravar (Emenda) ou Cancelar. Para mais informações, consulte o capítulo 5.2.6.8: **Como Criar Ações?> Emenda (EMA)?**.

#### 4.2.5 Como Aceitar uma notificação associada a outro utilizador?

Para aceitar uma notificação associada a outro utilizador, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende e selecionar o botão **Aceitar**. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

The screenshot shows the 'Informação Principal' screen for a notification. It features several sections:

- Doente:** Fields for initials (JJ), sex (Masculino), date of birth (DD-MMA-AAAA), age, and group.
- Notificador:** Fields for 'Tipo de Notificador' (Profissional de Saúde) and 'Qualificação' (Médico).
- Medicamentos:** A table with columns: Medicamento Notificado, Envolvimento, Tipo, Medicamento, and DCI. The row shows 'ben-u-ron', Suspeito, Nome Comercial, Ben-U-Ron, and Paracetamol.
- Reações Adversas:** A table with columns: Reação Comunicada pelo Notificador, Reação (LLT), Critérios de Gravidade RAM, and Evolução da Reação. The row shows 'vómitos', Vomiting, Clinicamente importante, and Em Recuperação.

At the bottom right, there are two buttons: 'Voltar' and 'Aceitar'. An arrow points to the 'Aceitar' button.

Só pode aceitar uma notificação associada a outro utilizador em estados e ações específicas:

- Caso o estado seja igual a **Submetida** com uma ação **Em validação** associada a outro utilizador. Aceite a notificação e será criada a ação **Em validação** associada a si. (Ver capítulo 5.2.4.1: Como Aceitar uma notificação?> **Notificação em validação**).
- Caso o estado seja igual a **Pré-Rejeitada** com uma ação **Em validação da pré-rejeição** associada a outro utilizador. Aceite a notificação e será criada a ação **Em validação da pré-rejeição** associada a si. (Ver capítulo 5.2.4.2: Como Aceitar uma notificação?> **Notificação em validação da pré-rejeição**).
- Caso o estado seja igual a **Validada** com uma ação **Em finalização** associada a outro utilizador. Aceite a notificação e será criada a ação **Em finalização** associada a si. (Ver capítulo 5.2.4.3: Como Aceitar uma notificação?> **Notificação em finalização**).
- Caso o estado seja igual a **Finalizada**, o estado da imputação seja igual a **Por imputar**, com uma ação **Em imputação** associada a outro utilizador. Aceite a notificação e será criada a ação **Em imputação** associada a si. (Ver capítulo 5.2.4.4: Como Aceitar uma notificação?> **Notificação em imputação**).

- Caso o estado seja igual a **Finalizada** com uma ação **Follow-up** associada a outro utilizador. Aceite a notificação e será criada a ação **Follow-up** associada a si. (Ver capítulo 5.2.4.5: Como Aceitar uma notificação?> **Notificação em Follow-up**).
- Caso o estado seja igual a **Finalizada** com uma ação **Emenda (EMA)** associada a outro utilizador. Aceite a notificação e será criada a ação **Emenda (EMA)** associada a si. (Ver capítulo 5.2.4.6: Como Aceitar uma notificação?> **Notificação em Emenda (EMA)**).

#### 4.2.6 Como Criar Ações?

Para criar uma ação numa notificação, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende, seleccionar o botão **Criar Ação** e escolher a ação que deseja criar. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

The screenshot displays the 'Informação Principal' screen for a notification. It includes tabs for 'Resumo', 'Outras Informações', 'Avaliação', and 'Duplicados'. The 'Doente' section contains fields for initials, sex, date of birth, age at RAM, and age group. The 'Notificador' section shows the reporter's type and qualification. Below are two tables: 'Medicamentos' and 'Reações Adversas'. At the bottom right, there are 'Voltar', 'Aceitar', and 'Criar Ação' buttons, with a red arrow pointing to the 'Criar Ação' button.

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
ben-u-ron	Suspeito	Nome Comercial	Ben-U-Ron	Paracetamol

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
vomitos	Vomiting	Clinicamente importante	Em Recuperação

As ações que pode criar dependem do seu perfil de utilizador, bem como do estado da notificação. De seguida consulte as especificidades de cada ação.

#### 4.2.6.1 Pedido de Elementos?

##### Como criar?

Para criar um Pedido de Elementos, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Qualquer perfil poderá criar a ação Pedido de elementos caso a notificação esteja no estado **Submetida**, **Pré-Rejeitada**, **Validada**, **Finalizada** ou **Duplicada**.

Para criar esta ação selecione o botão **Criar Ação** presente na parte inferior do ecrã e escolha a opção **Pedido de elementos**.

The screenshot displays the 'Informação Principal' screen of the application. At the top, there are tabs for 'Resumo', 'Outras Informações', 'Avaliação', 'XML', and 'Duplicadas'. The 'Doente' section contains fields for 'Iniciais (D.1)', 'Sexo (D.5)', 'Data de Nascimento (D.2.1)', 'Idade à Data da RAM (D.2.2a)', and 'Grupo Etário (D.2.3)'. The 'Notificador' section shows 'Tipo de Notificador' and 'Qualificação'. Below these are sections for 'Medicamentos' and 'Reações Adversas'. A dropdown menu is open over the 'Criar Ação' button, with 'Pedido de elementos' highlighted. Other options in the menu include 'Análise clínica', 'Análise Técnica', 'Emenda (EMA)', 'Follow-up', 'Informação Telefone', and 'Verificação de duplicados'. At the bottom, there are buttons for 'Voltar', 'Criar Ação', 'Editar', 'Para Imputação', 'Copiar', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', and 'Anular'.

Será visível o *pop-up* **Pedido de elementos**, onde deve inserir informação sobre o Pedido de elementos e o *email* de destino do pedido (caso aplicável). Caso não tenha toda a informação que necessita selecione o botão **Gravar** e poderá voltar mais tarde à ação através da tabela de ações (Ver capítulo 5.2.16: **Como aceder ao Histórico de ações?**).

Caso tenha toda a informação que necessita, preencha os campos obrigatórios e selecione o botão **Enviar**. A ação Pedido de elementos ficará em curso até ser terminada manualmente. Caso o campo *email* esteja preenchido, será enviado um *email* tendo em conta os campos preenchidos e anexos.

Exclusivamente nos casos em que o Pedido de elementos é efetuado pela DGRM e o *email* de proveniência do pedido é [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt), será

automaticamente adicionada ao corpo do Pedido de elementos a assinatura do *email*, sendo que a mesma será visível apenas para o(s) recetor(es) do *email* mas nunca para o utilizador que efetuou o pedido através da aplicação.

**Nota:** Caso a data limite de resposta seja atingida e o Pedido de elementos ainda não tenha sido fechado, será enviado um alerta informativo para o seu grupo.

**Pedido de Elementos**

Email  Data Limite de Resposta \*

BCC

Pedido de Elementos \*

Nome	Tipo
Sem resultados	

### Terminar ação?

Para terminar um Pedido de elementos, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que criou a ação Pedido de elementos a poderá terminar.

The screenshot shows the application interface. At the top, there is a table with columns: Ação, Responsável, Data de Início, Data de Fim, and Resultado. The first row is 'Pedido de elementos' with 'P\_PORTALRAM\_DGRM\_TEC' as the responsible party, '17-01-2022' as the start date, and 'Em curso' as the result. An arrow points to the 'Pedido de elementos' row.

Below the table is a detailed form for the selected action. It includes sections for 'Doente' (Patient) with fields for initials, sex, date of birth, age, and group; 'Notificador' (Notifier) with fields for type and qualification; 'Medicamentos' (Medications) with a table of notified medications; and 'Reações Adversas' (Adverse Reactions) with a table of reported reactions. At the bottom, there is a 'Terminar' button with an arrow pointing to it.

Para terminar a ação Pedido de elementos seleccione o botão **Terminar** presente na parte inferior do ecrã e seleccione a opção **Pedido de elementos**.

The 'Terminar ação' dialog box is shown. It has a title bar 'Terminar ação' and a main area with the text 'Escolher a ação que deseja terminar \*'. A dropdown menu is open, showing 'Pedido de elementos - 19/06/201' with an arrow pointing to it. Below the dropdown are two buttons: 'Gravar' and 'Cancelar'.

**Notas:** Caso haja mais do que um Pedido de elementos para terminar, deve escolhe-lo pela data de início de ação.

No *pop-up* **Pedido de elementos**, insira informação sobre a resposta ao Pedido de elementos e/ou documentos caso seja necessário. Se não houver resposta ao pedido de elementos seleccione a *checkbox* **Não resposta** e seleccione o botão **Terminar**. A ação será terminada e ficará disponível para consulta na tabela de ações.

**Pedido de Elementos**

Não resposta

Resposta a Pedido de Elementos \*

Adicionar

Nome	Tipo
Sem resultados	

Terminar Voltar

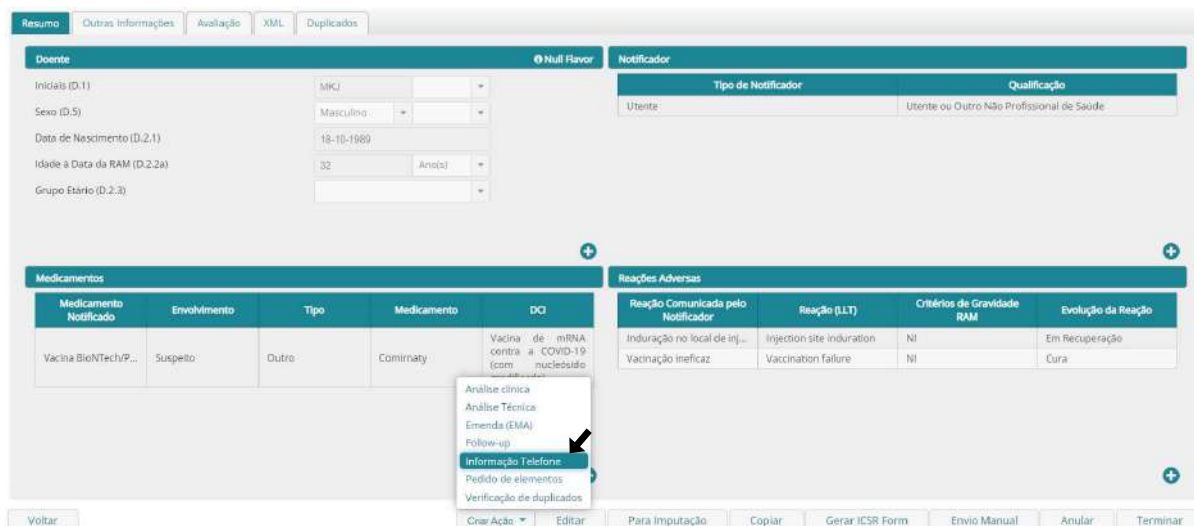
#### 4.2.6.2 Informação Telefone?

Para criar uma ação Informação Telefone, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Qualquer perfil poderá criar a ação Informação Telefone caso a notificação esteja no estado **Submetida**, **Pré-Rejeitada**, **Validada**, **Finalizada** ou **Duplicada**.

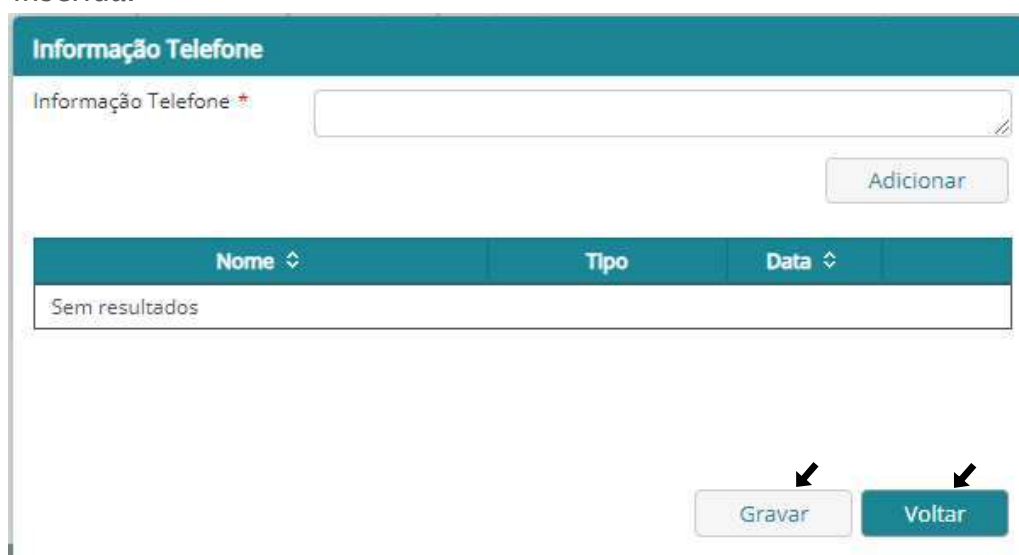
Para criar esta ação seleccione o botão **Criar Ação** presente na parte inferior do ecrã e seleccionar a opção **Informação Telefone**.





Será visível o *pop-up* **Informação Telefone**, onde deve inserir a informação que necessita, bem como documentos, caso aplicável. Caso tenha terminado a inserção de informação:

- Selecione o botão **Gravar** para terminar a ação e guardar a informação inserida. A ação será terminada e ficará disponível para consulta na tabela de ações.
- Selecione o botão **Voltar** para cancelar a ação sem guardar qualquer informação inserida.

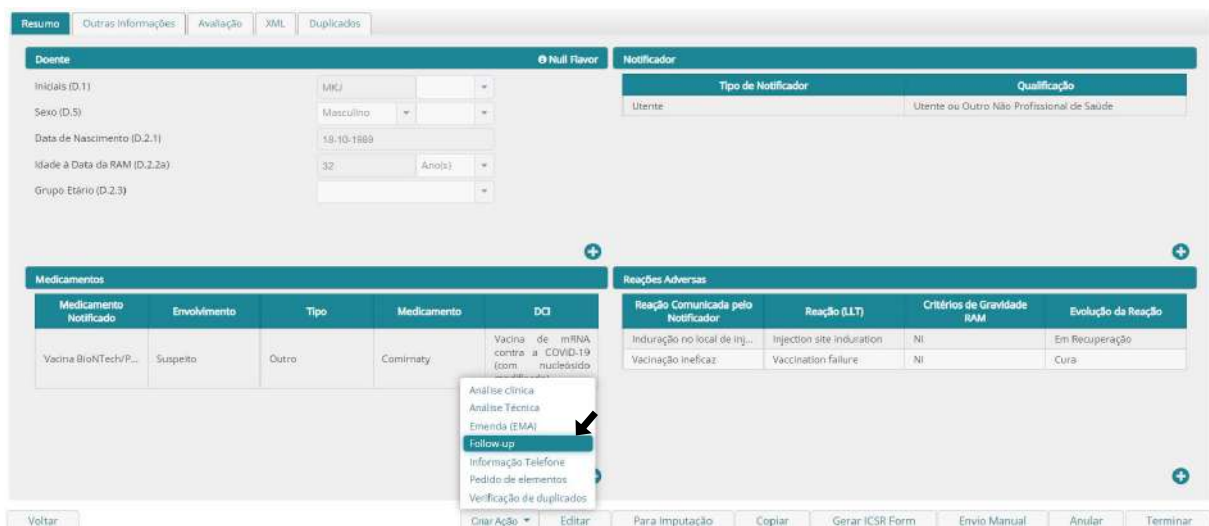


### 4.2.6.3 Follow-up?

#### Como criar?

Para criar um *Follow-up*, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o perfil **Técnico** ou **Avaliador** podem criar a ação *Follow-up*, caso a notificação esteja no estado **Finalizada** ou **Duplicada** (notificação de via direta considerada duplicada de uma notificação de via indireta), exceto se estiver a decorrer uma edição (botão Editar selecionado) ou uma ação Verificação de duplicados ou Em verificação ou Emenda (EMA).



Para criar esta ação selecione o botão **Criar Ação** presente na parte inferior do ecrã e escolha a opção *Follow-up*. A ação será iniciada e os campos da notificação ficarão editáveis. Para aceder ou inserir informação num campo específico consulte o capítulo 5.2.14: **Como aceder/ inserir informação na notificação?**

Durante esta ação poderá Guardar, Cancelar ou Finalizar o *Follow-up*.

#### Como guardar?

Para guardar um *Follow-up*, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só pode guardar um *follow-up*, caso tenha esta ação a decorrer e associada ao seu utilizador. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

The screenshot displays the application interface. At the top, there is a table with the following data:

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Follow-up	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022		Em curso

Below this table, there are tabs for 'Resumo', 'Outras informações', 'Avaliação', 'XML', and 'Duplicados'. The 'Resumo' tab is active, showing patient details:

- Doente:**
  - Iniciais (D.1): MKJ
  - Sexo (D.5): Masculino
  - Data de Nascimento (D.2.1): 18-10-1989
  - Idade a Data da RAM (D.2.2a): 32 Anos
  - Grupo Etário (D.2.3):
- Notificador:**
  - Nome: Utente
  - Qualificação: Utente ou Outro Não Profissional de Saúde
- Medicamentos:**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Vacina BioNTech/P...	Suspete	Outro	Comirnaty	Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleosídeo modificado)
- Reações Adversas:**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LL)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Induração no local de inj...	Injection site induration	NI	Em Recuperação
Vacinação ineficaz	Vaccination failure	NI	Curada

At the bottom of the screen, there are buttons: 'Voltar', 'Cancelar', 'Finalizar (F.U.)', and 'Gravar (F.U.)'. An arrow points to the 'Gravar (F.U.)' button.

Selecione o botão **Gravar (F.U.)** presente na parte inferior do ecrã e todas as alterações efetuadas até ao momento serão guardadas no *Follow-up*. Pode aceder ao *follow-up* guardado através do *link* Abrir visível na coluna **F.U.** disponível no ecrã **Gerir Notificações**.

Continua a poder aceder à notificação através do *link* **Nº Submissão** no ecrã **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

### Como Cancelar?

Para cancelar um *Follow-up*, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só pode cancelar um *follow-up*, caso tenha esta ação a decorrer e associada ao seu utilizador. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

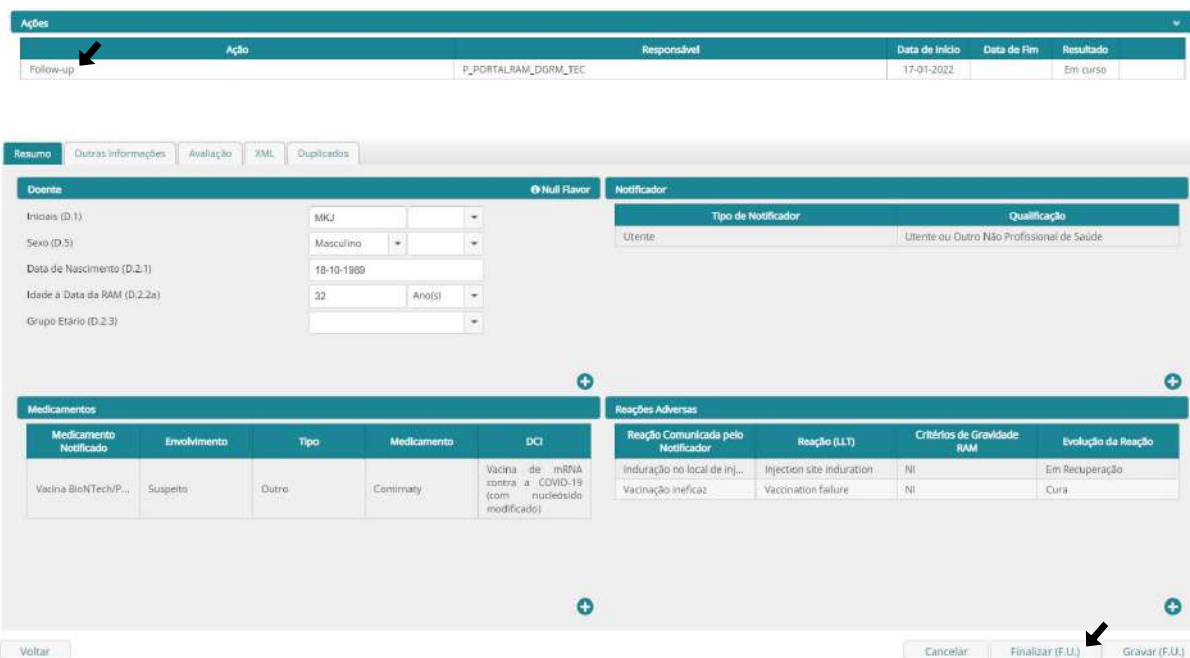
The screenshot displays a software interface with two main sections. The top section is a table with columns: 'Ação', 'Responsável', 'Data de Início', 'Data de Fim', and 'Resultado'. A row is visible with 'Follow-up' in the 'Ação' column, 'P\_PORTALRAM\_DGRM\_TEC' in the 'Responsável' column, and 'Em curso' in the 'Resultado' column. An arrow points to the 'Follow-up' text. Below this is a form titled 'Doente' with various input fields for patient information. To the right of the patient form is a 'Notificador' section with a table for 'Tipo de Notificador' and 'Qualificação'. Below these are two tables: 'Medicamentos' and 'Reações Adversas'. The 'Medicamentos' table has columns: 'Medicamento Notificado', 'Envolvimento', 'Tipo', 'Medicamento', and 'DCI'. The 'Reações Adversas' table has columns: 'Reação Comunicada pelo Notificador', 'Reação (LLT)', 'Critérios de Gravidade RAM', and 'Evolução da Reação'. At the bottom of the form, there are three buttons: 'Voltar', 'Cancelar', and 'Finalizar (F.U.)'. An arrow points to the 'Cancelar' button.

Selecione o botão **Cancelar** presente na parte inferior do ecrã, a ação *Follow-up* será cancelada e todas as alterações efetuadas até ao momento serão descartadas, mesmo que tenham sido guardadas anteriormente.

## Como finalizar?

Para finalizar um *Follow-up*, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só pode finalizar um *follow-up*, caso tenha esta ação a decorrer e associada ao seu utilizador. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.



Preencha todos os campos obrigatórios e selecione o botão **Finalizar (F.U.)** presente na parte inferior do ecrã, a ação será terminada e todas as alterações efetuadas até ao momento serão atualizadas na notificação. A notificação poderá ou não ser automaticamente enviada para a EMA, consoante possua ou não critério de envio (uma notificação não é válida para envio automático à EMA quando todos os medicamentos que a constituem possuem o grupo de medicamento “Preparações da canábis” no GiMed). Quando a notificação é válida para envio automático à EMA é gerado o respetivo ficheiro XML, podendo o mesmo ser consultado no Portal RAM. Nos casos em que a notificação não possui critério de envio à EMA, não é gerado nem enviado automaticamente qualquer ficheiro XML da notificação Finalizada para a EMA. (Ver capítulo 5.2.14.12: Como aceder/ inserir informação na notificação> **Como aceder ao separador XML?**)

**Nota:** Os campos da notificação deixarão de estar editáveis.

### Como continuar o F.U. de outro utilizador?

Para aceder ao *follow-up* criado por outro utilizador deve situar-se no ecrã de *Follow-up* da notificação que pretende.

Este ecrã pode ser acedido através do *link* Abrir visível na coluna F.U. disponível no ecrã **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o perfil Técnico ou Avaliador podem continuar a trabalhar a ação *Follow-up* de outro utilizador.

Para continuar o *Follow-up* iniciado por outro utilizador selecione o botão **Aceitar (F.U.)** presente na parte inferior do ecrã. A ação associada a outro utilizador é terminada e é criada uma ação *Follow-up* associada a si.

Durante esta ação poderá Guardar, Cancelar ou Finalizar o *Follow-up*.

Para mais informações deverá consultar o capítulo 5.2.4.5: **Como Aceitar uma notificação > Notificação em Follow-Up.**

The screenshot displays the application's interface for managing a notification. At the top, a table titled 'Ações' (Actions) lists a 'Follow-up' action with a black arrow pointing to it. Below this, the main form is divided into several sections: 'Doente' (Patient) with fields for initials, sex, date of birth, age, and age group; 'Notificador' (Notifier) with fields for type and qualification; 'Medicamentos' (Medications) with a table listing the notified medication, involvement, type, medication name, and DCI; and 'Reações Adversas' (Adverse Reactions) with a table listing the reaction communicated, reaction (LLT), criteria of gravity, and evolution of the reaction. At the bottom right, a button labeled 'Aceitar (F.U.)' is highlighted with a black arrow.

#### 4.2.6.4 Verificação de duplicados?

##### Como criar?

Para criar a Verificação de duplicados, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o perfil Técnico pode criar a ação Verificação de duplicados caso a notificação esteja no estado **Finalizada**, exceto se estiver a decorrer uma edição (botão Editar selecionado) ou uma ação Em verificação ou *Follow-up* ou Emenda (EMA). Não poderá criar esta ação se já existir uma ação Verificação de duplicados em curso (Ver capítulo 5.2.16: **Como aceder ao histórico de ações?**).

The screenshot shows a web application interface with several sections:

- Doente:** Fields for initials, sex (Masculino), date of birth (18-10-1989), age (32), and group (Anc3).
- Notificador:** A table with columns for 'Tipo de Notificador' (Uternte) and 'Qualificação' (Uternte ou Outro Não Profissional de Saúde).
- Medicamentos:** A table with columns for 'Medicamento Notificado', 'Envolvimento', 'Tipo', 'Medicamento', and 'DCI'. One entry is 'Vacina BioNTechV/P...' with 'Suspeito' involvement and 'Outro' type.
- Reações Adversas:** A table with columns for 'Reação Comunicada pelo Notificador', 'Reação (LLT)', 'Critérios de Gravidade RAM', and 'Evolução da Reação'. Two entries are shown: 'Induração no local de inj...' and 'Vacinação ineficaz'.

A dropdown menu is open over the 'Verificação de duplicados' option, with other options including 'Análise clínica', 'Análise Técnica', 'Emenda (EMA)', 'Follow-up', 'Informação Telefone', and 'Pedido de elementos'. At the bottom, there are buttons for 'Voltar', 'Criar Ação', 'Editar', 'Para Imputação', 'Copiar', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', and 'Anular'.

Para criar esta ação seleccione o botão **Criar Ação** presente na parte inferior do ecrã e escolha a opção **Verificação de duplicados**. A ação será iniciada e alguns dos campos da notificação ficarão editáveis. Para aceder ou inserir informação num campo específico consulte o capítulo 5.2.14: **Como aceder/ inserir informação na notificação?**

Durante esta ação poderá Considerar a notificação duplicada ou Terminar a ação.

## Considerar Duplicada?

Para considerar a notificação duplicada, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só pode considerar duplicada, caso tenha esta ação a decorrer e associada ao seu utilizador.

The screenshot shows the application interface. At the top, there is a table with columns: Ação, Responsável, Data de Início, Data de Fim, and Resultado. A row is visible with the action 'Verificação de duplicados' and responsible 'P\_PORTALRAM\_OGRM\_TEC', starting on 17-01-2022 and currently 'Em curso'. Below this is a form with tabs: Resumo, Outras informações, Avaliação, XML, and Duplicados. The 'Duplicados' tab is active. The form is divided into sections: 'Doente' (Patient) with fields for initials, sex, birth date, age, and group; 'Notificador' (Notifier) with fields for type and qualification; 'Medicamentos' (Medications) with a table listing notified medications; and 'Reações Adversas' (Adverse Reactions) with a table listing reactions. At the bottom, there is a navigation bar with buttons: Voltar, Criar Ação, Considerar duplicada (highlighted with an arrow), Para Imputação, Copiar, Gerar ICSR Form, Envio Manual, Anular, and Terminar.

Preencha os campos obrigatórios na área Duplicados, no separador Duplicados e seleccione o botão **Considerar duplicada** na parte inferior do ecrã. (Ver capítulo 5.2.14: **Como aceder/inserir informação na notificação?**)

Deve confirmar que quer tornar a notificação duplicada através do *pop-up*, o estado da notificação será alterado para **Duplicada**, e a ação será terminada.

Caso a notificação seja de via direta, esta será enviada automaticamente para a EMA e o respetivo ficheiro XML poderá ser consultado no Portal RAM. Caso a notificação seja de transmissão eletrónica, não será enviada para a EMA.

(Ver capítulo 5.2.14.12: Como aceder/ inserir informação na notificação> **Como aceder ao separador XML?**)

**Nota:** Caso pretenda enviar a notificação de transmissão eletrónica para a EMA, poderá fazê-lo selecionando o botão Envio Manual.

## Terminar Ação?

Para terminar a ação, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só pode terminar a ação, caso tenha esta ação a decorrer e associada ao seu utilizador.



**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Verificação de duplicados	P_PORTALRAM_OGRM_TEC	17-01-2022		Em curso

**Resumo** | Outras informações | Avaliação | XML | Duplicados

**Doente** Null Flavor

Notificador

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Vacina BioNTechP...	Suspeito	Outro	Comirnaty	Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Crítérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Induração no local de inj...	Injection site induration	NI	Em Recuperação
Vacinação Ineficaz	Vaccination failure	NI	Cura

Botões: Voltar | Criar Ação | Considerar duplicada | Para Imputação | Copiar | Gerar ICSR Form | Envio Manual | Anular | Terminar

Selecione o botão **Terminar** presente na parte inferior do ecrã, escolha a opção **Verificação de duplicados** e a ação será terminada sem refletir nenhuma alteração efetuada na notificação.

#### 4.2.6.5 Em verificação?

##### Como criar?

Para criar a ação Em verificação, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Qualquer perfil pode criar a ação Em verificação caso a notificação esteja no estado **Finalizada** ou **Duplicada** e seja de **via indireta**, exceto se estiver a decorrer uma edição (botão Editar selecionado) ou uma ação Verificação de duplicados ou *Follow-up* ou Emenda (EMA). Não poderá criar esta ação se já existir uma ação Em verificação em curso (Ver capítulo 5.2.16: **Como aceder ao Histórico de ações?**).

Resumo Outras informações Avaliação XML Duplicados

**Doente** Null Flavor

Iniciais (D.1) UNK  
Sexo (D.5) Masculino  
Data de Nascimento (D.2.1) DD-MM-AAAA  
Idade à Data da RAM (D.2.2a) 69 Anos  
Grupo Etário (D.2.3)

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Industria	Médico

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
	Suspeito	Nome Comercial	KEYTRUDA	

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
worsening of renal funct...	Renal function aggravated	Hospitalização;Clinicame...	Desconhecido
	Fever	Hospitalização;Clinicame...	Desconhecido

Análise clínica  
Análise Técnica  
Em verificação  
Emenda (EMA)  
Follow-Up  
Informação Telefone  
Pedido de elementos  
Verificação de duplicados

Voltar Criar Ação Editar Para Imputação Gerar ICSR Form Envio Manual Anular

Para criar esta ação selecione o botão **Criar Ação** presente na parte inferior do ecrã e escolha a opção **Em Verificação** e a ação será iniciada. Para aceder à informação num campo específico consulte o capítulo 5.2.16: **Como aceder/ inserir informação na notificação?**

## Terminar ação?

Para terminar a ação Em verificação, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que criou a ação Em verificação a poderá terminar.

# Manual da aplicação

The screenshot shows the application interface. At the top, there is a table with columns: Ação, Responsável, Data de Início, Data de Fim, Resultado, and Detalhe. The first row is 'Em verificação', 'P\_PORTALRAM\_DGRM\_TEC', '17-01-2022', and 'Em curso'. An arrow points to the 'Em verificação' cell.

Below the table is a form with tabs: Resumo, Outras informações, Avaliação, XML, Duplicados. The form is divided into sections: Doente, Notificador, Medicamentos, and Reações Adversas.

**Doente:** Includes fields for initials, sex, date of birth, age at RAM, and age group. There are dropdown menus for UNK, Masculino, DD-MM-AAAA, and Análise.

**Notificador:** Includes fields for Tipo de Notificador (Industria) and Qualificação (Médico).

**Medicamentos:** A table with columns: Medicamento Notificado, Envolvimento, Tipo, Medicamento, DCI. One row shows 'Suspeito', 'Nome Comercial', and 'KEYTRUDA'.

**Reações Adversas:** A table with columns: Reação Comunicada pelo Notificador, Reação (LLT), Critérios de Gravidade RAM, and Evolução da Reação. Two rows are shown: 'worsening of renal functi...' and 'fever (39,3 Celsius degre...'. The first row has 'Renal function aggravated' and 'Hospitalização;Clínicame...'. The second row has 'Fever' and 'Hospitalização;Clínicame...'. Both have 'Desconhecido' in the evolution column.

At the bottom, there are buttons: Voltar, Criar Ação, Para Imputação, Gerar ICSR Form, Envio Manual, Anular, Gravar, and Terminar. An arrow points to the 'Terminar' button.

Para terminar a ação Em verificação seleccione o botão **Terminar** presente na parte inferior do ecrã e seleccione a opção **Em verificação**.

The screenshot shows the 'Informação' form. It has a section for 'Observações \*' with a text area and an 'Adicionar' button. Below this is a table with columns: Nome, Tipo, and Data. The table is empty, showing 'Sem resultados'.

There are two checkboxes under 'Análise': 'Análise clínica' and 'Análise técnica'. Arrows point to these checkboxes.

There is a 'Sugestão' field with a text input box. An arrow points to this field.

At the bottom, there are 'Gravar' and 'Voltar' buttons. An arrow points to the 'Gravar' button.

No *pop-up* **Informação**, insira informação sobre a verificação, adicione documentos caso pretenda e gere um alerta para análise posterior:

- Caso queira gerar um alerta para ser efetuada uma Análise Técnica selecione a *checkbox* **Análise Técnica**.
- Caso queira gerar um alerta para ser efetuada uma Análise Clínica selecione a *checkbox* **Análise Clínica**.

Pode indicar o nome/sigla de quem deve efetuar a análise no campo **Sugestão**.

Selecione o botão **Gravar** e a ação Em verificação será terminada.

**Nota:** Caso tenha selecionado alguma das Análises: Técnica ou Clínica será enviado um alerta para o grupo da DGRM.

#### 4.2.6.6 Análise técnica?

##### Como criar?

Para criar a ação Análise técnica, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o perfil **Técnico** pode criar a ação Análise Técnica caso a notificação esteja no estado **Finalizada**. Não poderá criar esta ação se já existir uma ação Análise técnica em curso (Ver capítulo 5.2.16: **Como aceder ao Histórico de ações?**)

The screenshot displays the 'Informação Principal' screen of the application. It features several sections: 'Doente' (Patient) with fields for initials, sex, date of birth, age, and age group; 'Medicamentos' (Medications) with a table showing a medication named KEYTRUDA; and 'Reações Adversas' (Adverse Reactions) with a table showing two reactions: 'worsening of renal functi...' and 'Fevér'. A dropdown menu is open over the 'Reações Adversas' table, with an arrow pointing to the 'Análise Técnica' option. The bottom of the screen has a 'Voltar' button and a 'Criar Ação' dropdown menu with options like 'Editar', 'Para Imputação', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', and 'Anular'.

Para criar esta ação selecione o botão **Criar Ação** presente na parte inferior do ecrã, escolha a opção **Análise Técnica** e a ação será iniciada. Deve inserir a sua análise na

área **Análise Técnica do Separador Avaliação**. Para inserir informação da Análise Técnica consulte o capítulo 5.2.14.10: Como aceder/ inserir informação na notificação?> **Como aceder/inserir a Análise Técnica?**

### Gravar Análise técnica

Caso não tenha terminado a sua análise técnica pode gravá-la. Para gravar a análise deve situar-se no separador Avaliação do ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que criou a ação Análise técnica a poderá gravar.

The screenshot displays the application interface. At the top, there is a table titled 'Ações' with columns: Ação, Responsável, Data de Início, Data de Fim, and Resultado. A row is visible with 'Análise técnica' as the action, 'P\_PORTALRAM\_DGRM\_TEC' as the responsible, and '17-01-2022' as the start date. Below this, the 'Avaliação' tab is active, showing a text area for 'Análise Técnica' and a sub-section for 'Imputação'. At the bottom of the interface, a row of buttons includes 'Voltar', 'Criar Ação', 'Editar', 'Para Imputação', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', 'Anular', 'Gravar', and 'Terminar'. Arrows point to the 'Análise técnica' row in the table and the 'Gravar' button.

Selecione o botão **Gravar** na parte inferior do ecrã. A ação continuará a decorrer, as alterações efetuadas serão guardadas e poderá aceder mais tarde à análise técnica.

### Terminar ação?

Para terminar a ação Análise técnica, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que criou a ação Análise técnica a poderá terminar.

The screenshot displays two parts of the application interface. The top part is a table with the following data:

Ações	Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
	Análise técnica	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022		Em curso

The bottom part is a detailed view of the 'Análise Técnica' action. It includes tabs for 'Resumo', 'Outras Informações', 'Avaliação', 'XML', and 'Duplicadas'. The 'Análise Técnica' section contains a text area with 'Análise técnica 2' and a sub-section for 'P\_PortalRAM\_DGRM\_TEC | 17-01-2022' with 'Análise técnica 1'. At the bottom, there is a 'Imputação' section and a toolbar with buttons: Voltar, Criar Ação, Editar, Para Imputação, Gerar ICSR Form, Envio Manual, Anular, Gravar, and Terminar.

Para terminar esta ação seleccione o botão **Terminar** presente na parte inferior do ecrã, seleccione a opção **Análise técnica**, a ação será terminada e a sua análise será guardada com informação da data da análise. Para consultar as análises técnicas referentes à notificação consulte o capítulo 5.2.14.10: Como aceder/inserir informação na notificação> **Como aceder/inserir a Análise Técnica?**

### 4.2.6.7 Análise clínica?

#### Como criar?

Para criar a ação Análise clínica, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só os perfis **Técnico** e **Avaliador** podem criar a ação Análise clínica caso a notificação esteja no estado **Finalizada**. Não poderá criar esta ação se já existir uma ação Análise clínica em curso (Ver capítulo 5.2.16: **Como aceder ao histórico de ações?**).

The screenshot shows a web application interface with several sections:

- Doente:** Fields for initials, sex (Masculino), date of birth (DD-MM-AAAA), age (68), and ethnic group.
- Notificador:** Fields for notifier type (Industria) and qualification (Médico).
- Medicamentos:** A table with columns: Medicamento Notificado, Envolvimento, Tipo, Medicamento, and DCI. One entry is visible: Suspeito, Nome Comercial, KEYTRUDA.
- Reações Adversas:** A table with columns: Reação Comunicada pelo Notificador, Reação (LLT), Critérios de Gravidade RAM, and Evolução da Reação. Two entries are visible: 'worsening of renal funct...' and 'Fever'.
- Dropdown Menu:** A menu is open over the 'Reações Adversas' table, listing options: 'Análise Clínica' (highlighted), 'Análise Técnica', 'Em verificação', 'Emenda (EMA)', 'Follow-up', 'Informação Telefone', 'Pedido de elementos', and 'Verificação de duplicados'.
- Buttons:** 'Voltar', 'Criar Ação', 'Editar', 'Para Imputação', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', and 'Anular'.

Para criar esta ação seleccione o botão **Criar Ação** presente na parte inferior do ecrã, escolha a opção **Análise clínica** e a ação será iniciada. Deve inserir a sua análise na **área Análise Clínica** do Separador **Avaliação**. Para inserir informação da Análise Clínica consulte o capítulo 5.2.14.11: Como aceder/ inserir informação na notificação?> **Como aceder/inserir a Análise Clínica?**

### Gravar a Análise clínica

Caso não tenha terminado a sua análise clínica pode gravá-la. Para gravar a análise deve situar-se no separador **Avaliação** do ecrã **Informação Principal** da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que criou a ação Análise clínica a poderá gravar.

The screenshot shows the application interface with the following elements:

- Ações Table:** A table with columns: Ação, Responsável, Data de Início, Data de Fim, and Resultado. One entry is visible: 'Análise clínica', 'P\_PORTALRAM\_DGRM\_TEC', '17-01-2022', and 'Em curso'.
- Separador Avaliação:** The 'Avaliação' tab is selected. It contains a text area for 'Análise Clínica' with the text 'Análise clínica 1' and a date '17-01-2022'.
- Buttons:** 'Voltar', 'Criar Ação', 'Editar', 'Para Imputação', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', 'Anular', 'Gravar' (highlighted with an arrow), and 'Terminar'.

Selecione o botão **Gravar** na parte inferior do ecrã. A ação continuará a decorrer, as alterações efetuadas serão guardadas e poderá aceder mais tarde à análise clínica.

### Terminar ação?

Para terminar a ação Análise clínica, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o utilizador que criou a ação Análise clínica a poderá terminar.

The screenshot displays the application interface. At the top, there is a table titled 'Ações' with columns: Ação, Responsável, Data de início, Data de fim, and Resultado. The first row shows 'Análise clínica' as the action, 'P\_PORTALRAM\_DGRM\_TEC' as the responsible, and '17-01-2022' as the start date, with the status 'Em curso'. An arrow points to the 'Análise clínica' entry in the table. Below the table, there is a form titled 'Análise Clínica' with a dropdown menu for 'Análise Clínica' and a text input field containing 'Análise clínica 2'. Below this, there is a section for 'Análise Técnica' with a dropdown menu and a section for 'Imputação'. At the bottom of the form, there is a row of buttons: Voltar, Criar Ação, Editar, Para Imputação, Gerar ICSR Form, Envio Manual, Anular, Gravar, and Terminar. An arrow points to the 'Terminar' button.

Para terminar esta ação selecione o botão **Terminar** presente na parte inferior do ecrã, selecione a opção **Análise clínica**, a ação será terminada e a sua análise será guardada com informação da data da análise. Para consultar as análises clínicas referentes à notificação consulte o capítulo 5.2.14.11: Como aceder/inserir informação na notificação> **Como aceder/inserir a Análise Clínica?**

#### 4.2.6.8 Emenda (EMA)?

##### Como criar?

Para criar uma Emenda (EMA), deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o perfil Técnico ou Avaliador podem criar a ação Emenda (EMA), caso a notificação esteja no estado Finalizada ou Duplicada (notificação de via direta considerada duplicada de uma notificação de via indireta), exceto se estiver a decorrer uma edição (botão Editar selecionado) ou uma ação Verificação de duplicados ou Em verificação ou *Follow-up*.



Para criar esta ação selecione o botão **Criar Ação** presente na parte inferior do ecrã e escolha a opção **Emenda (EMA)**. A ação será iniciada e os campos da notificação ficarão editáveis. Para aceder ou inserir informação num campo específico consulte o capítulo 5.2.14: **Como aceder/ inserir informação na notificação?**

Durante esta ação poderá Guardar, Cancelar ou Finalizar a Emenda (EMA).

The screenshot displays the application's main interface with several sections:

- Doente:** Fields for initials, sex (Masculino), date of birth (DD-MM-AAAA), age (68), and age group.
- Notificador:** A table with columns for 'Tipo de Notificador' (Industria) and 'Qualificação' (Médico).
- Medicamentos:** A table with columns for 'Medicamento Notificado', 'Envolvimento' (Suspeito), 'Tipo' (Nome Comercial), 'Medicamento' (KEYTRUDA), and 'DCI'.
- Reações Adversas:** A table with columns for 'Reação Comunicada pelo Notificador', 'Reação (LLT)', 'Critérios de Gravidade RAM', and 'Evolução da Reação'. It lists 'worsening of renal funct...' and 'Fever'.
- Bottom Bar:** Includes a 'Criar Ação' dropdown menu, 'Editar', 'Para Imputação', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', and 'Anular' buttons.

The 'Criar Ação' dropdown menu is open, showing options: 'Análise clínica', 'Análise Técnica', 'Em verificação', 'Emenda (EMA)' (highlighted with a black arrow), 'Follow-up', 'Informação Telefone', 'Pedido de elementos', and 'Verificação de duplicados'.

## Como guardar?

Para guardar uma Emenda (EMA), deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só pode guardar uma Emenda (EMA), caso tenha esta ação a decorrer e associada ao seu utilizador. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

Selecione o botão **Gravar (Emenda)** presente na parte inferior do ecrã e todas as alterações efetuadas até ao momento serão guardadas na Emenda (EMA). Pode aceder à Emenda (EMA) guardada através do *link* Abrir visível na coluna **Emenda (EMA)** disponível no ecrã **Gerir Notificações**.

Continua a poder aceder à notificação através do *link* **Nº Submissão** no ecrã **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Emenda (EMA)	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022		Em curso

**Doente**

Null Flavor

Notificador

Tipo de Notificador	Qualificação
Indústria	Médico

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
	Suspeito	Nome Comercial	KEYTRUDA	

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLI)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
worsening of renal functi...	Renal function aggravated	Hospitalização;Clinicame...	Desconhecido
fever (39.5 Celsius degre...	Fever	Hospitalização;Clinicame...	Desconhecido

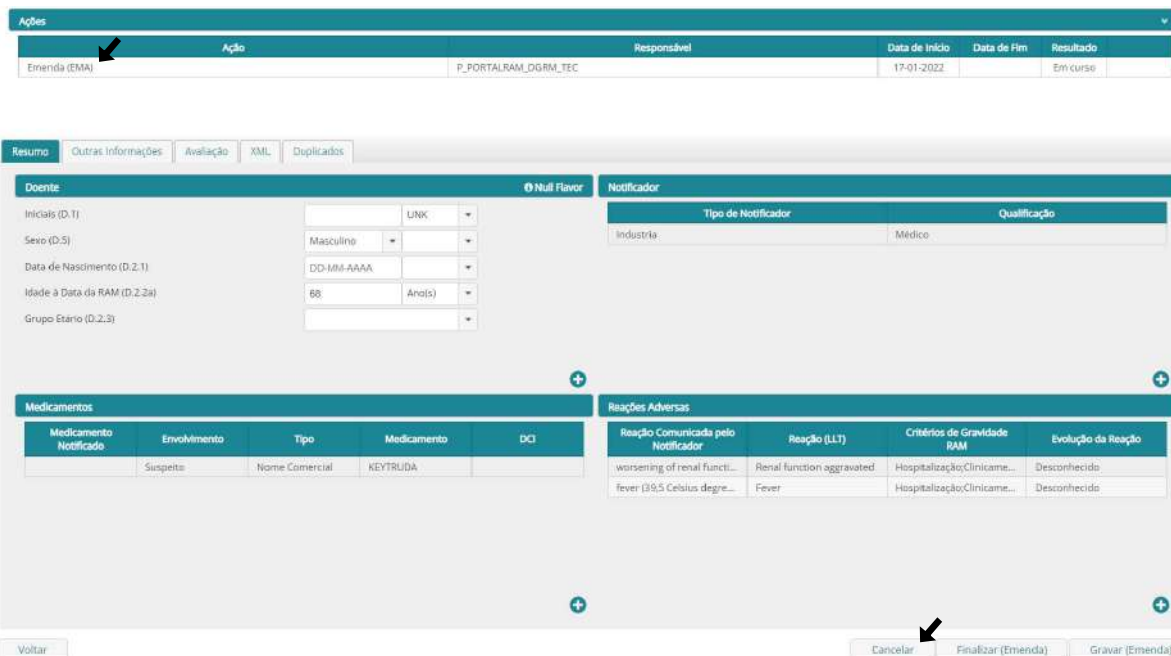
Voltar      Cancelar      Finalizar (Emenda)      Gravar (Emenda)

### Como Cancelar?

Para cancelar uma Emenda (EMA), deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só pode cancelar uma Emenda (EMA), caso tenha esta ação a decorrer e associada ao seu utilizador. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

Selecione o botão **Cancelar** presente na parte inferior do ecrã, a ação Emenda (EMA) será cancelada e todas as alterações efetuadas até ao momento serão descartadas, mesmo que tenham sido guardadas anteriormente.



### Como finalizar?

Para finalizar uma Emenda (EMA), deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só pode finalizar uma Emenda (EMA) caso tenha esta ação a decorrer e associada ao seu utilizador. No entanto, existe possibilidade de outro utilizador com perfil adequado, aceder e continuar a ação, se necessário.

Preencha todos os campos obrigatórios, incluindo o campo Razão da Emenda (EMA) (C.1.11.2) da **área Emenda (EMA)** do separador Outras Informações e, selecione o botão **Finalizar (Emenda)** presente na parte inferior do ecrã, a ação será terminada e todas as alterações efetuadas até ao momento serão atualizadas na notificação. A notificação poderá ou não ser automaticamente enviada para a EMA, consoante possua ou não critério de envio (uma notificação não é válida para envio automático à EMA quando todos os medicamentos que a constituem possuem o grupo de medicamento “Preparações da canábis” no GiMed). Quando a notificação é válida para envio automático à EMA é gerado o respetivo ficheiro XML, podendo o mesmo ser consultado no Portal RAM. Nos casos em que a notificação não possui critério de envio à EMA, não é gerado nem enviado automaticamente qualquer ficheiro XML da notificação Finalizada para a EMA.

(Ver capítulo 5.2.14.12: Como aceder/ inserir informação na notificação> **Como aceder ao separador XML?**)

**Nota:** Os campos da notificação deixarão de estar editáveis.

Ações	Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Emenda (EMA)		P_PORTALRAM_OGRM_TEC	17-01-2022		Em curso

Resumo | Outras informações | Avaliação | XML | Duplicados

**Doente**

Null Flavor

Notificador

Tipo de Notificador	Qualificação
Industria	Médico

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
	Suspeito	Nome Comercial	KEYTRUDA	

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
worsening of renal functi...	Renal function aggravated	Hospitalização/Clinicame...	Desconhecido
fever (39.5 Celsius degre...	Fever	Hospitalização/Clinicame...	Desconhecido

Voltar | Cancelar | Finalizar (Emenda) | Gravar (Emenda)

### Como continuar a Emenda (EMA) de outro utilizador?

Para aceder à Emenda (EMA) criada por outro utilizador deve situar-se no ecrã da Emenda (EMA) da notificação que pretende.

Este ecrã pode ser acedido através do *link* Abrir visível na coluna **Emenda (EMA)** disponível no ecrã **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o perfil **Técnico** ou **Avaliador** podem continuar a trabalhar a ação Emenda (EMA) de outro utilizador.

Para continuar a Emenda (EMA) iniciada por outro utilizador selecione o botão **Aceitar (Emenda)** presente na parte inferior do ecrã. A ação associada a outro utilizador é terminada e é criada uma ação **Emenda (EMA)** associada a si.

Durante esta ação poderá Guardar, Cancelar ou Finalizar a Emenda (EMA).

Para mais informações deverá consultar o capítulo 5.2.4.6: **Como Aceitar uma notificação > Notificação em Emenda (EMA)**.

Ações						
	Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado	
Emenda (EMA)		P_PORTALRAM_DGRM_AV2	30-04-2021		Em curso	

Resumo | Outras informações | Avaliação | XML | Duplicados

**Doente**

Initials (D.1) MJ  
 Sexo (D.5) Feminino  
 Data de Nascimento (D.2.1) DD-MM-AAAA  
 Idade à Data da RAM (D.2.2a)  
 Grupo Etário (D.2.3) Adolescente

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Tramadol	Suspeito	Outro	Tramadol	Células T. alógenicas geneticamente modificadas com retrovírus com receptor tramadol para NGF e HSV-TK.

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Manchas	Yellow skin	Incapacidade	Cura com Sequelas

Voltar | Aceitar (Emenda)

#### 4.2.7 Como Reverter uma notificação Rejeitada?

Para reverter uma notificação rejeitada, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só os perfis **Técnico** ou **Avaliador** poderão reverter uma rejeição de uma notificação no estado **Rejeitada**.

### Informação Principal da Notificação

Informação Principal

N.º Submissão	BO-U-T202201-77	WWID (C.1.8.1)		Estado	Rejeitada
Estado da Imputação		Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4)	11-01-2022	Data da Receção - SNF (Mais Recente) (C.1.5)	11-01-2022
Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2)		Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2)		Data de Envio TAIM (Inicial)	
Data de Envio TAIM (Mais Recente)		Classificação de Relatório		Tipo de Relatório (C.1.3)	
Gravidade	Sim	Critérios de Gravidade	Clinicamente importante	Sem RAM	<input type="checkbox"/>
Safety Report ID (C.1.1)		Notificação Imediata (C.1.7)			
Referências de Literatura (C.A.r.1)					

[Histórico](#)  
[Narrativa](#)

Ações

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado	Detalhe
Em validação	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022	17-01-2022	Terminada	Detalhe

Resumo

Outras Informações
Avaliação
Duplicados

#### Doente

Null Flavor

Iniciais (D.1) AF

Sexo (D.5) Feminino

Data de Nascimento (D.2.1) 21-03-1993

Idade à Data da RAM (D.2.2a) 24 Anos

Grupo Etário (D.2.3) Adulto

#### Notificador

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde

#### Medicamentos

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Brufen	Suspeito	Outro	Brufen 500	
Benuon	Interação	Nome Comercial	Ben-U-Ron	Paracetamol

#### Reações Adversas

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Dor de cabeça	Headache	Clinicamente importante	Em Recuperação

[Voltar](#)
[Reverter rejeição](#)

Selecione o botão **Reverter rejeição** na parte inferior do ecrã, e o estado da notificação será alterado conforme o estado anterior ao Rejeitada:

- Caso a notificação tenha passado do estado **Submetida** para Rejeitada, o estado da notificação passará para **Submetida** e será iniciada uma nova ação **Em validação** atribuída ao utilizador que rejeitou a notificação.
- Caso a notificação tenha passado do estado **Pré-Rejeitada** para Rejeitada, o estado da notificação passará para **Submetida** e será iniciada uma nova ação **Em validação** atribuída ao utilizador que pré-rejeitou a notificação.
- Caso a notificação tenha passado do estado **Validada** para Rejeitada, o estado da notificação passará para **Validada** e será iniciada uma nova ação **Em finalização** atribuída ao utilizador que rejeitou a notificação (exemplo abaixo).

Página 78 de 169

27/01/2022

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

N.º Submissão	BO-U-T202201-77	WWID (C.1.8.1)		Estado	Submetida
Estado da Imputação		Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4)	11-01-2022	Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5)	11-01-2022
Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2)		Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2)		Data de Envio TAIM (Inicial)	
Data de Envio TAIM (Mais Recente)		Classificação de Relatório		Tipo de Relatório (C.1.3)	
Gravidade	Sim	Critérios de Gravidade	Clinicamente impor...	Sem RAM	<input type="checkbox"/>
Safety Report ID (C.1.1)		Notificação Imediata (C.1.7)			
Referências de Literatura (C.4.r.1)					

Histórico

Narrativa

---

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado	
Em validação	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022		Em curso	
Em validação	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	17-01-2022	17-01-2022	Terminada	Detalhe

## 4.2.8 Como Copiar uma notificação?

Ao copiar uma notificação está a reutilizar parte da informação inserida para criar uma nova notificação, evitando assim inserir várias vezes a mesma informação (Exemplo: o mesmo notificador em várias reações).

Para copiar uma notificação, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Qualquer perfil poderá copiar uma notificação de via direta no estado Finalizada.

### Informação Principal da Notificação

Informação Principal

N.º Submissão	FD-U-T202201-50	WWID (C.1.8.1)	PT-INFARMED-T202201-50	Estado	Finalizada
Estado da Imputação		Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4)	11-01-2022	Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5)	11-01-2022
Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2)	11-01-2022	Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2)	11-01-2022	Data de Envio TAIM (Inicial)	
Data de Envio TAIM (Mais Recente)		Classificação de Relatório	Casé	Tipo de Relatório (C.1.3)	Desconhecido pelo remetente
Gravidade	Sim	Critérios de Gravidade	Clinicamente importante	Sem RAM	<input type="checkbox"/>
Safety Report ID (C.1.1)	PT-INFARMED-T202201-50	Notificação Imediata (C.1.7) *	Sim		
Referências de Literatura (C.4.r.1)					

Historico  
Narrativa

Ações

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em finalização	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	11-01-2022	11-01-2022	Terminada

Resumo Outras Informações Avaliação XML Duplicados

#### Doente

INiciais (D.1)

Sexo (D.5)

Data de Nascimento (D.2.1)

Idade à Data do RAM (D.2.2a)

Grupo Etário (D.2.3)

#### Notificador

Tipo de Notificador	Qualificação
Utente	Utente ou Outro Não Profissional de Saúde

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Vacina janssen	Suspeito	Outro	COVID-19 Vaccine janssen	Vacina contra COVID-19

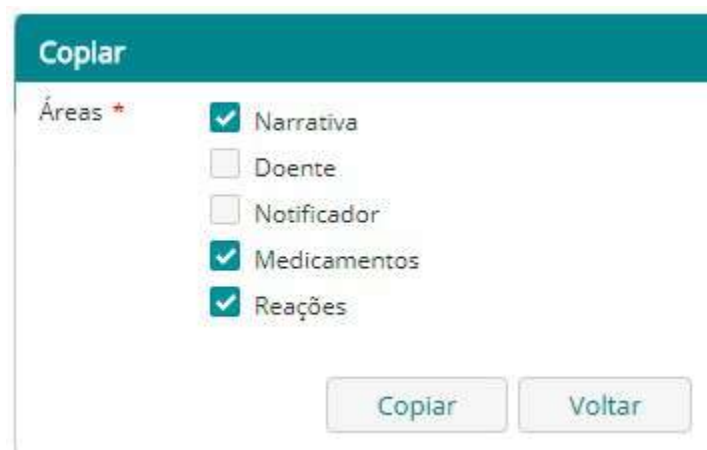
Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Visão turva	Vision abnormal	Clinicamente importante	Cura

Voltar Criar Ação Editar Para Imputação Copiar  Gerar ICSR Form Envio Manual Anular

Para copiar uma notificação seleccione o botão **Copiar** presente na parte inferior do ecrã. Será visível o *pop-up* Copiar onde pode escolher que áreas da notificação pretende copiar para uma nova notificação:

- Narrativa
- Doente
- Notificador
- Medicamentos
- Reações (exceto informação do campo Critérios de Gravidade RAM (E.i.3.2))





Escolha as partes que deseja copiar e selecione o botão **Copiar**.

Será visível o ecrã Submeter Notificação com os campos das áreas escolhidas, preenchidas de acordo com a notificação que copiou.

Para submeter a notificação consulte o capítulo 5.2.2: **Como submeter uma notificação?**

#### ***4.2.9 Como Anular uma notificação?***

Para anular uma notificação, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só os perfis **Técnico** ou **Avaliador** poderão anular uma notificação no estado **Finalizada** ou **Duplicada**.

Preencha todos os campos obrigatórios, incluindo o campo Razão da Anulação (C.1.11.2) da **área Anulação** do separador Outras Informações e selecione o botão **Anular** na parte inferior do ecrã.

Resumo Outras Informações Avaliação XML Duplicadas

Dados Administrativos

Estudo (C.5)

Anulação

Razão da Anulação (C.1.11.2) Razão da anulação

Emenda (EMA)

Casos Relacionados

Outras Informações

Documentos

Referências de Literatura (C.4.1)

Remetente (C.3)

Voltar Copiar Ação Editar Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular

Deve confirmar a anulação através do *pop-up*, o estado da notificação será alterado para **Anulada**, o campo Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5) será atualizado com a data da anulação e todas as ações em curso serão terminadas automaticamente:

- A notificação será automaticamente enviada para a EMA e o respetivo ficheiro XML pode ser consultado no Portal RAM. (Ver capítulo 5.2.14.12: Como aceder/ inserir informação na notificação > **Como aceder ao separador XML?**)
- Se a notificação tiver sido Duplicada anteriormente, não será enviada para a EMA, caso seja de via direta.

**Confirmação**

⚠ Se anular a notificação, este registo deixa de ser considerado válido. Esta anulação será enviada à EMA se já tiver existido um envio anterior da notificação com ACKAA (e se esse envio não tiver sido um relatório nullified). Deseja prosseguir?

Sim Não

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão: FO-U-T202201-50      WWID (C.1.8.1): PT-INFARMED-T202201-50      Estado: Anulada

Estado da Imputação:      Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4): 11-01-2022      Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5): 17-01-2022

Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2): 11-01-2022      Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2): 11-01-2022      Data de Envio TAIM (Inicial):

Data de Envio TAIM (Mais Recente):      Classificação de Relatório: Nullified      Tipo de Relatório (C.1.3): Desconhecido pelo remetente

Gravidade: Sim      Critérios de Gravidade: Clinicamente importante      Sem RAM:

Safety Report ID (C.1.1): PT-INFARMED-T202201-50      Notificação Imediata (C.1.7): Sim

Referências de Literatura (C.4.1):

Historico

Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em Finalização	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	11-01-2022	11-01-2022	Terminada

Resumo    **Outras Informações**    Avaliação    XML    Duplicados

**Dados Administrativos**

**Estudo (C.5)**

**Anulação**

Razão da Anulação (C.1.11.2): Razão da anulação

**Emenda (EMA)**

**Casos Relacionados**

**Outras Informações**

**Documentos**

**Referências de Literatura (C.4.1)**

**Remetente (C.3)**

Voltar      Envio Manual

#### 4.2.10 Como Editar uma notificação?

Para editar uma notificação, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o perfil **Técnico** poderá editar uma notificação no estado **Finalizada**, exceto se estiver a decorrer uma ação **Em imputação**, **Em verificação**, **Follow-up**, **Emenda (EMA)** ou **Verificação de duplicados**.

Resumo Outras informações Avaliação XML Duplicados

**Doente** Null Flavor

Iniciais (D.1) UNK  
Sexo (D.5) UNK  
Data de Nascimento (D.2.1) DD-MM-AAAA  
Idade à Data da RAM (D.2.2a) 60 Anos(s)  
Grupo Etário (D.2.3) Adulto

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Vacina AstraZenec...	Suspeito	Outro	Vaxzevria previously COVID-19 - Vaccine AstraZeneca	Vacina contra a COVID-19

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Pyrexia	Pyrexia	NI	Em Recuperação

Voltar Criar Ação Editar Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular

Para editar a notificação selecione o botão **Editar** presente na parte inferior do ecrã e os campos da notificação ficarão editáveis. Para aceder ou inserir informação num campo específico consulte o capítulo 5.2.14: **Como aceder/ inserir informação na notificação?**

Resumo Outras informações Avaliação XML Duplicados

**Doente** Null Flavor

Iniciais (D.1) UNK  
Sexo (D.5) UNK  
Data de Nascimento (D.2.1) DD-MM-AAAA  
Idade à Data da RAM (D.2.2a) 60 Anos(s)  
Grupo Etário (D.2.3) Adulto

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Vacina AstraZenec...	Suspeito	Outro	Vaxzevria previously COVID-19 - Vaccine AstraZeneca	Vacina contra a COVID-19

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Pyrexia	Pyrexia	NI	Em Recuperação

Voltar Criar Ação Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular Gravar

Se pretende gravar os campos alterados selecione o botão **Gravar**.

Se não pretende gravar os campos alterados selecione o botão **Voltar**.

**Nota:** A edição de uma notificação serve para pequenas correções de campos e **não substitui** um *Follow-up* ou uma Emenda (EMA) pois **não contém** nova informação sobre o caso.

#### 4.2.11 Como Gerar ICSR Form?

Para gerar *ICSR Form*, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Qualquer perfil poderá gerar um *ICSR Form* de uma notificação no estado **Finalizada**.

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Vacina AstraZenec...	Suspeito	Outro	Vaccinia previously COVID-19 - Vaccine AstraZeneca	Vacina contra a COVID-19

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Pyrexia	Pyrexia	NI	Em Recuperação

Para Gerar *ICSR Form* numa notificação seleccione o botão **Gerar ICSR Form** presente na parte inferior do ecrã.

Pode consultar sempre que quiser o *ICSR Form* gerado na área Documentos do separador Outras informações. (Ver capítulo 5.2.14.8: Como aceder/ inserir informação na notificação> Como inserir outras informações> **Como inserir/ consultar/ editar Documentos?**).

#### 4.2.12 Como Enviar para Imputação?

Para enviar uma notificação para imputação de causalidade, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Qualquer perfil poderá enviar a notificação para imputação, desde que esteja no estado **Finalizada** e com o estado de imputação diferente de **Por imputar**.

Para enviar para imputação uma notificação seleccione o botão **Para Imputação** presente na parte inferior do ecrã. Será visível o *pop-up* Enviar IC, onde pode sugerir o nome/sigla do avaliador, caso pretenda.

Selecione o botão **Gravar**, o estado da imputação passará para Por imputar e a notificação estará pronta para a Imputação de Causalidade (Ver capítulo 5.2.4.4: Como Aceitar uma notificação?> **Notificação Em imputação**).

**Nota:** Será enviado um alerta para os perfis Técnico e Avaliador da DGRM, com a notificação em causa e informação do avaliador sugerido, caso aplicável.

#### 4.2.13 Como gerar XML para envio após I.C.?

Para gerar um ficheiro XML para envio após Imputação de Causalidade, deve situar-se no ecrã Informação Principal da notificação que pretende. Este ecrã pode ser acedido através da **Pesquisa de Notificações** ou **Gerir Notificações**.

**Nota:** Só o perfil Técnico pode gerar um ficheiro XML para envio.

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão: FO-PS-V202201-49      WWID (C.1.8.1): PT-INFARMED-V202201-49      Estado: Finalizada

Estado da Imputação:      Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4): 11-01-2022      Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5): 11-01-2022

Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2): 11-01-2022      Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2): 11-01-2022      Data de Envio TAIM (Inicial):

Data de Envio TAIM (Mais Recente):      Classificação de Relatório: Case      Tipo de Relatório (C.1.3): Espontâneo

Gravidade: Não      Critérios de Gravidade:      Sem RAM:

Safety Report ID (C.1.1): PT-INFARMED-V202201-49      Notificação Imediata (C.1.7) \*: Não

Referências de Literatura (C.4.r.1):

Historico:

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Follow-up	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	11-01-2022	11-01-2022	Terminada

**Resumo** | Outras Informações | Avaliação | XML | Duplicados

**Doente**

Iniciais (D.1):      LINX      LINX

Sexo (D.5):      LINX

Data de Nascimento (D.2.1): DD-MM-AAAA

Idade à Data da RAM (D.2.2a): 80      Anos

Grupo Etário (D.2.3): Adulto

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Profissional de Saúde	Farmacêutico

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Vacina AstraZenec...	Suspeito	Outro	Vaxzevria previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca	Vacina contra a COVID-19

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Pyrexia	Pyrexia	NI	Em Recuperação

Para gerar um ficheiro XML para envio seleccione o botão **Envio Manual** presente na parte inferior do ecrã **Informação Principal da Notificação** e o ficheiro XML será automaticamente enviado para a EMA, caso aplicável. (Ver capítulo 5.2.14.12: Como aceder/ inserir informação na notificação> **Como aceder ao separador XML?**)

#### 4.2.14 Como aceder/inserir informação na notificação?

Para aceder ou inserir informação numa notificação específica deve visualizar o ecrã Informação Principal da Notificação através dos ecrãs:

- **Pesquisa de Notificações** (Ver capítulo 5.2.1.1: Como pesquisar notificações> **Todas as notificações?**)
- **Gerir Notificações** (Ver capítulo 5.2.1.2: Como pesquisar notificações> **As minhas notificações?**)

Situando-se no ecrã **Informação Principal da Notificação** tem a informação mais relevante da notificação na parte superior do ecrã e pode aceder aos diferentes separadores selecionando as opções:

- Resumo
- Outras Informações
- Avaliação
- XML (se aplicável)
- Duplicados (se aplicável)

**Nota:** A possibilidade de inserção de informação numa notificação depende do estado da mesma e das ações que aceitou e/ou criou. (Ver capítulo 5.2.6: **Como criar Ações?** ou o capítulo 5.2.4: **Como Aceitar uma notificação?**)

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*. O uso do campo *nullFlavor* permite ao utilizador indicar o motivo da falta de informação. Os *nullFlavors* visíveis no Portal RAM são os seguintes:

- **ASKU** (*Asked but unknown*) - A informação foi questionada, mas é desconhecida
- **MSK** (*Masked*) - Omissão da informação por questões de segurança/privacidade
- **NA** (*Not applicable*) - Não aplicável
- **NASK** (*Not asked*) - Informação não questionada
- **NI** (*No information*) - Sem informação
- **UNK** (*Unknown*) - Informação desconhecida

**Nota:** Nem todos os *nullFlavors* são visíveis em todos os campos. A visibilidade dos *nullFlavors* depende de cada campo.



**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão	FO-PS-V202201-49	WWID (C.1.8.1)	PT-INFARMEDEV202201-49	Estado	Finalizada
Estado da Imputação		Data de Receção SNF (Inicial) (C.1.4)	11-01-2022	Data de Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5)	11-01-2022
Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2)	11-01-2022	Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2)	11-01-2022	Data de Envio TAIM (Inicial)	
Data de Envio TAIM (Mais Recente)		Classificação de Relatório	Case	Tipo de Relatório (C.1.3)	Espontâneo
Gravidade	Não	Critérios de Gravidade		Sem RAM	<input type="checkbox"/>
Safety Report ID (C.1.1)	PT-INFARMEDEV202201-49	Notificação Imediata (C.1.7) *	Não		
Referências de Literatura (C.4.r.1)	<input type="text"/>				

[Histórico](#)  
[Narrativa](#)

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Follow-up	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	11-01-2022	11-01-2022	Terminada

**Resumo** Outras Informações Avaliação XML Duplicados

**Doente**

Iniciais (D.1)  LINX  
 Sexo (D.5)  LINX  
 Data de Nascimento (D.2.1)  DD-MM-AAAA  
 Idade à Data da RAM (D.2.2a)  80 Anos  
 Grupo Etário (D.2.3)  Adulto

**Notificador**

Tipo de Notificador	Qualificação
Profissional de Saúde	Farmacêutico

**Medicamentos**

Medicamento Notificado	Envolvimento	Tipo	Medicamento	DCI
Vacina AstraZenec...	Suspeito	Outro	Vaxzevria previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca	Vacina contra a COVID-19

**Reações Adversas**

Reação Comunicada pelo Notificador	Reação (LLT)	Critérios de Gravidade RAM	Evolução da Reação
Pyrexia	Pyrexia	NI	Em Recuperação

Voltar
Criar Ação
Editar
Para Imputação
Copiar
Gerar ICSR Form
Envio Manual
Anular

#### 4.2.14.1 Como aceder/ inserir a narrativa?

Para aceder e/ou inserir a narrativa seleccione o botão **Narrativa** presente na parte superior do ecrã. Será visível um *pop-up* onde pode consultar e/ou inserir a narrativa da notificação.

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão: BO-U+202104-15      WWID (C.1.8.1)      Estado:      Validada

Estado da Imputação:      Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4): 21-04-2021      Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5): 21-04-2021

Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2):      Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2):      Data de Envio TAIM (Inicial):

Data de Envio TAIM (Mais Recente):      Classificação de Relatório:      Tipo de Relatório (C.1.3): Desconhecido pelo rel. ▾

Gravidade: Sim      Critérios de Gravidade: Anomalia congénita ▾      Sem RAM:

Safety Report ID (C.1.1):      Notificação Imediata (C.1.7) \*      Sim ▾

Referências de Literatura (C.4.1):

Historico

Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em finalização	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	11-05-2021		Em curso

Neste campo pode escrever a Narrativa ou efetuar alterações à mesma. Pode navegar e consultar os vários separadores da notificação, enquanto edita o campo Narrativa (H.1).

Narrativa (H.1)

Teste narrativa:

Gravar Voltar

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Em finalização	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	11-05-2021		Em curso

Resumo    Outras informações    Avaliação    Duplicados

- Dados Administrativos ▾
- Estudo (C.5) ▾
- Casos Relacionados ▾
- Outras informações ▾
- Documentos ▾
- Referências de Literatura (C.4.1) ▾
- Remetente (C.3) ▾

Voltar      Citar Ação ▾    Rejeitar    Finalizar    Considerar duplicada    Gravar

Para guardar as alterações efetuadas, selecione o botão **Gravar**. Irá manter-se no *pop-up* Narrativa. Para voltar ao ecrã Informação Principal da Notificação, selecione o botão **Voltar**.

**Nota:** O botão **Gravar** não surtirá efeito na notificação como um todo, apenas nas alterações da Narrativa.

#### 4.2.14.2 Como aceder/ inserir informação do Doente?

Para aceder/inserir informação sobre o doente selecione a opção **mais** na área **Doente** do separador **Resumo**, em consequência será aberto o ecrã Doente.

Para consultar informação do doente pode expandir (☰) o bloco de informação que pretende e consultar a informação pretendida.

Este ecrã está dividido pelas seguintes áreas:

- Dados do Doente (D)
- História Clínica (D.7)
- História Farmacológica (D.8.r)
- Testes (F.r)
- Morte (D.9)
- Progenitor (D.10)



Neste ecrã deve ser preenchido pelo menos um dos seguintes campos da área **Dados do Doente (D)**: Iniciais (D.1), Sexo (D.5), Data de Nascimento (D.2.1), Idade à Data da RAM (D.2.2a), Grupo Etário (D.2.3) ou Período de Gestaçãõ (D.2.2.1a).

Para guardar as alterações efetuadas, selecione o botão **Gravar**. Irá manter-se no ecrã Doente. Para voltar ao separador **Resumo**, selecione o botão **Voltar**.

**Nota:** O botão **Gravar do ecrã Doente** não surtirá efeito na notificação como um todo, apenas nas alterações referentes ao Doente (exceto no ecrã Submeter Notificação).



### Como inserir Dados do Doente?

Para inserir os dados do doente deve situar-se na área Dados do Doente (D) e inserir informação nos campos pretendidos.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Iniciais (D.1), Sexo (D.5), Data de Nascimento (D.2.1) (visível apenas nas notificações de via indireta), Número de Processo – Médico (D.1.1.1), Número de Processo – Médico Especialista (D.1.1.2), Número de Processo – Hospital (D.1.1.3) e Número de Processo – Investigação (D.1.1.4). Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

The screenshot shows the 'Doente' form with the 'Dados do Doente (D)' section expanded. The fields are as follows:

- Iniciais (D.1): [Empty text field]
- Sexo (D.5): [Feminino dropdown]
- Idade à Data da RAM (D.2.2a): [Empty text field]
- Faixa Etária: [18 anos aos 64 anos dropdown]
- Altura (cm) (D.4): [Empty text field]
- Período de Gestação (D.2.2.1a): [Empty text field]
- Número de Processo – Médico Especialista (D.1.1.2): [Empty text field]
- Número de Processo – Investigação (D.1.1.4): [Empty text field]
- Data de Nascimento (D.2.1): [DD-MM-AAAA text field with UNK Null Flavor dropdown]
- Grupo Etário (D.2.3): [Adulto dropdown]
- Peso (kg) (D.3): [Empty text field]
- Data da Última Menstruação (D.6): [Empty text field]
- Número de Processo – Médico (D.1.1.1): [Empty text field]
- Número de Processo – Hospital (D.1.1.3): [Empty text field]
- Terapias Concomitantes (D.7.3): [Empty text field]

Below the form, there are buttons for 'Voltar' and 'Gravar', and a list of sections: 'História Clínica (D.7)', 'História Farmacológica (D.8.1)', 'Testes (F.1)', 'Morte (D.9)', and 'Progenitor (D.10)'.

### Como inserir História Clínica e Episódios Médicos?

Para inserir a história clínica deve situar-se na área História Clínica (D.7) e inserir informação no campo indicado.

O campo História Clínica (D.7.2) é composto pelo campo *nullFlavor*. Caso o utilizador desconheça a informação do campo mencionado, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

The screenshot shows the 'Doente' form with the 'História Clínica (D.7)' section expanded. The 'História Clínica (D.7.2)' field is highlighted, and the 'Null Flavor' dropdown is set to 'NASK'. Below the field is an 'Adicionar' button. The other sections are collapsed: 'Episódio Médico 1 (D.7.1.1)', 'História Farmacológica (D.8.1)', 'Testes (F.1)', 'Morte (D.9)', and 'Progenitor (D.10)'. Buttons for 'Voltar' and 'Gravar' are at the bottom.

Para adicionar um episódio médico deve selecionar o botão **Adicionar** disponível nessa área e preencher os campos obrigatórios. Pode inserir quantos episódios médicos quiser. (Ver capítulo 5.2.17.1: Dicionário *MedDRA*> **Preencher um campo da notificação?**)

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Data de Início (D.7.1.r.2), Data de Fim (D.7.1.r.4) e Persistente (D.7.1.r.2). Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação. Para eliminar um episódio médico deve selecionar o botão **Eliminar** do episódio que pretende.

The screenshot displays a web application interface for medical data entry. At the top, there is a header bar with the text 'Doente' and a 'Null Flavor' indicator. Below this, a navigation menu contains several expandable sections: 'Dados do Doente (D)', 'História Clínica (D.7)', 'História Farmacológica (D.8.r)', 'Testes (F.r)', 'Morte (D.9)', and 'Progenitor (D.10)'. The 'História Clínica (D.7)' section is currently expanded, showing a form for 'Episódio Médico 1 (D.7.1.r)'. This form includes several input fields: 'Episódio Médico (Código) (D.7.1.r.1b)', 'Data de Início (D.7.1.r.2)', 'Data de Fim (D.7.1.r.4)', 'Persistente (D.7.1.r.3)', and 'Comentários (D.7.1.r.5)'. There are also dropdown menus for 'ASKU' and 'NÃO'. Two buttons are visible: 'Adicionar' and 'Eliminar'. A black arrow points to the 'Adicionar' button, and another black arrow points to the 'Eliminar' button. At the bottom of the interface, there are 'Voltar' and 'Gravar' buttons.

### Como inserir a História Farmacológica de um medicamento?

Para inserir a História farmacológica deve situar-se na área História Farmacológica (D.8.r), selecionar o botão **Adicionar** disponível e preencher os campos obrigatórios. Pode inserir quantas Histórias farmacológicas quiser. (Ver capítulo 5.2.17.1: Dicionário *MedDRA*> **Preencher um campo da notificação?**)

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Medicamento (D.8.r.1), Data de Início (D.8.r.4) e Data de Fim (D.8.r.5). Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

Doente Null Flavor

Dados do Doente (D)

História Clínica (D.7)

História Farmacológica (D.8.r)

Campos EU Adicionar

História Farmacológica 1

Medicamento (D.8.r.1) UNK

Nome Comercial (D.8.r.1.EU.1)

Substância Ativa (D.8.r.1.EU.2)

Nome do Titular de AIM (D.8.r.1.EU.3)

Dosagem (D.8.r.1.EU.4)

Forma Farmacéutica (D.8.r.1.EU.5)

Acionamento Primário (D.8.r.1.EU.6)

Dispositivo Médico (D.8.r.1.EU.7)

Uso Pretendido (D.8.r.1.EU.8)

Adicionar

Tipo	Substância Ativa/DCI (D.8.r.EU.r.1)	Dosagem (D.8.r.EU.r.3a)
Sem resultados		

Data de Início (D.8.r.4) ASKU

Indicação

Reação

Data de Fim (D.8.r.5) NASK

Indicação (Código) (D.8.r.8a)

Reação (Código) (D.8.r.7b)

Eliminar

Testes (F.1)

Morte (D.9)

Progenitor (D.10)

Voltar Gravar

É possível adicionar a Substância Ativa ou a DCI associada ao medicamento inserido na História Farmacológica, através do botão **Adicionar** presente na subárea História Farmacológica [Número Sequencial].

Doente Null Flavor

Dados do Doente (D) ▼

História Clínica (D.7) ▼

História Farmacológica (D.8.r) ▲

Campos EU Adicionar

**História Farmacológica 1** ▲

Medicamento (D.8.r.1)  UNK ▼

Nome Comercial (D.8.r.1.EU.1)

Substância Ativa (D.8.r.1.EU.2)

Nome do Titular de AIM (D.8.r.1.EU.3)

Dosagem (D.8.r.1.EU.4)

Forma Farmacéutica (D.8.r.1.EU.5)

Acondicionamento Primário (D.8.r.1.EU.6)

Dispositivo Médico (D.8.r.1.EU.7)

Uso Pretendido (D.8.r.1.EU.8)

Adicionar

Tipo <span>↕</span>	Substância Ativa/DCI (D.8.r.EU.r.1) <span>↕</span>	Dosagem (D.8.r.EU.r.3a) <span>↕</span>
Sem resultados		

Data de Inicio (D.8.r.4)  ASLU ▼ Data de Fim (D.8.r.5)  NASK ▼

Indicação  ▶ Indicação (Código) (D.8.r.8b)  ▶

Reação  ▶ Reação (Código) (D.8.r.7b)  ▶

Eliminar

**Testes (F.1)** ▼

**Morte (D.9)** ▼

**Progenitor (D.10)** ▼

Voltar Gravar

Ao preencher os campos do *pop-up* Adicionar Substância Ativa/DCI, surge uma nova linha na tabela da subárea História Farmacológica [Número Sequencial] com a informação adicionada.

### Adicionar Substância Ativa/DCI

Tipo  Substância Ativa  DCI

Substância Ativa (D.8.r.EU.r.1)

Substância Ativa
Paracetamol
Paracetamol

Dosagem (D.8.r.EU.r.3a)

### Adicionar Substância Ativa/DCI

Tipo  Substância Ativa  DCI

DCI (D.8.r.EU.r.1)

Dosagem (D.8.r.EU.r.3a)

Pode inserir quantas Substâncias Ativas/DCI quiser. Para eliminar uma Substância Ativa/DCI deve selecionar o *link* **Eliminar** da linha da Substância Ativa/DCI que pretende.



# Manual da aplicação

Doente Null Flavor

Dados do Doente (D) v

História Clínica (D.7) v

História Farmacológica (D.8.r) ^

Campos EU Adicionar

**História Farmacológica 1** ^

Medicamento (D.8.r.1)  v

Nome Comercial (D.8.r.1.EU.1)

Substância Ativa (D.8.r.1.EU.2)

Nome do Titular de AIM (D.8.r.1.EU.3)

Dosagem (D.8.r.1.EU.4)

Firma Farmacêutica (D.8.r.1.EU.5)

Acondicionamento Primário (D.8.r.1.EU.6)

Dispositivo Médico (D.8.r.1.EU.7)

Uso Pretendido (D.8.r.1.EU.8)

Adicionar

Tipo	Substância Ativa/DCI (D.8.r.EU.r.1)	Dosagem (D.8.r.EU.r.3a)	
DCI	Larotidase	2,9 decigrama	Eliminar
Substância Ativa	Paracetamol	12 % por cento	Eliminar

Data de Início (D.8.r.4)  v      Data de Fim (D.8.r.5)  v

Indicação  p      Indicação (Código) (D.8.r.6b)  p

Reação  p      Reação (Código) (D.8.r.7b)  p

Eliminar

Testes (F.r) v

Morte (D.9) v

Progenitor (D.10) v

Voltar

Gravar

Para eliminar uma História farmacológica deve seleccionar o botão **Eliminar** da História farmacológica que pretende.

Doente Null Flavor

Dados do Doente (D) v

História Clínica (D.7) v

História Farmacológica (D.8.r) v

Campos EU Adicionar

**História Farmacológica 1** v

Medicamento (D.8.r.1)  v

Nome Comercial (D.8.r.1.EU.1)

Substância Ativa (D.8.r.1.EU.2)

Nome do Titular de AIM (D.8.r.1.EU.3)

Dosagem (D.8.r.1.EU.4)

Firma Farmacéutica (D.8.r.1.EU.5)

Acondicionamento Primário (D.8.r.1.EU.6)

Dispositivo Médico (D.8.r.1.EU.7)

Uso Pretendido (D.8.r.1.EU.8)

Adicionar

Tipo	Substância Ativa/DCI (D.8.r.EU.r.1)	Dosagem (D.8.r.EU.r.3a)	
DCI	Larotidase	2,9 decigrama	Eliminar
Substância Ativa	Paracetamol	12 % por cento	Eliminar

Data de Início (D.8.r.4)  ASKU v

Indicação  p

Reação  p

Data de Fim (D.8.r.5)  NASK v

Indicação (Código) (D.8.r.6b)  p

Reação (Código) (D.8.r.7b)  p

Eliminar

Testes (F.r) v

Morte (D.9) v

Progenitor (D.10) v

Voltar

Gravar

### Como inserir informação de Testes?

Para inserir informação de testes deve situar-se na área Testes (F.r), selecionar o botão **Adicionar** disponível e preencher os campos obrigatórios. Pode inserir quantos testes quiser. (Ver capítulo 5.2.17.1: Dicionário *MedDRA*> **Preencher um campo da notificação?**)

O campo Data do Teste (F.r.1) é composto pelo campo *nullFlavor*. Caso o utilizador desconheça a informação do campo mencionado, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

The screenshot shows the 'Doente' (Patient) section with a 'Null Flavor' icon. Below it are tabs for 'Dados do Doente (D)', 'História Clínica (D.7)', 'História Farmacológica (D.8.r)', and 'Testes (F.r)'. The 'Testes (F.r)' tab is active, showing a table with columns for 'Data do Teste (F.r.1)', 'Nome do Teste', 'Resultado do Teste (Código) (F.r.3.1)', 'Resultado do Teste (Texto Livre) (F.r.3.4)', 'Limite Superior Ref. (F.r.5)', and 'Comentários (F.r.6)'. The 'Adicionar' button is highlighted with a black arrow.

Para eliminar um teste deve seleccionar o botão **Eliminar** do teste que pretende.

The screenshot shows the 'Doente' (Patient) section with a 'Null Flavor' icon. Below it are tabs for 'Dados do Doente (D)', 'História Clínica (D.7)', 'História Farmacológica (D.8.r)', and 'Testes (F.r)'. The 'Testes (F.r)' tab is active, showing a table with columns for 'Data do Teste (F.r.1)', 'Nome do Teste', 'Resultado do Teste (Código) (F.r.3.1)', 'Resultado do Teste (Texto Livre) (F.r.3.4)', 'Limite Superior Ref. (F.r.5)', and 'Comentários (F.r.6)'. The 'Eliminar' button is highlighted with a black arrow.

## Como inserir informação de morte (Causa e Autópsia)?

Para inserir informação de morte deve situar-se na área Morte (D.9) e preencher informação sobre a morte do doente.

Os campos Data da Morte (D.9.1) e Morte (D.9.3) são compostos pelo campo *nullFlavor*. Caso o utilizador desconheça a informação dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

Doente Null Flavor

Dados do Doente (D) ▾

História Clínica (D.7) ▾

História Farmacológica (D.8.r) ▾

Testes (F.r) ▾

Morte (D.9) ▲

Data da Morte (D.9.1)   Autópsia (D.9.3) Sim ▾

Causas (D.9.2.r) ▲

Adicionar

Causa da Morte	Causa da Morte (Código) (D.9.2.r.1b)	Causa da Morte (Texto Livre) (D.9.2.r.2)
Sem resultados		

Autópsia (D.9.4.r) ▲

Adicionar

Relatório da Autópsia	Relatório da Autópsia (Código) (D.9.4.r.1b)	Relatório da Autópsia (Texto Livre) (D.9.4.r.2)
Sem resultados		

Progenitor (D.10) ▾

Voltar Gravar

Para adicionar uma causa de morte específica deve seleccionar o botão **Adicionar** disponível na subárea Causas (D.9.2.r) e preencher os campos obrigatórios do *pop-up*. Pode inserir quantas causas de morte quiser. (Ver capítulo 5.2.17.1: Dicionário *MedDRA*> Preencher um campo da notificação?)

Doente Null Flavor

Dados do Doente (D) ▾

História Clínica (D.7) ▾

História Farmacológica (D.8.r) ▾

Testes (F.r) ▾

Morte (D.9) ▲

Data da Morte (D.9.1)   Autópsia (D.9.3) Sim ▾

Causas (D.9.2.r) ▲

Adicionar

Causa da Morte	Causa da Morte (Código) (D.9.2.r.1b)	Causa da Morte (Texto Livre) (D.9.2.r.2)
Sem resultados		

Autópsia (D.9.4.r) ▲

Adicionar

Relatório da Autópsia	Relatório da Autópsia (Código) (D.9.4.r.1b)	Relatório da Autópsia (Texto Livre) (D.9.4.r.2)
Sem resultados		

Progenitor (D.10) ▾

Voltar Gravar

The modal window 'Causa' contains the following fields and buttons:

- Causa da Morte:** Text input field containing 'Blue gum line' and a magnifying glass icon.
- Causa da Morte (Código) (D.9.2.r.1b):** Text input field containing '10005879' and a magnifying glass icon.
- Causa da Morte (Texto Livre) (D.9.2.r.2):** Empty text area with a diagonal slash icon.
- Buttons:** 'Adicionar' and 'Cancelar' buttons at the bottom.

Para eliminar uma causa de morte deve seleccionar o *link* **Eliminar** da causa que pretende.

The screenshot shows the 'Morte (D.9)' section with the following details:

- Section Header:** Morte (D.9)
- Fields:** Data da Morte (D.9.1), Autópsia (D.9.3) with a dropdown set to 'Sim'.
- Sub-section:** Causas (D.9.2.r) with an 'Adicionar' button.
- Table:** A table with columns: Causa da Morte, Causa da Morte (Código) (D.9.2.r.1b), Causa da Morte (Texto Livre) (D.9.2.r.2), and Eliminar. The first row contains 'Blue gum line', '10005879', and an 'Eliminar' link with a black arrow pointing to it.
- Sub-section:** Autópsia (D.9.4.r) with an 'Adicionar' button.
- Table:** A table with columns: Relatório da Autópsia, Relatório da Autópsia (Código) (D.9.4.r.1b), and Relatório da Autópsia (Texto Livre) (D.9.4.r.2). The content is 'Sem resultados'.
- Footer:** 'Progenitor (D.10)' section and 'Voltar' / 'Gravar' buttons.

Para adicionar uma autópsia específica deve seleccionar o botão **Adicionar** disponível na subárea Autópsia (D.9.4.r) e preencher os campos obrigatórios do *pop-up*. Pode inserir quantas autópsias quiser. (Ver capítulo 5.2.17.1: Dicionário *MedDRA*> Preencher um campo da notificação?)

Doente Null Flavor

Dados do Doente (D) v

História Clínica (D.7) v

História Farmacológica (D.8.r) v

Testes (F.r) v

Morte (D.9) ^

Data da Morte (D.9.1)  Autópsia (D.9.3) Sim

Causas (D.9.2.r) ^

Adicionar

Causa da Morte	Causa da Morte (Código) (D.9.2.r.1b)	Causa da Morte (Texto Livre) (D.9.2.r.2)	
Blue gum line	10005872		Eliminar

Autópsia (D.9.4.r) ^

Adicionar

Relatório da Autópsia	Relatório da Autópsia (Código) (D.9.4.r.1b)	Relatório da Autópsia (Texto Livre) (D.9.4.r.2)	
Sem resultados			

Progenitor (D.10) v

Voltar

Gravar

### Autópsia

Relatório da Autópsia  p

Relatório da Autópsia (Código) (D.9.4.r.1b)  p

Relatório da Autópsia (Texto Livre) (D.9.4.r.2)

Para eliminar uma autópsia deve seleccionar o *link* Eliminar da autópsia que pretende.

Doente Null Flavor

Dados do Doente (D) v

História Clínica (D.7) v

História Farmacológica (D.8.r) v

Testes (F.r) v

Morte (D.9) ^

Data da Morte (D.9.1)  Autópsia (D.9.3) Sim

Causas (D.9.2.r) ^

Adicionar

Causa da Morte	Causa da Morte (Código) (D.9.2.r.1b)	Causa da Morte (Texto Livre) (D.9.2.r.2)	
Blue gum line	10005872		Eliminar

Autópsia (D.9.4.r) ^

Adicionar

Relatório da Autópsia	Relatório da Autópsia (Código) (D.9.4.r.1b)	Relatório da Autópsia (Texto Livre) (D.9.4.r.2)	
Yellow blistering	10070851	Relatório da autópsia teste	Eliminar

Progenitor (D.10) v

Voltar

Gravar

### **Como inserir informação do progenitor?**

Para inserir informação do progenitor deve situar-se na área Progenitor (D.10) e preencher os campos disponíveis.

Será também possível adicionar a História Clínica do progenitor, bem como a História Farmacológica do progenitor. (Ver capítulo 5.2.17.1: Dicionário *MedDRA*> **Preencher um campo da notificação?**)

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Iniciais (D.10.1), Sexo (D.10.6), Data de Nascimento (D.10.2.1), Data da Última Menstruação (D.10.3), Data de Início (D.10.7.1.r.2), Data de Fim (D.10.7.1.r.4), Persistente (D.10.7.1.r.3), Data de Início (D.10.8.r.4) e Data de Fim (D.10.8.r.5). Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

Doente Null Flavor

Dados do Doente (D) ▾

História Clínica (D.7) ▾

História Farmacológica (D.8.r) ▾

Testes (F.r) ▾

Morte (D.9) ▾

Progenitor (D.10) ▾

Iniciais (D.10.1)  UNK ▾

Sexo (D.10.6) Feminino ▾

Data de Nascimento (D.10.2.1)  ASKU ▾

Idade (D.10.2.2a) 5 Décadas ▾

Data da Última Menstruação (D.10.3)  NASK ▾

Peso (kg) (D.10.4) 57

Altura (cm) (D.10.5) 164

História Clínica (D.10.7) ▾

História Clínica (D.10.7.2)

Adicionar

Episódio Médico 1 (D.10.7.1.r) ▾

Episódio Médico

Episódio Médico (Código) (D.10.7.1.r.1b)

Data de Início (D.10.7.1.r.2)  ASKU ▾

Data de Fim (D.10.7.1.r.4)  ASKU ▾

Persistente (D.10.7.1.r.3) Não ▾

Comentários (D.10.7.1.r.5)

Comentários do episódio médico 1 do progenitor

Eliminar

História Farmacológica (D.10.8.r) ▾

Campos EU Adicionar

História Farmacológica 1 ▾

Medicamento (D.10.8.r.1)

Nome Comercial (D.10.8.r.1.EU.1)

Substância Ativa (D.10.8.r.1.EU.2)

Nome do Titular de AIM (D.10.8.r.1.EU.3)

Dosagem (D.10.8.r.1.EU.4)

Forma Farmacéutica (D.10.8.r.1.EU.5)

Acondicionamento Primário (D.10.8.r.1.EU.6)

Dispositivo Médico (D.10.8.r.1.EU.7)

Uso Pretendido (D.10.8.r.1.EU.8)

Adicionar

Tipo	Substância Ativa/DCI (D.10.8.r.EU.r.1)	Dosagem (D.10.8.r.EU.r.3a)	
Substância Ativa	Amoxicilina	0,4 litro	Eliminar

Data de Início (D.10.8.r.4)  ASKU ▾

Data de Fim (D.10.8.r.5)  ASKU ▾

Indicação

Indicação (Código) (D.10.8.r.6b)

Reação

Reação (Código) (D.10.8.r.7b)

Eliminar

Voltar

Gravar

#### 4.2.14.3 Como aceder/inserir dados do Notificador?

Para aceder/ inserir informação sobre o notificador seleccione a opção **mais** na área **Notificador** do separador **Resumo**, em consequência será aberto o ecrã Notificador.



Para consultar informação do notificador pode expandir (☺) o bloco de informação que pretende e consultar a informação pretendida.

**Caso esteja a submeter a notificação** o primeiro passo é escolher o **tipo de notificador**, estão disponíveis as opções Utente e Profissional de Saúde.

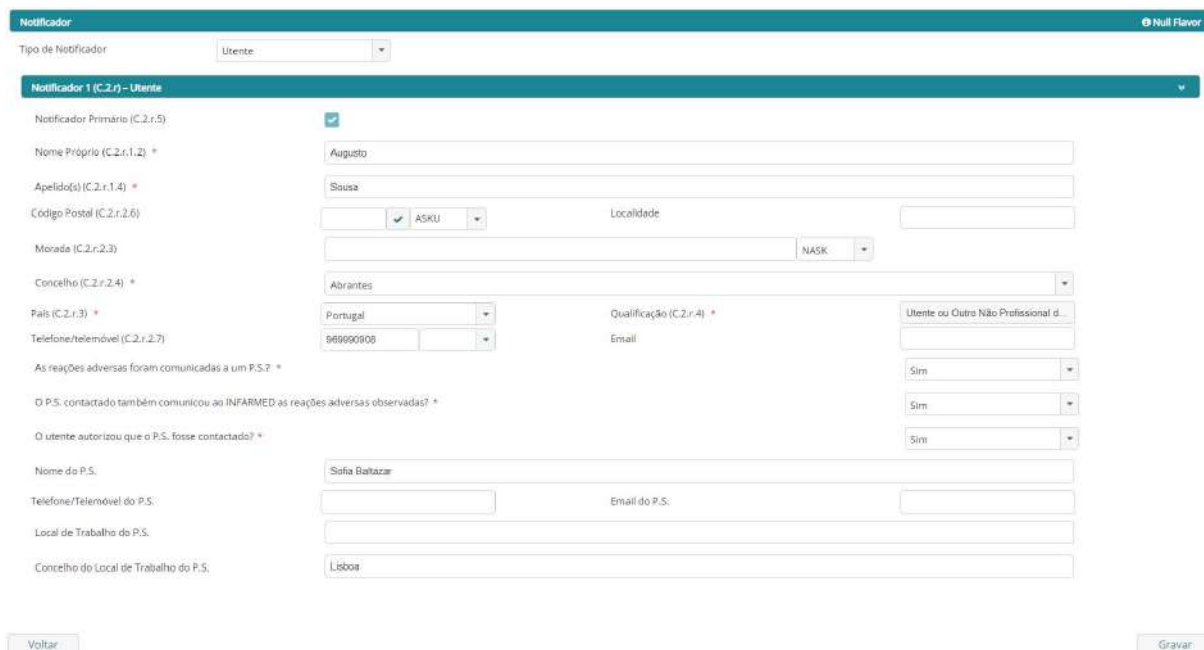


The screenshot shows the 'Notificador' form with the 'Tipo de Notificador' dropdown menu open. The menu contains two options: 'Profissional de Saúde' and 'Utente'. The 'Gravar' button is visible on the right side of the form.

### Como inserir dados do Utente?

Caso esteja a inserir uma notificação como utente pode preencher todos os campos disponíveis.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Código Postal (C.2.r.2.6), Morada (C.2.r.2.3) e Telefone/telemóvel (C.2.r.2.7). Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.



The screenshot shows the 'Notificador 1 (C.2.r.) - Utente' form. The 'Tipo de Notificador' is set to 'Utente'. The form includes fields for 'Notificador Primário (C.2.r.5)', 'Nome Próprio (C.2.r.1.2) \*', 'Apelido(s) (C.2.r.1.4) \*', 'Código Postal (C.2.r.2.6)', 'Morada (C.2.r.2.3)', 'Concelho (C.2.r.2.4) \*', 'País (C.2.r.3) \*', 'Telefone/telemóvel (C.2.r.2.7)', 'Qualificação (C.2.r.4) \*', 'Email', and 'Nome do P.S.'. There are also checkboxes for 'As reações adversas foram comunicadas a um P.S.? \*', 'O P.S. contactado também comunicou ao INFARMED as reações adversas observadas? \*', and 'O utente autorizou que o P.S. fosse contactado? \*'. The 'Gravar' button is visible on the right side of the form.

Para a submissão da notificação tenha em conta as seguintes regras dos campos:

- Concelho – Estarão disponíveis todos os concelhos de Portugal mais a opção Sem Concelho.
- Deve preencher  **pelo menos um dos seguintes campos:**

- Morada (C.2.r.2.3)
- Telefone/telemóvel (C.2.r.2.7)
- Email.

Para guardar as alterações efetuadas, selecione o botão **Gravar**. Irá manter-se no ecrã Notificador. Para voltar ao separador **Resumo**, selecione o botão **Voltar**.

**Nota:** O botão **Gravar** do ecrã **Notificador** não surtirá efeito na notificação como um todo, apenas nas alterações referentes ao Notificador (exceto no ecrã Submeter Notificação).

The screenshot shows the 'Notificador' interface for a 'Ligente' user. At the top, there is a header 'Notificador' with a 'Null Flavor' icon. Below it, the 'Tipo de Notificador' is set to 'Ligente'. A dropdown menu shows 'Notificador 1 (C.2.r.) - Ligente'. At the bottom, there are two buttons: 'Voltar' on the left and 'Gravar' on the right. Arrows point to these buttons.

### Como inserir dados do Profissional de Saúde?

Caso esteja a inserir uma notificação como profissional de saúde pode preencher todos os campos disponíveis.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Local de Trabalho (C.2.r.2.1), Código Postal (C.2.r.2.6) e Telefone/telemóvel (C.2.r.2.7). Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

The screenshot shows the 'Notificador' interface for a 'Profissional de Saúde' user. The 'Tipo de Notificador' is set to 'Profissional de Saúde'. A dropdown menu shows 'Notificador 1 (C.2.r.) - Profissional de Saúde'. The form contains several fields: 'Notificador Primário (C.2.r.5)' with a checked checkbox; 'Nome Próprio (C.2.r.1.2) \*' with the value 'José'; 'Apelido(s) (C.2.r.1.4) \*' with the value 'Reis'; 'Local de Trabalho (C.2.r.2.1)' with a dropdown menu showing 'Farmácia' and a text field with 'CAVACA - Venteira (Armadora)'; 'Concelho (C.2.r.2.4) \*' with a dropdown menu showing 'Lisboa'; 'Código Postal (C.2.r.2.6)' with a dropdown menu showing 'NASK'; 'Pais (C.2.r.3) \*' with a dropdown menu showing 'Portugal'; 'Telefone/telemóvel (C.2.r.2.7)' with a dropdown menu showing 'NASK'; 'Área de Atividade/ Especialidade' with a dropdown menu showing 'Hospitalar'; 'Localidade' with a text field; 'Qualificação (C.2.r.4) \*' with a dropdown menu showing 'Farmacêutico'; 'Email' with a text field; and 'N.º Carteira/Cédula Profissional' with a text field. At the bottom, there are two buttons: 'Voltar' on the left and 'Gravar' on the right.

Para a submissão da notificação tenha em conta as seguintes regras dos campos:

- Concelho – Estarão disponíveis todos os concelhos de Portugal mais a opção Sem Concelho.
- Deve preencher **pelo menos um** dos seguintes campos:
  - Local de Trabalho (C.2.r.2.1)
  - Telefone/telemóvel (C.2.r.2.7)
  - Email
- Local de trabalho:
  - Caso escolha as opções Hospital; Centro de Saúde/ USF; Farmácia ou Local de venda MNSRM pode pesquisar o local de trabalho através de uma lista de entidades pré-definidas.
  - Caso escolha a opção Outro deve inserir os detalhes da entidade manualmente.

Para guardar as alterações efetuadas, selecione o botão **Gravar**. Irá manter-se no ecrã Notificador. Para voltar ao separador Resumo, selecione o botão Voltar.

**Nota:** O botão **Gravar** do ecrã **Notificador** não surtirá efeito na notificação como um todo, apenas nas alterações referentes ao Notificador (exceto no ecrã Submeter Notificação).



#### 4.2.14.4 Como aceder/ inserir medicamentos?

Para aceder/inserir medicamentos selecione a opção **mais** na área **Medicamentos** do separador **Resumo**, em consequência será aberto o ecrã Medicamentos.

Para consultar informação de um medicamento pode expandir (☺) o bloco de informação que pretende e consultar a informação pretendida.

Neste ecrã deve ser adicionado pelo menos um **medicamento** com o campo Envolvimento (G.k.1) igual a **Suspeito** ou **Interação**.

Para adicionar um medicamento terá disponível um formulário dividido em quatro áreas:

- Dados do Medicamento
- Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)
- Dose Administrada (G.k.4.r)
- Indicação Terapêutica (G.k.7.r)

Na área Dados do Medicamento é possível inserir um medicamento de duas formas:

- Nome Comercial
- Outro

Para guardar as alterações efetuadas, selecione o botão **Gravar**. Irá manter-se no ecrã Medicamentos. Para voltar ao separador **Resumo**, selecione o botão **Voltar**.

**Nota:** O botão **Gravar** do ecrã **Medicamentos** não surtirá efeito na notificação como um todo, apenas nas alterações referentes aos medicamentos (exceto no ecrã Submeter Notificação).

Caso queira adicionar um novo medicamento preencha todos os campos obrigatórios e selecione a opção **Novo medicamento**. Será aberto um novo formulário de medicamento.

Medicamentos Null Flavor

Campos EU

Medicamento (G.k)

Dados do Medicamento

Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)

Dose Administrada (G.k.4.r)

Indicação Terapêutica (G.k.7.r)

Eliminar

Voltar

Novo medicamento Gravar

## Inserir por Nome comercial

Como inserir Dados do Medicamento?

Para adicionar um medicamento por Nome Comercial selecione a opção **Nome Comercial** no campo Tipo de Medicamento.

Medicamentos
Null Flavor

Campos EU

Medicamento (G.k)

Dados do Medicamento

Medicamento Notificado *	<input type="text"/>	Envolvimento (G.k.1) *	<input type="text"/>
Tipo de Medicamento	<input checked="" type="radio"/> Nome Comercial <input type="radio"/> Outro		
Nome Comercial (G.k.2.2)	<input type="text"/>		
Substância Ativa (G.k.2.2.EU.2)	<input type="text"/>		
Dosagem (G.k.2.2.EU.4)	<input type="text"/>		
Forma Farmacéutica (G.k.2.2.EU.5)	<input type="text"/>		
Acondicionamento Primário (G.k.2.2.EU.6)	<input type="text"/>		
Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.7)	<input type="text"/>		
Uso Pretendido (G.k.2.2.EU.8)	<input type="text"/>		
Nº de AIM (G.k.3.1)	<input type="text"/>	Pais de AIM (G.k.3.2)	<input type="text"/>
Estado de AIM	<input type="text"/>		
Nome do TAIM (G.k.3.3)	<input type="text"/>		
DCI	<input type="text"/>		
ATC	<input type="text"/>		
Tipo de Autorização	<input type="text"/>	Dose Cumulativa à Data de Ocorrência da RAM (G.K.5a)	<input type="text"/>
Idade Gestacional à Data da 1ª Exposição (G.k.6a)	<input type="text"/>	Medida Tomada (G.K.8)	<input type="text"/>
O medicamento foi reutilizado?	<input type="text"/>	Informação Adicional (G.K.16.f)	<input type="text"/>
Informação Adicional (Texto Livre) (G.k.11)	<input type="text"/>		

Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico

Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.f.1) ↓	Lote do Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.f.4) ↓
Sem resultados	

Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)

Substância Ativa (G.k.2.3.r.1) ↓	Dosagem (G.k.2.3.r.3a) ↓
Sem resultados	

Dose Administrada (G.k.4.r)

Dose Administrada 1

Dose (G.k.4.r.1a)	<input type="text"/>	Intervalo de Tempo (G.k.4.r.2)	<input type="text"/>
Data de início (G.k.4.r.4)	<input type="text"/>	Data de fim (G.k.4.r.5)	<input type="text"/>
Duração do Tratamento (G.k.4.r.6a)	<input type="text"/>	Lote (G.k.4.r.7)	<input type="text"/>
Forma Farmacéutica (Texto Livre) (G.k.4.r.9.1)	<input type="text"/>	Forma Farmacéutica (G.k.4.r.9.2b)	<input type="text"/>
Via de Administração (Texto Livre) (G.k.4.r.10.1)	<input type="text"/>	Via de Administração (G.k.4.r.10.2b)	<input type="text"/>
Via de Administração do Progenitor (Texto Livre) (G.k.4.r.11.1)	<input type="text"/>	Via de Administração do Progenitor (G.k.4.r.11.2b)	<input type="text"/>
Informação Adicional (Posologia) (G.k.4.r.8)	<input type="text"/>		

Indicação Terapêutica (G.k.7.r)

Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1)	Indicação Terapêutica	Indicação Terapêutica (Código) (G.k.7.r.2b)
Sem resultados		

De seguida preencha o campo **Nome Comercial (G.k.2.2)**, pesquisando através de um *pop-up* o medicamento que pretende a partir de uma listagem de Nomes Comerciais existentes no GIMED.

Selecione o **Nome Comercial** pretendido e grave. Vários campos serão preenchidos automaticamente com informação referente ao medicamento, caso pretenda poderá preencher os restantes campos.

**Nome Comercial**

Nome Comercial (G.k.2.2)

Nome Comercial
Brufen Sem Açúcar, 40 mg/ml , Suspensão oral, Caducado
Brufen, 400 mg , Granulado efervescente, Autorizado
Brufen Sem Açúcar, 20 mg/ml , Suspensão oral, Autorizado
Brufen, 400 mg, Comprimido revestido por película, Autorizado

# Manual da aplicação

Medicamentos
Null Flavor

Campos EU
Medicamento (G.k)

Dados do Medicamento
▲

Medicamento Notificado *	Brufen	Envolvimento (G.k.1) *	Suspeito
Tipo de Medicamento	<input checked="" type="radio"/> Nome Comercial <input type="radio"/> Outro		
Nome Comercial (G.k.2.2)	Brufen		
Substância Ativa (G.k.2.2.EU.2)			
Dosagem (G.k.2.2.EU.4)	400 mg		
Forma Farmacéutica (G.k.2.2.EU.5)			
Acondicionamento Primário (G.k.2.2.EU.6)			
Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.7)			
Use Pretensão (G.k.2.2.EU.8)			
Nº de AIM (G.k.3.1)	SEH1184-001-DC	País de AIM (G.k.3.2)	PT
Estado de AIM	Autorizado		
Nome do TAIM (G.k.3.3)	BGP Products, Unipessoal Lda		
DCI	Ibuprofeno		
ATC	Ibuprofen (M01AE01)		
Tipo de Autorização	AIM - Adoção de Introdução n...	Desc. Cumulativa à Data de Ocorrência da RAM (G.k.5a)	
Idade Gestacional à Data da 1ª Exposição (G.k.6a)		Medida Tomada (G.k.8)	
O medicamento foi reutilizado?		Informação Adicional (G.k.10.r)	
Informação Adicional (Texto Livre) (G.k.11)			

Dispositivos Médicos
▲

Dispositivo Médico
Adicionar

Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.1) ◯	Lote do Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.4) ◯
Sem resultados	

Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)
▲

Substância Ativa (G.k.2.3.r.1) ◯
Dosagem (G.k.2.3.r.3a) ◯
Adicionar

Ibuprofeno		Editar
------------	--	--------

Dose Administrada (G.k.4.r)
▲

Dose Administrada 1
Adicionar

Dose (G.k.4.r.1.a)		Intervalo de Tempo (G.k.4.r.2)	
Data de Início (G.k.4.r.4)		Data de Fim (G.k.4.r.5)	
Duração de Tratamento (G.k.4.r.6a)		Lote (G.k.4.r.7)	
Forma Farmacéutica (Texto Livre) (G.k.4.r.3.1)	Granulado eferv.	Forma Farmacéutica (G.k.4.r.5.2b)	
Via de Administração (Texto Livre) (G.k.4.r.10.1)		Via de Administração (G.k.4.r.10.2a)	
Via de Administração do Progenitor (Texto Livre) (G.k.4.r.11)		Via de Administração do Progenitor (G.k.4.r.11.2b)	
Informação Adicional (Posologia) (G.k.4.r.8)			

Eliminar

Indicação Terapêutica (G.k.7.r)
▲

Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1)
Indicação Terapêutica
Indicação Terapêutica (Código) (G.k.7.r.2a)
Adicionar

Sem resultados		
----------------	--	--

Eliminar

Voltar
Novo medicamento
Gravar



### Como inserir informação dos Dispositivos Médicos?

Para inserir informação sobre os Dispositivos Médicos deve situar-se na área Dados do Medicamento.

Para adicionar um Dispositivo Médico específico deve seleccionar o botão **Adicionar** disponível na subárea Dados do Medicamento e preencher os campos do *pop-up* Adicionar Dispositivo Médico. Pode inserir quantos Dispositivos Médicos quiser.

The screenshot shows the 'Dados do Medicamento' form with the following fields and values:

- Medicamento Notificado: Brufen
- Envolvimento (G.k.1): Suspeito
- Tipo de Medicamento: Nome Comercial
- Nome Comercial (G.k.2.2): Brufen
- Substância Ativa (G.k.2.2.EU.2):
- Dosagem (G.k.2.2.EU.4): 400 mg
- Forma Farmacêutica (G.k.2.2.EU.5):
- Acondicionamento Primário (G.k.2.2.EU.6):
- Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.7):
- Uso Pretendido (G.k.2.2.EU.8):
- Nº de AIM (G.k.3.1): SEH/1184/001/DC
- País de AIM (G.k.3.2): PT
- Estado de AIM: Autorizado
- Nome do AIM (G.k.3.3): BGP Products, Unipessoal Lda
- DCI: Ibuprofeno
- ATC: Ibuprofeno (M01AE01)
- Tipo de Autorização: AIM - Autorização de Introdução n.
- Dose Cumulativa à Data de Ocorrência da RAM (G.k.5a):
- Idade Gestacional à Data da 1ª Exposição (G.k.6a):
- Medida Tomada (G.k.8):
- O medicamento foi reutilizado?:
- Informação Adicional (Texto Livre) (G.k.11):

In the 'Dispositivos Médicos' section, there is an 'Adicionar' button with a black arrow pointing to it. Below this is a table with columns for 'Dispositivo Médico' and 'Lote do Dispositivo Médico', currently showing 'Sem resultados'.

At the bottom of the form, there are buttons for 'Voltar', 'Novo medicamento', and 'Gravar'.

### Adicionar Dispositivo Médico

Dispositivo (G.k.2.2.EU.9.r.1) Médico:

Lote do Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.4)

Para eliminar um Dispositivo Médico deve seleccionar o *link* Eliminar do dispositivo médico que pretende.

Medicamentos Null Flavor

Compos EU

Medicamento (G.k.)

Dados do Medicamento

Medicamento Notificado \*  Envoltimento (G.k.1) \*

Tipo de Medicamento  Nome Comercial  Outro

Nome Comercial (G.k.2.2)

Substância Ativa (G.k.2.2.EU.2)

Dosagem (G.k.2.2.EU.4)

Forma Farmacéutica (G.k.2.2.EU.5)

Acondicionamento Primário (G.k.2.2.EU.6)

Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.7)

Uso Pretendido (G.k.2.2.EU.8)

N.º de AIM (G.k.3.1)  País de AIM (G.k.3.2)

Estado de AIM

Nome do TAIM(G.k.3.3)

DC

ATC

Tipo de Autorização  Dose Cumulativa à Data de Ocorrência da RAM (G.K.5a)

Idade Gestacional à Data da 1ª Exposição (G.k.6a)  Medida Tomada (G.K.8)

O medicamento foi reutilizado?  Informação Adicional (G.K.10.r)

Informação Adicional (Texto Livre) (G.K.11)

Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico

Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.1) ⌵	Lote do Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.4) ⌵	
DM	L001	Eliminar

Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)

Dose Administrada (G.k.4.r)

Indicação Terapêutica (G.k.7.r)

### Como inserir as Substâncias Ativas?

Neste caso, a subárea Substâncias Ativas (G.k.2.3.r) ficará automaticamente preenchida de acordo com o Nome Comercial adicionado anteriormente.

Através do *link* **Editar** é possível aceder ao *pop-up* Adicionar Dosagem, no qual pode inserir a dosagem da substância ativa pretendida e seleccionar o botão **Adicionar**.

The screenshot shows the 'Medicamentos' application interface. The 'Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)' section is active, displaying a table with one entry: 'Ibuprofeno'. The 'Editar' button for this entry is highlighted with a black arrow. The interface includes various tabs and buttons for navigation and actions.

The 'Adicionar Dosagem' pop-up window displays the following information:

Substância Ativa (G.k.2.3.r.1)	Ibuprofeno
Dosagem (G.k.2.3.r.3a)	12 % por cento

Buttons: Adicionar, Cancelar

### Como inserir a Dose Administrada?

A subárea Dose Administrada (G.k.4.r) é constituída pela área Dose Administrada [Número Sequencial], na qual devem ser preenchidos os campos obrigatórios. Para adicionar uma nova Dose Administrada deve seleccionar o botão **Adicionar** disponível na subárea Dose Administrada (G.k.4.r) e preencher os campos obrigatórios. Pode inserir quantas doses quiser.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Data de Início (G.k.4.r.4), Data de Fim (G.k.4.r.5), Lote (G.k.4.r.7), Forma Farmacêutica (Texto Livre) (G.k.4.r.9.1), Via de Administração (Texto Livre) (G.k.4.r.10.1) e Via de Administração do Progenitor (Texto Livre) (G.k.4.r.11.1). Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

The screenshot displays the 'Medicamentos' application interface. At the top, there is a header bar with 'Medicamentos' and a 'Null Flavor' indicator. Below this, a navigation menu shows 'Campos EU' and 'Medicamento (G.k.)'. The main content area is titled 'Dose Administrada (G.k.4.r.)' and contains a form for adding a dose. The form includes fields for 'Dose (G.k.4.r.1a)', 'Data de Início (G.k.4.r.4)', 'Intervalo de Tempo (G.k.4.r.2)', 'Data de Fim (G.k.4.r.5)', 'Lote (G.k.4.r.7)', 'Forma Farmacêutica (G.k.4.r.9.2b)', 'Via de Administração (G.k.4.r.10.2b)', and 'Via de Administração do Progenitor (G.k.4.r.11.2b)'. A black arrow points to the 'Adicionar' button on the right side of the form. Below the form, there are buttons for 'Eliminar', 'Voltar', 'Novo medicamento', and 'Gravar'.

Para eliminar uma Dose Administrada deve seleccionar o botão **Eliminar** da dose que pretende.

The screenshot displays the 'Dose Administrada 1' form within the 'Medicamentos' section. The form is organized into two columns of input fields. The left column contains: 'Dose (G.k.4.r.1a)' with a value of '1' and unit 'centilitro'; 'Data de Início (G.k.4.r.4)' with 'ASKU'; 'Duração do Tratamento (G.k.4.r.6a)'; 'Forma Farmacéutica (Texto Livre) (G.k.4.r.9.1)' with 'Granulado e ferv.'; 'Via de Administração (Texto Livre) (G.k.4.r.10.1)'; 'Via de Administração do Progenitor (Texto Livre) (G.k.4.r.11.1)'; and 'Informação Adicional (Posologia) (G.k.4.r.8)'. The right column contains: 'Intervalo de Tempo (G.k.4.r.2)'; 'Data de Fim (G.k.4.r.3)' with 'ASKU'; 'Lote (G.k.4.r.7)' with 'LUNK'; 'Forma Farmacéutica (G.k.4.r.9.2b)'; 'Via de Administração (G.k.4.r.10.2b)' with 'Auricular (uso)'; and 'Via de Administração do Progenitor (G.k.4.r.11.2b)' with 'Endotraqueobrônquica (via)'. Below the form is an 'Eliminar' button, which is highlighted by a black arrow. At the bottom of the interface, there are buttons for 'Voltar', 'Novo medicamento', and 'Gravar'.

### Como inserir Indicação Terapêutica?

Para inserir informação da Indicação Terapêutica deve situar-se na subárea Indicação Terapêutica (G.k.7.r). Para adicionar uma Indicação Terapêutica deve selecionar o botão **Adicionar** disponível e preencher os campos do *pop-up*. Pode inserir quantas Indicações Terapêuticas quiser. (Ver capítulo 5.2.17.1: Dicionário *MedDRA*> **Preencher um campo da notificação?**)

O campo Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1) é composto pelo campo *nullFlavor*. Caso o utilizador desconheça a informação do campo mencionado, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

The screenshot shows the 'Medicamentos' application interface. At the top, there is a header bar with 'Medicamentos' on the left and 'Null Flavor' on the right. Below the header, there is a section titled 'Campos EU' containing several expandable fields: 'Medicamento (G.k.)', 'Dados do Medicamento', 'Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)', 'Dose Administrada (G.k.4.r)', and 'Indicação Terapêutica (G.k.7.r)'. An 'Adicionar' button is located to the right of the 'Indicação Terapêutica' field. Below this, a table displays the 'Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1)', 'Indicação Terapêutica', and 'Indicação Terapêutica (Código) (G.k.7.r.2b)'. The table currently shows 'Sem resultados'. At the bottom of the interface, there are buttons for 'Voltar', 'Eliminar', 'Novo medicamento', and 'Gravar'.

The screenshot shows the 'Adicionar Indicação Terapêutica' dialog box. It contains three input fields: 'Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1)' with a dropdown menu set to 'NASK', 'Indicação Terapêutica' with the text 'Blueberry muffin lesion', and 'Indicação Terapêutica (Código) (G.k.7.r.2b)' with the text '10073671'. Each input field has a magnifying glass icon and a close 'x' icon. At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'Adicionar' and 'Cancelar'.

Para eliminar uma Indicação Terapêutica deve seleccionar o *link* Eliminar da Indicação Terapêutica que pretende.

Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1)	Indicação Terapêutica	Indicação Terapêutica (Código) (G.k.7.r.2b)	Eliminar
NASK	Blueberry muffin lesion	10073671	Eliminar

## Inserir por Outro tipo de medicamento

Caso não tenha informação suficiente para inserir um medicamento por Nome Comercial porque não se encontra na listagem de medicamentos ou porque o utilizador do *Front Office* notificou o medicamento no campo de texto livre (Outro), pode adicionar um medicamento através da opção **Outro tipo de medicamento**.

**Nota:** Caso não saiba a DCI preencha com uma das seguintes opções: Não Classificada ou Não Atribuída.

### Como inserir Dados do Medicamento?

Para adicionar um medicamento que não seja através do Nome Comercial selecione a opção **Outro** no campo Tipo de Medicamento.

Neste caso, deve preencher os campos Medicamento Notificado, Envolvimento (G.k.1) e Nome do Medicamento (G.k.2.2), os restantes campos preenche apenas os que pretender, uma vez que não são obrigatórios.

# Manual da aplicação

**Medicamentos** Null Flavor

**Campos EU**

**Medicamento (G.k)**

**Dados do Medicamento**

Medicamento Notificado \*   Envolvimento (G.k.1) \*

Tipo de Medicamento:  Nome Comercial  Outro

Nome do Medicamento (G.k.2.2)

Substância Ativa (G.k.2.2.EU.2)

Dosagem (G.k.2.2.EU.4)

Forma Farmacêutica (G.k.2.2.EU.5)

Acondicionamento Primário (G.k.2.2.EU.6)

Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.7)

Uso Pretendido (G.k.2.2.EU.8)

Nome do TAIM(G.k.3.3)

DCI

ATC

Tipo de Autorização  Dose Cumulativa à Data de Ocorrência da RAM (G.K.5a)

Idade Gestacional à Data da 1ª Exposição (G.k.6a)  Medida Tomada (G.K.8)

O medicamento foi reutilizado?  Informação Adicional (G.K.10.r)

Informação Adicional (Texto Livre) (G.K.11)

**Dispositivos Médicos**

Dispositivo Médico

Adicionar

Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.1) ◯	Lote do Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.4) ◯
Sem resultados	

**Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)**

Adicionar

Substância Ativa (G.k.2.3.r.1) ◯	Dosagem (G.k.2.3.r.3a) ◯
Sem resultados	

**Dose Administrada (G.k.4.r)**

Adicionar

**Dose Administrada 1**

Dose (G.k.4.r.1a)  Intervalo de Tempo (G.k.4.r.2)

Data de Início (G.k.4.r.4)  Data de Fim (G.k.4.r.5)

Duração do Tratamento (G.k.4.r.6a)  Lote (G.k.4.r.7)

Forma Farmacêutica (Texto Livre) (G.k.4.r.9.1)  Forma Farmacêutica (G.k.4.r.9.2b)

Via de Administração (Texto Livre) (G.k.4.r.10.1)  Via de Administração (G.k.4.r.10.2b)

Via de Administração do Progenitor (Texto Livre) (G.k.4.r.11.1)  Via de Administração do Progenitor (G.k.4.r.11.2b)

Informação Adicional (Posologia) (G.k.4.r.8)

Eliminar

**Indicação Terapêutica (G.k.7.r)**

Adicionar

Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1)	Indicação Terapêutica	Indicação Terapêutica (Código) (G.K.7.r.2b)
Sem resultados		

Eliminar

Voltar Novo medicamento Gravar



### Como inserir informação dos Dispositivos Médicos?

Para inserir informação sobre os Dispositivos Médicos deve situar-se na área Dados do Medicamento.

Para adicionar uma Dispositivo Médico específico deve seleccionar o botão **Adicionar** disponível na subárea Dados do Medicamento e preencher os campos do *pop-up* Adicionar Dispositivo Médico. Pode inserir quantos Dispositivos Médicos quiser.

The screenshot shows the 'Dados do Medicamento' form. The 'Dispositivos Médicos' section is highlighted, showing an 'Adicionar' button with a black arrow pointing to it. Below this, there is a table with columns for 'Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.1)' and 'Lote do Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.4)'. The table currently contains one row with the text 'Sem resultados'. At the bottom of the form, there are sections for 'Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)', 'Dose Administrada (G.k.4.r)', and 'Indicação Terapêutica (G.k.7.r)'. There are also buttons for 'Eliminar', 'Voltar', 'Novo medicamento', and 'Gravar'.

### Adicionar Dispositivo Médico

Dispositivo (G.k.2.2.EU.9.r.1) Médico:

Lote do Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.4)

Para eliminar um Dispositivo Médico deve seleccionar o *link* Eliminar do dispositivo médico que pretende.

Medicamentos Null Flavor

Campos EU

#### Medicamento (G.k)

Dados do Medicamento

Medicamento Notificado +  Envolvimento (G.k.1) +

Tipo de Medicamento  Nome Comercial  Outro

Nome do Medicamento (G.k.2.2)

Substância Ativa (G.k.2.2.EU.2)

Dosagem (G.k.2.2.EU.4)

Forma Farmacéutica (G.k.2.2.EU.5)

Acondicionamento Primário (G.k.2.2.EU.6)

Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.7)

Uso Pretendido (G.k.2.2.EU.8)

Nome do TAIM(G.k.3.3)

DCI

ATC

Tipo de Autorização  Dose Cumulativa à Data de Ocorrência da RAM (G.K.5a)

Idade Gestacional à Data da 1ª Exposição (G.k.6a)  Medida Tomada (G.k.8)

O medicamento foi reutilizado?  Informação Adicional (G.k.10.r)

Informação Adicional (Texto Livre) (G.K.11)

#### Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico

Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.1) ©	Lote do Dispositivo Médico (G.k.2.2.EU.9.r.4) ©	
DM	L002	<input type="button" value="Eliminar"/>

### Como inserir as Substâncias Ativas?

Neste caso, a substância ativa do Medicamento adicionado anteriormente pode ser preenchida clicando no botão **Adicionar**. Os valores dos campos preenchidos no *pop-up* Substância Ativa surgem na tabela presente na subárea Substâncias Ativas (G.k.2.3.r).

The screenshot shows the 'Medicamentos' application interface. At the top, there is a header 'Medicamentos' with a 'Null Flavor' indicator. Below it, there are several sections: 'Campos EU', 'Medicamento (G.k)', 'Dados do Medicamento', 'Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)', 'Dose Administrada (G.k.4.r)', and 'Indicação Terapêutica (G.k.7.r)'. The 'Substâncias Ativas' section is currently empty, showing 'Sem resultados'. An 'Adicionar' button is located to the right of this section, with a black arrow pointing to it. At the bottom of the interface, there are buttons for 'Voltar', 'Novo medicamento', and 'Gravar'.

The screenshot shows the 'Substância Ativa' pop-up form. It has a title bar 'Substância Ativa'. The main form contains the following elements: a label 'Substância Ativa (G.k.2.3.r.1)' followed by a text input field containing 'paracetamol'; a 'Pesquisar' button; a table with the title 'Substância Ativa' and two rows, both containing 'Paracetamol'; a label 'Dosagem (G.k.2.3.r.3a)' followed by a text input field containing '1' and a dropdown menu showing 'grama'; and finally, 'Gravar' and 'Cancelar' buttons at the bottom.

Para eliminar uma Substância Ativa deve seleccionar o *link* **Eliminar** da Substância Ativa que pretende.

Substância Ativa (G.k.2.3.r.1) ⌵	Dosagem (G.k.2.3.r.3a) ⌵	
Paracetamol	1 grama	Eliminar

## Como inserir Dose Administrada?

A subárea Dose Administrada (G.k.4.r) é constituída pela área Dose Administrada [Número Sequencial], na qual devem ser preenchidos os campos obrigatórios. Para adicionar uma nova Dose Administrada deve seleccionar o botão **Adicionar** disponível na subárea Dose Administrada (G.k.4.r) e preencher os campos obrigatórios. Pode inserir quantas doses quiser.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Data de Início (G.k.4.r.4), Data de Fim (G.k.4.r.5), Lote (G.k.4.r.7), Forma Farmacêutica (Texto Livre) (G.k.4.r.9.1), Via de Administração (Texto Livre) (G.k.4.r.10.1) e Via de Administração do Progenitor (Texto Livre) (G.k.4.r.11.1). Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

The screenshot shows the 'Medicamentos' application interface. The 'Dose Administrada (G.k.4.r)' section is expanded, showing a form for 'Dose Administrada 1'. The form includes fields for Dose (G.k.4.r.1a), Data de Início (G.k.4.r.4), Duração do Tratamento (G.k.4.r.6a), Forma Farmacéutica (G.k.4.r.9.1), Via de Administração (G.k.4.r.10.1), Via de Administração do Progenitor (G.k.4.r.11.1), and Informação Adicional (G.k.4.r.8). There are also fields for Intervalo de Tempo (G.k.4.r.2), Data de Fim (G.k.4.r.5), Lote (G.k.4.r.7), Forma Farmacéutica (G.k.4.r.9.2b), Via de Administração (G.k.4.r.10.2b), and Via de Administração do Progenitor (G.k.4.r.11.2b). A black arrow points to the 'Adicionar' button.

Para eliminar uma Dose Administrada deve seleccionar o botão **Eliminar** da dose que pretende.

The screenshot shows the 'Medicamentos' application interface. The 'Dose Administrada (G.k.4.r)' section is expanded, showing a form for 'Dose Administrada 1'. The form includes fields for Dose (G.k.4.r.1a), Data de Início (G.k.4.r.4), Duração do Tratamento (G.k.4.r.6a), Forma Farmacéutica (G.k.4.r.9.1), Via de Administração (G.k.4.r.10.1), Via de Administração do Progenitor (G.k.4.r.11.1), and Informação Adicional (G.k.4.r.8). There are also fields for Intervalo de Tempo (G.k.4.r.2), Data de Fim (G.k.4.r.5), Lote (G.k.4.r.7), Forma Farmacéutica (G.k.4.r.9.2b), Via de Administração (G.k.4.r.10.2b), and Via de Administração do Progenitor (G.k.4.r.11.2b). A black arrow points to the 'Eliminar' button.

## Como inserir Indicação Terapêutica?

Para inserir informação da Indicação Terapêutica deve situar-se na subárea Indicação Terapêutica (G.k.7.r). Para adicionar uma Indicação Terapêutica deve selecionar o botão **Adicionar** disponível e preencher os campos do *pop-up*. Pode inserir quantas Indicações Terapêuticas quiser. (Ver capítulo 5.2.17.1: Dicionário *MedDRA*> **Preencher um campo da notificação?**)

O campo Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1) é composto pelo campo *nullFlavor*. Caso o utilizador desconheça a informação do campo mencionado, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

Medicamentos Null Flavor

Campos EU

Medicamento (G.k.)

Dados do Medicamento

Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)

Dose Administrada (G.k.4.r)

Indicação Terapêutica (G.k.7.r)

Adicionar

Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1)	Indicação Terapêutica	Indicação Terapêutica (Código) (G.k.7.r.2b)
Sem resultados		

Eliminar

Voltar Novo medicamento Gravar

**Adicionar Indicação Terapêutica**

Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1)  NASK ▾

Indicação Terapêutica  🔍 ✕

Indicação Terapêutica (Código) (G.k.7.r.2b)  🔍 ✕

Adicionar Cancelar

Para eliminar uma Indicação Terapêutica deve selecionar o *link* **Eliminar** da Indicação Terapêutica que pretende.

The screenshot shows the 'Medicamentos' application interface. At the top, there is a header 'Medicamentos' with a 'Null Flavor' indicator. Below it, there is a section for 'Campos EU' with several expandable fields: 'Medicamento (G.k)', 'Dados do Medicamento', 'Substâncias Ativas (G.k.2.3.r)', 'Dose Administrada (G.k.4.r)', and 'Indicação Terapêutica (G.k.7.r)'. An 'Adicionar' button is located to the right of these fields. Below the fields is a table with the following data:

Indicação Terapêutica Reportada pelo Notificador (G.k.7.r.1)	Indicação Terapêutica	Indicação Terapêutica (Código) (G.k.7.r.2b)	
NASK	Blueberry muffin lesion	10073671	Eliminar

An arrow points to the 'Eliminar' button in the table. Below the table is another 'Eliminar' button. At the bottom of the screen, there are three buttons: 'Voltar', 'Novo medicamento', and 'Gravar'.

#### 4.2.14.5 Como eliminar medicamentos?

Para eliminar um medicamento selecione a opção **mais** na área **Medicamentos** do separador **Resumo**, em consequência será aberto o ecrã Medicamentos.

Para eliminar um medicamento deve seleccionar o botão **Eliminar** referente ao medicamento que pretende eliminar. Ao eliminar o medicamento será perdida a informação inserida anteriormente.

This screenshot is similar to the one above, but the 'Indicação Terapêutica (G.k.7.r)' field is expanded, and the 'Eliminar' button at the bottom right is highlighted with a black arrow.

Para guardar as alterações efetuadas, selecione o botão **Gravar**. Irá manter-se no ecrã Medicamento. Para voltar ao separador **Resumo**, selecione o botão **Voltar**.

**Nota:** O botão **Gravar** do ecrã **Medicamentos** não surtirá efeito na notificação como um todo, apenas nas alterações referentes aos medicamentos (exceto no ecrã Submeter Notificação).

#### 4.2.14.6 Como aceder/ inserir reações adversas?

Para aceder/inserir reações adversas selecione a opção **mais** na área **Reações Adversas** do separador **Resumo**, em consequência será aberto o ecrã **Reações Adversas**.

Para consultar informação de uma reação pode expandir (☷) o bloco de informação que pretende e consultar a informação pretendida.

Neste ecrã deve ser adicionado pelo menos uma reação.

Está disponível um formulário para preenchimento de informação sobre a reação, bem como uma subárea Medicamento [Nome do Medicamento] de acordo com os Medicamentos, com envolvimento Suspeito ou Interação, adicionados no ecrã



Medicamentos. Esta subárea permite inserir/visualizar os intervalos temporais entre o início/fim da toma do medicamento e o início da reação adversa.

**Nota:** Para inserir uma nova reação, preencha os campos obrigatórios, selecione o botão **Nova reação** e ficará disponível um novo formulário.



Para escolher uma reação através do dicionário *MedDRA* selecione o campo Reação (LLT) e pesquise através de um *pop-up* a reação que pretende. (Ver capítulo 5.2.17.1: Dicionário *MedDRA*> **Preencher um campo da notificação?**). Vários campos serão preenchidos automaticamente com informação referente à reação, caso pretenda preencha os restantes campos.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Critérios de Gravidade RAM (E.i.3.2), Data de Início (E.i.4) e Data de Fim (E.i.5). Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

Para guardar as alterações efetuadas, selecione o botão **Gravar**. Irá manter-se no ecrã Reações Adversas. Para voltar ao separador **Resumo**, selecione o botão **Voltar**.

**Nota:** O botão **Gravar** do ecrã **Reações Adversas** não surtirá efeito na notificação como um todo, apenas nas alterações referentes às Reações (exceto no ecrã Submeter Notificação).



#### 4.2.14.7 Como eliminar reações adversas?

Para eliminar uma reação adversa selecione a opção **mais** na área **Reações Adversas** do separador **Resumo**, em consequência será aberto o ecrã Reações Adversas.

Para eliminar uma reação adversa selecione o botão **Eliminar** referente à reação que pretende eliminar. Ao eliminar a reação será perdida a informação inserida anteriormente.

The screenshot shows the 'Reações Adversas' application interface. The main form is titled 'Reação (E.1)'. It contains several sections of input fields:

- Reação Comunicada pelo Notificador (E.1.1.1a) \***: Dores de cabeça
- Reação Comunicada pelo Notificador (Tradução) (E.1.1.2)**: Dores de cabeça
- Reação (LLT) (Código) (E.1.2.1b)**: 10019211
- Reação (PT) Atual**: Headache
- Reação (SOC Primária) Atual**: Nervous system disorders
- Reação (SOC Todas)**: Nervous system disorders
- Critérios de Gravidade RAM (E.1.3.2)**: NI
- Reação Descrita?**: [Empty field]
- Data de Início (E.1.4)**: ASKU
- Duração da Reação (E.1.6a)**: [Empty field]
- Tratamento da RAM**: [Empty field]
- Reação Comunicada pelo Notificador (Lingual) (E.1.1.1b)**: [Empty field]
- Reação (ELT)**: Headache
- Reação (PT)**: Headache
- Reação (SOC Primária)**: Nervous system disorders
- Evolução da Reação (E.1.7) \***: Cura
- Fonte**: [Empty field]
- Data de Fim (E.1.5)**: ASKU
- País de Ocorrência (E.1.5)**: Portugal
- Tratamento da Reação Adversa**: [Empty field]

At the bottom of the form, there are buttons: 'Eliminar' (with an arrow pointing to it), 'Voltar', 'Nova reação', and 'Gravar'.

Para guardar as alterações efetuadas, selecione o botão **Gravar**. Irá manter-se no ecrã Reações Adversas. Para voltar ao separador **Resumo**, selecione o botão **Voltar**.

**Nota:** O botão **Gravar** do ecrã **Reações Adversas** não surtirá efeito na notificação como um todo, apenas nas alterações referentes às Reações (exceto no ecrã Submeter Notificação).

The screenshot shows the 'Reações Adversas' application interface. The main form is titled 'Reação (E.1)'. At the bottom of the form, there are buttons: 'Voltar' (with an arrow pointing to it), 'Nova reação', and 'Gravar' (with an arrow pointing to it).

#### 4.2.14.8 Como aceder/inserir Outras Informações?

Para consultar outras informações selecione o separador **Outras Informações**, pode expandir (☺) um bloco de informação específico e consultar a informação pretendida.

Pode inserir outras informações sobre a notificação nas seguintes áreas:

- Dados Administrativos
- Estudo (C.5)
- Anulação (se aplicável)
- Emenda (EMA) (se aplicável)

- Casos Relacionados
- Outras Informações
- Documentos
- Referências de Literatura (C.4.r) (se aplicável)
- Remetente (C.3)

Resumo **Outras Informações** Avaliação XML Duplicados

Dados Administrativos

Estudo (C.5)

Anulação

Emenda (EMA)

Casos Relacionados

Outras Informações

Documentos

Referências de Literatura (C.4.r)

Remetente (C.3)

Voltar Citar Ação Editar Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular

### Como inserir Dados Administrativos?

Para inserir os dados administrativos deve situar-se na área Dados Administrativos do separador Outras Informações e inserir informação nos campos pretendidos.

Resumo **Outras Informações** Avaliação XML Duplicados

Dados Administrativos

Nº INFARMED H202201-11 Data de Finalização 18-01-2022

Categoria da Notificação Data da I.C. ao Notificador DD-MM-AAAA

Data da Imputação Tipo de Receção Online

Data da Análise Clínica Referência UF

Data Erro Processamento DD-MM-AAAA

Estudo (C.5)

Anulação

Emenda (EMA)

Casos Relacionados

Outras Informações

Documentos

Referências de Literatura (C.4.r)

Remetente (C.3)

Voltar Citar Ação Editar Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular

### Como inserir informação de Estudos?

Para inserir informação sobre os Estudos, deve situar-se na área Estudos (C.5) do separador Outras Informações e inserir informação nos campos pretendidos.

Existem campos que são compostos pelo campo *nullFlavor*, nomeadamente, os campos Nome do Estudo (C.5.2), Nº Atribuído pelo Promotor (C.5.3) e Nº de Registo (C.5.1.r.1). Caso o utilizador desconheça a informação de um dos campos

mencionados, poderá preencher o respetivo campo *nullFlavor* indicando o motivo da falta de informação.

Para adicionar um número de registo e o respetivo país de registo deve seleccionar o botão **Adicionar** disponível e preencher os campos obrigatórios do *pop-up*. Pode inserir quantos números de registo quiser.

Nº de Registo (C.5.1.r.1)	País de Registo (C.5.1.r.2)	
ASKU	Portugal	Eliminar

**Adicionar Registo**

Nº de Registo (C.5.1.r.1)

País de Registo (C.5.1.r.2)

Para eliminar um número de registo deve seleccionar o *link* **Eliminar** do número que pretende.

Resumo **Outras Informações** Avaliação XML Duplicados

**Dados Administrativos**

**Estudo (C.5)**

Nome do Estudo (C.5.2)  ASKU

Tipo de Estudo (C.5.4) Outros Estudos Nº Atribuído pelo Promotor (C.5.3)  ASKU

Adicionar

Nº de Registo (C.5.1.r.1)	País de Registo (C.5.1.r.2)	
ASKU	Portugal	Eliminar

**Anulação**

**Emenda (EMA)**

**Casos Relacionados**

**Outras Informações**

**Documentos**

**Referências de Literatura (C.4.r)**

**Remetente (C.3)**

Voltar Criar Ação Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular Gravar

## Como inserir informação de anulação?

Para inserir informação de anulação deve situar-se na área Anulação do separador Outras Informações e inserir informação no campo Razão da Anulação (C.1.11.2).

**Nota:** Esta área não está disponível aquando a submissão da notificação.

O campo Razão da Anulação (C.1.11.2) deve ser obrigatoriamente preenchido antes de se anular uma notificação (Ver capítulo 5.2.9: **Como Anular um notificação?**)

Resumo **Outras Informações** Avaliação XML Duplicados

**Dados Administrativos**

**Estudo (C.5)**

**Anulação**

Razão da Anulação (C.1.11.2) Desconhecido

**Emenda (EMA)**

**Casos Relacionados**

**Outras Informações**

**Documentos**

**Referências de Literatura (C.4.r)**

**Remetente (C.3)**

Voltar Criar Ação Editar Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular

## Como inserir informação de Emenda (EMA)?

Para inserir informação da Emenda (EMA) deve ter uma ação Emenda (EMA) associada a si e situar-se na área Emenda (EMA) do separador Outras Informações e inserir informação no campo Razão da Emenda (EMA) (C.1.11.2).

**Nota:** Esta área não está disponível aquando a submissão da notificação.

O campo Razão da Emenda (EMA) (C.1.11.2) deve ser obrigatoriamente preenchido antes de se finalizar uma ação Emenda (EMA) (Ver capítulo 5.2.6.8: Como Criar Ações?> **Emenda (EMA)**)

Resumo Outras Informações Avaliação XML Duplicados

Dados Administrativos

Estudo (C-5)

Anulação

Emenda (EMA)

Razão da Emenda (EMA)(C.1.11.2) Desconhecido

Casos Relacionados

Outras Informações

Documentos

Referências de Literatura (C-4.r)

Remetente (C-3)

Voltar Cancelar Finalizar (Emenda) Gravar (Emenda)

## Como inserir Casos Relacionados?

Para inserir casos relacionados deve situar-se na área Casos Relacionados do separador Outras Informações e preencher o campo Casos Relacionados - WWID (C.1.10.r) com o **WWID** ou **referência** da notificação que pretende relacionar. De seguida seleccione o botão **Adicionar** para incluir o WWID/referência inserido como caso relacionado da notificação que está a submeter. Pode inserir os casos relacionados que pretender.

Resumo Outras Informações Avaliação XML Duplicados

Dados Administrativos

Estudo (C-5)

Anulação

Emenda (EMA)

Casos Relacionados

Casos Relacionados - WWID (C.1.10.r) PT.TEST20220110-00

Adicionar

Caso Relacionado (C.1.10.r)

Sem resultados

Outras Informações

Documentos

Referências de Literatura (C-4.r)

Remetente (C-3)

Voltar Criar Ação Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular Gravar

Para eliminar um caso relacionado seleccione o *link* Eliminar da tabela de casos relacionados.

Resumo **Outras Informações** Avaliação XML Duplicados

Dados Administrativos ▾  
Estudo (C.5) ▾  
Anulação ▾  
Emenda (EMA) ▾  
Casos Relacionados ▾

Casos Relacionados - WWD (C.1.10.r)  Adicionar

Caso Relacionado (C.1.10.r)	
PT-TEST20220110-00	Eliminar

Outras Informações ▾  
Documentos ▾  
Referências de Literatura (C.4.r) ▾  
Remetente (C.3) ▾

Voltar Criar Ação Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular Gravar

### Como inserir Outras informações?

Para inserir outras informações deve situar-se na área Outras Informações do separador Outras Informações e inserir informação nos campos pretendidos.

Resumo **Outras informações** Avaliação XML Duplicados

Dados Administrativos

Estudo (C.5)

Anulação

Emenda (EMA)

Casos Relacionados

Outras informações

Comentários do Notificador (H.2)

Comentários do Remetente (H.4)

Comentários da Autoridade

Resumo em Inglês

Comentários do Notificador

Comentários do Remetente

Comentários da Autoridade

Resumo em Inglês

Diagnóstico do Remetente (H.3.r)

Adicionar

Diagnóstico do Remetente	Diagnóstico do Remetente (Código) (H.3.r.1b)	
Yellow blistering	10070851	Eliminar

Comentários do Notificador (Língua Nativa) (H.5.r)

Adicionar

Comentários do Notificador (H.5.r.1a)	Comentários do Notificador (Língua) (H.5.r.1b)	
Comentários do notificador	Portuguese	Eliminar

Documentos

Referências de Literatura (C.4.r)

Remetente (C.3)

Voltar

Diar Ação

Para Imputação

Copiar

Gerar ICSR Form

Envio Manual

Anular

Gravar

Para adicionar um diagnóstico do remetente deve selecionar o botão **Adicionar** disponível na subárea Diagnóstico do Remetente (H.3.r) e preencher os campos obrigatórios do *pop-up*. Pode inserir quantos diagnósticos do remetente que quiser. (Ver capítulo 5.2.17.1: Dicionário *MedDRA*> Preencher um campo da notificação?)



Resumo **Outras informações** Avaliação XML Duplicados

Dados Administrativos  
Estudo (C.3)  
Anulação  
Emenda (EMA)  
Casos Relacionados  
Outras informações

Comentários do Notificador (H.2)  
Comentários do Remetente (H.4)  
Comentários da Autoridade  
Resumo em Inglês

**Diagnóstico do Remetente (H.3.r)** Adicionar

Diagnóstico do Remetente	Diagnóstico do Remetente (Código) (H.3.r.1b)	
Yellow blistering	10070851	Eliminar

Comentários do Notificador (Língua Nativa) (H.5.r) Adicionar

Comentários do Notificador (H.5.r.1a)	Comentários do Notificador (Língua) (H.5.r.1b)	
Comentários do notificador	Portuguese	Eliminar

Documentos  
Referências de Literatura (C.4.r)  
Remetente (C.3)

Voltar Diar Ação Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular Gravar

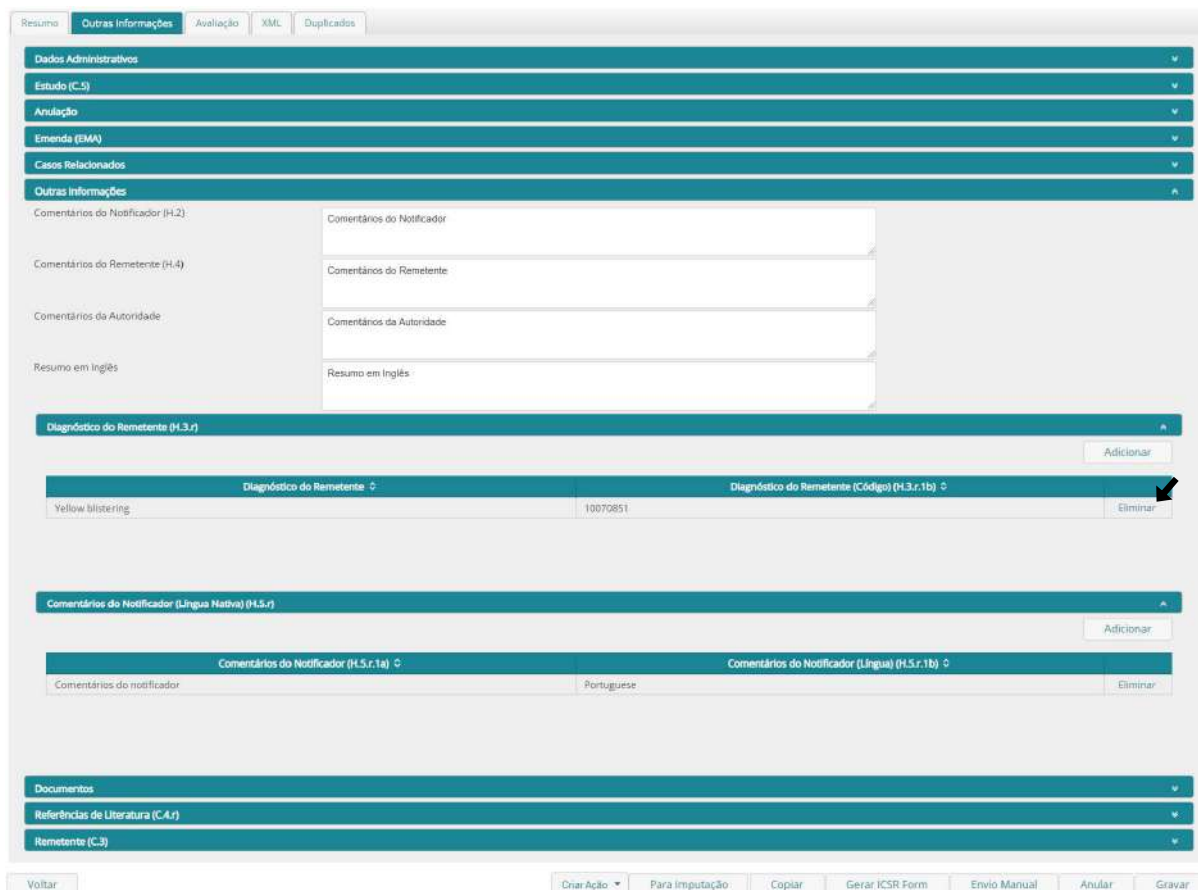
### Adicionar Diagnóstico

Diagnóstico do Remetente  p

Diagnóstico do Remetente (Código) (H.3.r.1b)  p

Adicionar Cancelar

Para eliminar um diagnóstico do remetente deve seleccionar o *link* **Eliminar** do diagnóstico que pretende.



Para adicionar um comentário do notificador na língua nativa deve selecionar o botão **Adicionar** disponível na subárea Comentários do Notificador (Língua Nativa) (H.5.r) e preencher os campos obrigatórios do *pop-up*. Pode inserir quantos comentários do notificador que quiser.

The screenshot shows a web application interface with several tabs at the top: 'Resumo', 'Outras informações', 'Avaliação', 'XML', and 'Duplicados'. The 'Outras informações' tab is active. Below the tabs, there are several sections with expandable headers: 'Dados Administrativos', 'Estudo (C.3)', 'Anulação', 'Emenda (EMA)', 'Casos Relacionados', and 'Outras informações'. Under 'Outras informações', there are text input fields for 'Comentários do Notificador (H.2)', 'Comentários do Remetente (H.4)', 'Comentários da Autoridade', and 'Resumo em Inglês'. Below these is a table for 'Diagnóstico do Remetente (H.3.r)'. The table has columns for 'Diagnóstico do Remetente', 'Diagnóstico do Remetente (Código) (H.3.r.1b)', and an 'Eliminar' button. One row is visible with 'Yellow blistering' and '10070851'. Below the table is another section for 'Comentários do Notificador (Língua Nativa) (H.5.r)'. It has a table with columns for 'Comentários do Notificador (H.5.r.1a)', 'Comentários do Notificador (Língua) (H.5.r.1b)', and an 'Eliminar' button. One row is visible with 'Comentários do notificador' and 'Portuguese'. At the bottom of the interface, there are buttons for 'Voltar', 'Diar Ação', 'Para Imputação', 'Copiar', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', 'Anular', and 'Gravar'.

The 'Adicionar Comentário' dialog box has a title bar with the text 'Adicionar Comentário'. It contains two text input fields: 'Comentários do Notificador (H.5.r.1a)' and 'Comentários do Notificador (Língua) (H.5.r.1b)'. Below the input fields are two buttons: 'Adicionar' and 'Cancelar'.

Para eliminar um comentário do notificador na língua nativa deve seleccionar o *link Eliminar* do comentário que pretende.

Resumo | **Outras informações** | Avaliação | XML | Duplicados

**Dados Administrativos** ▾  
**Estudo (C.3)** ▾  
**Anulação** ▾  
**Emenda (EMA)** ▾  
**Casos Relacionados** ▾  
**Outras informações** ▾

Comentários do Notificador (H.2) | Comentários do Notificador  
Comentários do Remetente (H.4) | Comentários do Remetente  
Comentários da Autoridade | Comentários da Autoridade  
Resumo em Inglês | Resumo em Inglês

**Diagnóstico do Remetente (H.3.r)** ▾

Diagnóstico do Remetente ▾	Diagnóstico do Remetente (Código) (H.3.r.1b) ▾	
Yellow blistering	10070851	Eliminar

**Comentários do Notificador (Língua Nativa) (H.5.r)** ▾

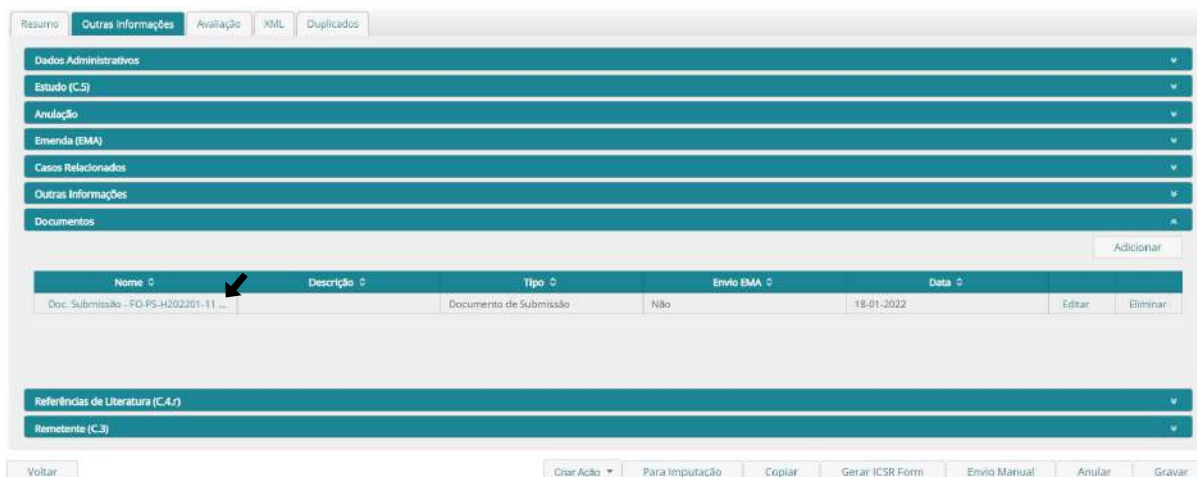
Comentários do Notificador (H.5.r.1a) ▾	Comentários do Notificador (Língua) (H.5.r.1b) ▾	
Comentários do notificador	Portuguese	Eliminar

**Documentos** ▾  
**Referências de Literatura (C.4.r)** ▾  
**Remetente (C.3)** ▾

Voltar | Dn: Ação ▾ | Para Imputação | Copiar | Gerar ICSR Form | Envio Manual | Anular | Gravar

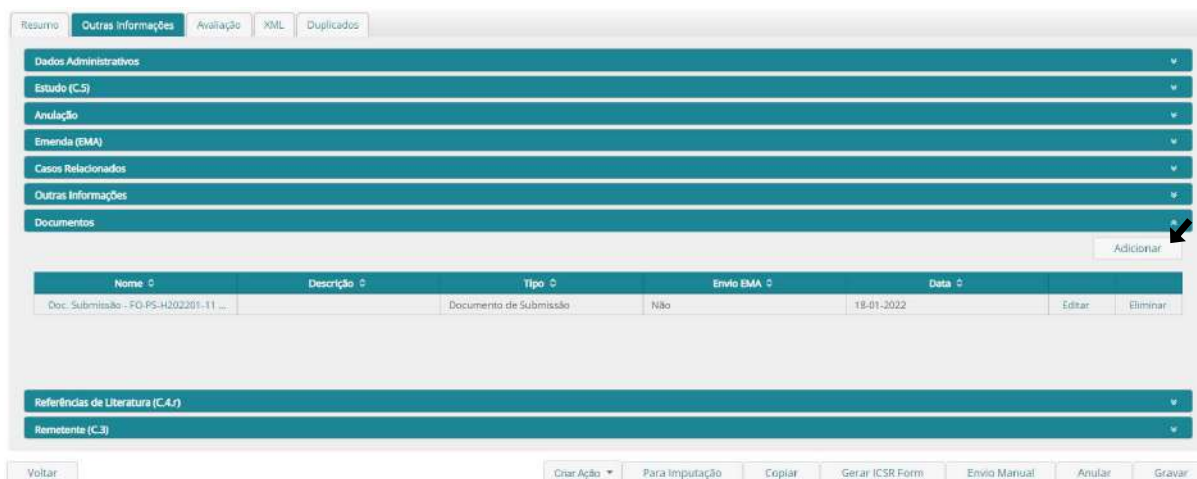
## Como inserir/ consultar/ editar Documentos?

Para consultar um documento inserido deve situar-se na área Documentos do separador Outras Informações. Selecione o *link* do nome do ficheiro e será visível o documento pretendido.



Para inserir documentos deve seleccionar o botão **Adicionar** disponível e, no *pop-up* Adicionar Documento, escolher o documento que pretende, escolher o Tipo de documento que está a adicionar, indicar se o documento será enviado para a EMA e seleccionar o botão **Adicionar**.

**Nota:** A anexação de documentos tem um limite de 15MB por documento.



### Adicionar Documento

Tipo \*

Nome   
[+ Selecionar](#)

Descrição

Envio EMA

[Adicionar](#) [Cancelar](#)

Para editar um documento selecione o *link* **Editar** do documento pretendido e, no *pop-up* Alterar Documento, altere os campos pretendidos e selecione o botão **Gravar**.

Resumo **Outras informações** Avaliação XML Duplicados

- Dados Administrativos
- Estado (C.2)
- Anulação
- Emenda (EMA)
- Casos Relacionados
- Outras informações
- Documentos [Adicionar](#)

Nome	Descrição	Tipo	Envio EMA	Data	Editar	Eliminar
Doc. Submissão - FO-PS-H202201-11 ...		Documento de Submissão	Não	18-01-2022		

- Referências de Literatura (C.4.1)
- Remotente (C.3)

[Voltar](#) [Citar Ação](#) [Para Imputação](#) [Copiar](#) [Gerar ICSR Form](#) [Envio Manual](#) [Anular](#) [Gravar](#)

### Alterar Documento

Tipo \*

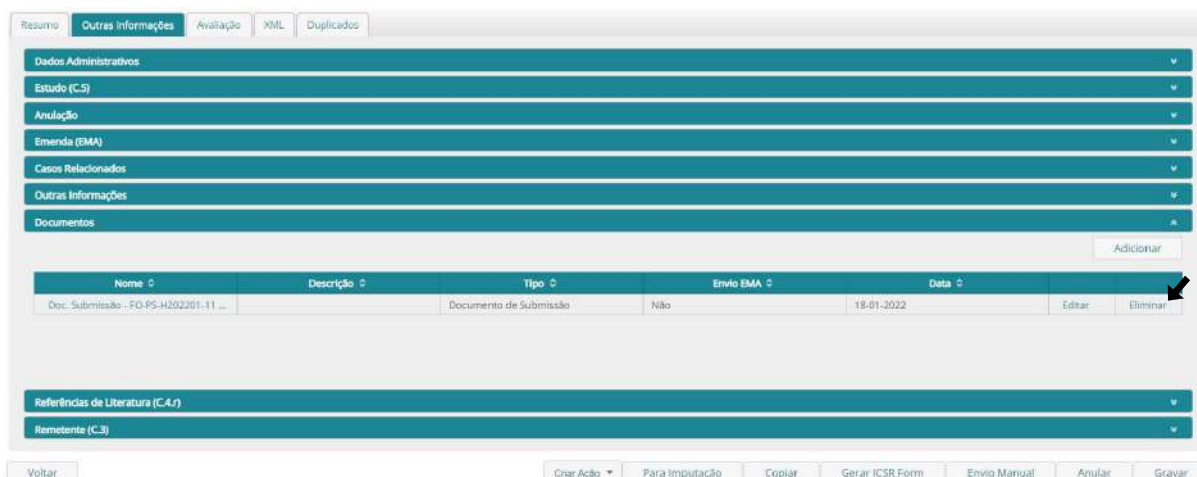
Nome

Descrição

Envio EMA

[Gravar](#) [Cancelar](#)

Para eliminar um documento selecione o *link* Eliminar do documento pretendido.



Nome	Descrição	Tipo	Envio EMA	Data	Editar	Eliminar
Doc. Submissão - FO-PS-H202201-11 ...		Documento de Submissão	Não	18-01-2022		

### Como visualizar as referências de Literatura?

Para consultar as referências de literatura deve situar-se na área Referências da Literatura (C.4.r) do separador Outras Informações. Selecione o *link* do nome do ficheiro e será visível o documento pretendido.



Referência de Literatura (C.4.r.1)	Documento (C.4.r.2)
Lobo I et al. Non-pseudomonal ecthymas gangrenosum present in dicitfenac induced agranulocytosis. European J of D...	

### Como escolher o tipo de remetente?

Para o tipo de remetente deve situar-se na área Remetente (C.3) do separador Outras Informações e seleccionar a opção pretendida do campo Tipo de Remetente (C.3.1).

Resumo **Outras Informações** Avaliação XML Duplicados

Dados Administrativos

Estudo (C.5)

Anulação

Emenda (EMA)

Casos Relacionados

Outras Informações

Documentos

Referências de Literatura (C.4.1)

Remetente (C.3)

Tipo de Remetente (C.3.1)

Entidade do Remetente (C.3.2)

Departamento (C.3.3.1)

Autoridade Regulamentar

Voltar Criar Ação Para Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular Gravar

#### 4.2.14.9 Como aceder/ inserir a Imputação de causalidade?

Para consultar a imputação de causalidade selecione o separador **Avaliação** e consulte a informação pretendida: Imputação.

Para inserir a Imputação de causalidade da notificação deve seleccionar o separador **Avaliação** e em consequência será aberto o separador Avaliação.

Neste separador é visível um formulário de imputação onde se encontram campos para preenchimento, bem como os vários medicamentos suspeitos ou interação da notificação para efetuar a relação de cada medicamento com a reação.

Resumo Outras Informações **Avaliação** XML Duplicados

Análise Clínica

Análise Técnica

Imputação

Entidade que Avalia

Nome do Avaliador

Evolução Temporal e Clínica Compatível com a RAM

Reexposição

Se suspeita de interação: Pontuação DIP5?

Descrição sumária interpretativa da RAM

Se RAM não descrita no RCM e/ou muito relevante, RAM descrita em outra literatura?

Se tiver sido aplicado algum algoritmo decisional, qual e qual a pontuação?

Resumo da fundamentação da causalidade atribuída

Outras observações

Informação a enviar ao Notificador

DGRM UF

Técnica

Medicamento Conirmaty

Voltar Criar Ação Terminar Imputação Copiar Gerar ICSR Form Envio Manual Anular Gravar Cancelar Imputação



Em cada medicamento pode inserir ou visualizar a relação com a reação, bem como a entidade que vai efetuar a avaliação. Deverá escolher o Método de Avaliação e o Resultado da Avaliação para cada entidade avaliadora relativamente a uma relação medicamento/reação adversa.

Pode adicionar várias avaliações em cada medicamento/reação através do botão **Adicionar nova Entidade**.

Resumo | Outras informações | **Avaliação** | XML | Duplicados

**Análise Clínica**

**Análise Técnica**

**Imputação**

Entidade que Avalia: DGRM | UF

Nome do Avaliador: Técnico

Evolução Temporal e Clínica Compatível com a RAM

Reexposição

Se suspeita de interação: Pontuação DIPSP

Descrição sumária interpretativa da RAM

Se RAM não descrita no SCM e/ou muito relevante, RAM descrita em outra literatura?

Se tiver sido aplicado algum algoritmo decisional, qual e qual a pontuação?

Resumo da fundamentação da causalidade atribuída

Outras observações

Informação a enviar ao Notificador

A notificação espontânea refere-se a um caso sobre um(a) «escolher adulto/criança/lactente/recém-nascido/feto» do sexo «indicar o sexo do doente» de «indicar a idade do doente», que apresentou «descrever a(s) RAM como o notificador a(s) refere» associado à utilização de «indicar o nome comercial do medicamento/DCI»; «Acréscitar o resumo da apreciação cujo texto foi identificado pelo avaliador com a qualificação do termo da escala da OMS»

**Medicamento Comirnaty** Adicionar nova Entidade

**Vaccination failure**

Intervalo Entre o Início do Medicamento e o Início da RAM (G.k.9.1.3.1a) [Dias] | Intervalo Entre a Última Dose e o Início da RAM (G.k.9.1.3.2a) | Ocorreu a mesma Reação com a reutilização? (G.k.9.1.4) | Reação Descrita?

Entidade que Avalia (G.k.9.1.2.r.1) | Método de Avaliação (G.k.9.1.2.r.2) | Resultado da Avaliação (G.k.9.1.2.r.3)

Sem resultados

**Pyrexia**

Intervalo Entre o Início do Medicamento e o Início da RAM (G.k.9.2.3.1a) [Dias] | Intervalo Entre a Última Dose e o Início da RAM (G.k.9.2.3.2a) | Ocorreu a mesma Reação com a reutilização? (G.k.9.2.4) | Reação Descrita?

Entidade que Avalia (G.k.9.2.2.r.1) | Método de Avaliação (G.k.9.2.2.r.2) | Resultado da Avaliação (G.k.9.2.2.r.3)

Sem resultados

**Injection site pain**

Intervalo Entre o Início do Medicamento e o Início da RAM (G.k.9.3.3.1a) [Dias] | Intervalo Entre a Última Dose e o Início da RAM (G.k.9.3.3.2a) | Ocorreu a mesma Reação com a reutilização? (G.k.9.3.4) | Reação Descrita?

Entidade que Avalia (G.k.9.3.2.r.1) | Método de Avaliação (G.k.9.3.2.r.2) | Resultado da Avaliação (G.k.9.3.2.r.3)

Sem resultados

Voltar | Citir Ação | Terminar Imputação | Copiar | Gerar ICSR Form | Envio Manual | Anular | Gravar | Cancelar Imputação

Ao adicionar uma nova entidade ficará disponível para preenchimento uma nova linha em todas as tabelas visíveis no medicamento.

The screenshot displays the 'Avaliação' (Evaluation) section of the application. It features a sidebar with navigation options: 'Resumo', 'Outras informações', 'Avaliação', 'XML', and 'Duplicados'. The main content area is divided into several sections:

- Análise Clínica** (Clinical Analysis)
- Análise Técnica** (Technical Analysis)
- Imputação** (Imputation) - This section contains a form with various input fields:
  - Entidade que Avalia (Evaluator Entity)
  - Nome do Avaliador (Evaluator Name)
  - Evolução Temporal e Clínica Compatível com a RAM (Temporal and Clinical Evolution Compatible with RAM)
  - Reexposição (Re-exposure)
  - Se suspeita de interação: Pontuação DIP5? (If interaction is suspected: DIP5 score?)
  - Descrição sumária interpretativa da RAM (Summary interpretative description of RAM)
  - Se RAM não descrita no RCM e/ou muito relevante, RAM descrita em outra literatura? (If RAM not described in RCM and/or very relevant, RAM described in other literature?)
  - Se tiver sido aplicado algum algoritmo decisório, qual e qual a pontuação? (If any decision algorithm has been applied, which one and what is the score?)
  - Resumo da fundamentação da causalidade atribuída (Summary of the attribution of causality)
  - Outras observações (Other observations)
  - Informação a enviar ao Notificador (Information to be sent to the Notifier)

Below the form, there is a section for 'Medicamento Conimaty' with an 'Adicionar nova Entidade' (Add new Entity) button. This section contains three rows of evaluation data:

- Injection site pain**: Includes fields for 'Intervalo Entre o Início do Medicamento e o Início da RAM' and 'Intervalo Entre a Última Dose e o Início da RAM'. Below this is a table with columns for 'Entidade que Avalia', 'Método de Avaliação', and 'Resultado da Avaliação'. The 'Resultado da Avaliação' column contains an 'Eliminar' (Delete) link.
- Pyrexia**: Similar structure to 'Injection site pain', with a table containing an 'Eliminar' link.
- Vaccination failure**: Similar structure to 'Injection site pain', with a table containing an 'Eliminar' link.

At the bottom of the interface, there is a 'Voltar' (Back) button and a row of action buttons: 'Criar Ação', 'Terminar Imputação', 'Copiar', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', 'Anular', 'Gravar', and 'Cancelar Imputação'.

Para eliminar a avaliação de uma entidade selecione o *link* Eliminar da avaliação pretendida.

The screenshot shows the 'Avaliação' (Evaluation) tab in the application. The 'Análise Técnica' (Technical Analysis) section is expanded, revealing a table with the following data:

Entidade que Avalia (G.k.9.1.2.r.1) ⌵	Método de Avaliação (G.k.9.1.2.r.2) ⌵	Resultado da Avaliação (G.k.9.1.2.r.3) ⌵	
Autoridade Reguladora (NCA)	Desconhecido	Definitiva	Eliminar

A red arrow points to the 'Eliminar' button in the table. Below the table, there are buttons for 'Voltar', 'Criar Ação', 'Terminar Imputação', 'Copiar', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', 'Anular', 'Gravar', and 'Cancelar Imputação'.

#### 4.2.14.10 Como aceder/ inserir a Análise técnica?

Para aceder ou inserir a análise técnica selecione o separador **Avaliação** e consulte a informação pretendida: Análise Técnica. Caso esta área não esteja visível é porque ainda não houve uma análise técnica.

The screenshot shows the 'Avaliação' (Evaluation) tab in the application. The 'Análise Técnica' (Technical Analysis) section is expanded, showing a text input field with the value 'Análise técnica 1'. Below the input field, there are buttons for 'Voltar', 'Criar Ação', 'Editar', 'Para Imputação', 'Copiar', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', 'Anular', 'Gravar', and 'Terminar'.

Caso queira inserir a análise técnica da notificação deve fazê-lo na parte editável da área Análise Técnica. Para ter uma área editável deve criar a ação Análise técnica. (Ver capítulo 5.2.6.6: Como Criar Ações: **Análise Técnica?**)

#### 4.2.14.11 Como aceder/ inserir a Análise Clínica?

Para aceder ou inserir a análise clínica selecione o separador **Avaliação** e consulte a informação pretendida: Análise Clínica. Caso esta área não esteja visível é porque ainda não houve uma análise clínica.

Caso queira inserir a análise clínica da notificação deve fazê-lo na parte editável da área Análise Clínica. Para ter uma área editável deve criar a ação Análise clínica. (Ver capítulo 5.2.6.7: Como Criar Ações: **Análise Clínica?**)

#### 4.2.14.12 Como aceder ao separador XML?

Para consultar os ficheiros XML de uma notificação específica, selecione o separador **XML** e consulte a informação pretendida. Está disponível uma tabela onde está refletida toda a informação sobre os envios e/ou receções (no caso de notificações de via indireta) de uma notificação.

Caso pretenda selecione no *link* do XML para visualizar o ficheiro XML, ou selecione o *link* do ACK para visualizar o ficheiro ACK.

Estado da Notif...	Ação	Classificação de R...	D. Transmissão	D. Envio	D. Inicial SNF	D. Mais Recente ...	Destinatário	Remetente	ACK	XML
Finalizada		Case	27-11-2007	27-11-2007 17:28	31-05-2006		EMA	Infarmed	ack_INFARMED...	INFARMED_EVH...

#### 4.2.14.13 Como aceder ao separador Duplicados?

##### Como inserir informação de Duplicados?

Esta área permite inserir informação de duplicados. Para aceder a esta área deve seleccionar o separador **Duplicados**.

Se quer considerar a notificação duplicada deve preencher, na área **Duplicados**, os campos **Origem (C.1.9.1.r.1)** e **WWID (C.1.9.1.r.2)** ou **Safety Report ID** (casos de retransmissão) da notificação que se mantém ativa. Estes campos devem ser obrigatoriamente preenchidos antes de se considerar uma notificação Duplicada (Ver capítulo 5.2.6.4: Como Criar Ações?> Verificação de duplicados> **Considerar Duplicada?** e o capítulo 5.2.4.3: Como Aceitar uma notificação> Notificação em finalização> **Considerar Duplicada?**).

The screenshot displays the 'Duplicados' section of a software interface. At the top, there are tabs for 'Resumo', 'Outras Informações', 'Avaliação', 'XML', and 'Duplicados'. The 'Duplicados' tab is active. Below the tabs, there is a form with two dropdown menus: 'Origem (C.1.9.1.r.1)' with the value 'MAH Literature' and 'WWID (C.1.9.1.r.2)' with the value 'PT-INFARMED20220119-01'. Below the form, there is a table with columns 'Origem (C.1.9.1.r.1)' and 'WWID (C.1.9.1.r.2)', containing the text 'Sem resultados'. At the bottom, there is a 'Criar Ação' dropdown menu and several buttons: 'Voltar', 'Considerar duplicada', 'Para Imputação', 'Gerar ICSR Form', 'Envio Manual', 'Anular', and 'Terminar'.

#### 4.2.15 Como aceder ao Histórico?

Para aceder ao **histórico** de uma notificação específica, deve visualizar o ecrã Informação Principal da Notificação através dos ecrãs:


- **Pesquisa de Notificações** (Ver capítulo 5.2.1.1: Como pesquisar notificações> **Todas as notificações?**)
- **Gerir Notificações** (Ver capítulo 5.2.1.2: Como pesquisar notificações> **As minhas notificações?**)

Ao situar-se na Informação Principal da notificação selecione o *link* **Histórico** na parte superior do ecrã. Será visível uma área onde pode consultar todo o histórico da notificação.

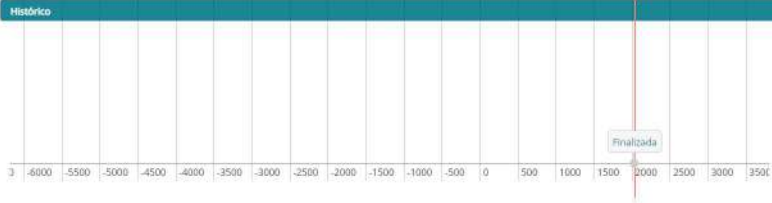
**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão	TE-I200865-0257	WWID (C.1.8.1)	PT-INFARMED-I200865-0257	Estado	Finalizada
Estado da Imputação		Data da Receção Empresa (Inicial) (C.1.4)	16-05-2006	Data da Receção Empresa (Mais Recente) (C.1.5)	16-05-2006
Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4)	31-05-2006	Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5)	DD-MM-AAAA	Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2)	27-11-2007
Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2)	27-11-2007	Data de Envio TAIM (Inicial)		Data de Envio TAIM (Mais Recente)	
Classificação de Relatório	Case	Tipo de Relatório (C.1.3)	Espontâneo	Gravidade	Não
Crítérios de Gravidade	Clinicamente importante	Sem RAM		Master Case	<input type="checkbox"/>
Safety Report ID (C.1.1)	PT-INFARMED-I200865-0257	Notificação Imediata (C.1.7) *	Sim		
Referências de Literatura (C.4.r.1)					

Historico 

**Historico**



Campo alterado	Valor alterado de	Valor alterado para	Utilizador
Sem resultados			

Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Verificação de duplicados	P_PORTALRAM_DORM_TEC	16-01-2022		Em curso

Para verificar as alterações efetuadas à notificação numa determinada ação, selecione a ação pretendida na *Timeline* e consulte os campos alterados na tabela abaixo.

#### 4.2.16 Como aceder ao Histórico de ações?

Para aceder ao **histórico de ações** de uma notificação específica, deve visualizar o ecrã Informação Principal da Notificação através dos ecrãs:

- **Pesquisa de Notificações** (Ver capítulo 5.2.1.1: Como pesquisar notificações> **Todas as notificações?**)
- **Gerir Notificações** (Ver capítulo 5.2.1.2: Como pesquisar notificações> **As minhas notificações?**)

Ao situar-se na Informação Principal da Notificação selecione a tabela de **Ações** na parte superior do ecrã. Pode expandir (☑) a tabela para visualizar mais ações.

**Informação Principal da Notificação**

**Informação Principal**

Nº Submissão: BO-U-V202201-15      WWID (C.1.8.1): FT-INFARMED-V202201-15      Estado: Finalizada

Estado da Imputação:      Data da Receção SNF (Inicial) (C.1.4): 18-01-2022      Data da Receção SNF (Mais Recente) (C.1.5): 18-01-2022

Data de Envio EMA (Inicial) (C.1.2): 18-01-2022      Data de Envio EMA (Mais Recente) (C.1.2): 18-01-2022      Data de Envio TAIM (Inicial) (C.1.3): Desconhecido pelo remetente

Data de Envio TAIM (Mais Recente):      Classificação de Relatório: Case      Tipo de Relatório (C.1.3):

Gravidade: Sim      Critérios de Gravidade: Clinicamente importante: Sim      Sem RAM:

Safety Report ID (C.1.1): PT-INFARMED-V202201-15      Notificação Imediata (C.1.7): \* Sim

Referências de Literatura (C.4.r.1):

Histórico

Narrativa

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado
Emenda (EMA)	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	18-01-2022	18-01-2022	Terminada
Em finalização	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	18-01-2022	18-01-2022	Terminada
Em validação	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	18-01-2022	18-01-2022	Terminada

Caso queira visualizar informação específica de uma ação, seleccione o *link* **Detalhe** referente à ação específica que pretende consultar. Será visível um *pop-up* onde pode consultar a informação específica dessa ação.

**Ações**

Ação	Responsável	Data de Início	Data de Fim	Resultado	Detalhe
Pedido de elementos	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	18-01-2022	18-01-2022	Em curso	Detalhe
Emenda (EMA)	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	18-01-2022	18-01-2022	Terminada	
Em finalização	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	18-01-2022	18-01-2022	Terminada	
Em validação	P_PORTALRAM_DGRM_TEC	18-01-2022	18-01-2022	Terminada	

#### 4.2.17 Dicionário MedDRA?

Ao aceder ao dicionário *MedDRA* tem disponíveis várias formas para pesquisar o termo *MedDRA* que pretende.

Para escolher a língua deve escolher uma das opções: **PT** ou **EN** na parte superior do dicionário.

Pesquise o termo através de uma das opções disponíveis:

- **Código:** Escolha a opção código, seleccione uma das classes e introduza no campo de texto livre o código pretendido e seleccione o botão Pesquisar. Os resultados serão visíveis na área inferior do *pop-up*.
- **Termo:** Escolha a opção termo, seleccione uma das classes, introduza no campo de texto livre o termo pretendido e seleccione o botão Pesquisar. Os resultados serão visíveis na área inferior do *pop-up*.

**Nota:** Caso se encontre no ecrã Pesquisa de Notificações ou Gerir Notificações tem a classe SMQ visível. No ecrã Submeter Notificação ou Informação Principal da Notificação a classe SMQ não está visível.

**Pesquisa de Termos MedDRA**

LLT => SOC    **SOC => LLT**    SMQ    **EN**    PT

Termo MedDRA:      Termo     Código

SOC

Pesquisar

- ▶ SOC Blood and lymphatic system disorders (10005329)
- ▶ SOC Cardiac disorders (10007541)
- ▶ SOC Congenital, familial and genetic disorders (10010331)
- ▶ SOC Ear and labyrinth disorders (10013993)
- ▶ SOC Endocrine disorders (10014698)
- ▶ SOC Eye disorders (10015919)
- ▶ SOC Gastrointestinal disorders (10017947)
- ▶ SOC General disorders and administration site conditions (10018065)
- ▶ SOC Hepatobiliary disorders (10019805)
- ▶ SOC Immune system disorders (10021428)
- ▶ SOC Infections and infestations (10021881)
- ▶ SOC Injury, poisoning and procedural complications (10022117)
- ▶ SOC Investigations (10022891)
- ▶ SOC Metabolism and nutrition disorders (10027433)
- ▶ SOC Musculoskeletal and connective tissue disorders (10028395)

Gravar    Cancelar

#### 4.2.17.1 Preencher um campo MedDRA da notificação?

Se pretende preencher um campo da notificação selecione o **termo LLT** que pretende e grave. Serão preenchidos automaticamente os campos referentes à descrição e código *MedDRA*. Caso aplicável serão também preenchidas as classes correspondentes do termo.

**Nota:** O preenchimento automático é sempre efetuado com a descrição em inglês.

#### 4.2.17.2 Preencher um campo MedDRA para pesquisa?

Se pretende preencher um campo para pesquisa selecione um ou mais **termos** da hierarquia escolhida e pesquise. Os termos indicados ficarão refletidos no campo de pesquisa: RAM.



**Nota:** O preenchimento do campo de pesquisa é sempre efetuado com a descrição em inglês.

### 4.3 MÓDULO COMUNICAÇÃO

No menu de navegação estará disponível o módulo **Comunicação** que permite efetuar toda a gestão de envios de notificações e *ACKs* para o exterior e receção dos mesmos. O *link* disponível neste módulo é:

- Envio XML



#### 4.3.1 Como pesquisar envios e *ACKs*?

Para pesquisar envios e *ACKs* de notificações selecione a opção **Envio XML** do módulo **Comunicação** e por consequência é visível o ecrã Envio XML.

Este ecrã permite a pesquisa e visualização de todos os envios e respetivos *ACKs* das notificações do Portal RAM.

Está dividido em duas áreas distintas para facilitar a gestão de envios:

- Uma área de pesquisa,
- Uma área com resultados de pesquisa e possibilidade de reenvio.

The screenshot shows the 'Envio XML' application interface. At the top, there is a 'Pesquisa' (Search) section with various filters: WWID, Notificação Imediata, Destinatário, Data Inicial SNF até, Data Envio de, Via da Notificação, Classificação de Relatório, ACK, Data Mais Recente SNF de, Data Envio até, Gravidade, Estado da Notificação, Data Inicial SNF de, Data Mais Recente SNF até, and Nome do TAIM. There are 'Limpar' and 'Pesquisar' buttons. Below this is the 'Resultados da Pesquisa' section, which contains a table of search results and an 'Exportar' button. The table has columns for WWID, Est. Notif., Classif. Relatório, Est. Envio, ACK, D. Primeiro Envio, D. Envio, XML, D. Inicial SNF, and D. Mais Recente SNF. The results show a list of notifications with their status and dates. At the bottom, there are 'Voltar' and 'Enviar' buttons.

Para pesquisar ficheiros XML de notificações específicas, insira os critérios de pesquisa na área **Pesquisa** e seleccione o botão **Pesquisar**. Deve consultar os resultados pesquisados na área **Resultados da Pesquisa**.

#### 4.3.1.1 Pesquisa

Nesta área é possível inserir e seleccionar critérios de pesquisa de acordo com os ficheiros XML das notificações que deseja encontrar.

**Nota:** Ao inserir critérios de pesquisa, apenas retornam notificações que contenham exactamente o termo especificado (Exemplo: quando campo "vazio" ou "informação diferente de termo colocado" ou "outro idioma" a pesquisa não retorna resultados).

Informações sobre alguns campos:

- Pesquisa por **Destinatário**:
  - Só estão disponíveis os destinatários em transmissão eletrónica com a EMA e com o Infarmed.
- Pesquisa por **Nome do TAIM**:
  - Efetua pesquisas no campo do **Nome TAIM** no ecrã Medicamentos para notificações com medicamentos – suspeito/interacção do tipo Nome Comercial e Outro.

Selecione o botão **Pesquisar** de forma a visualizar os ficheiros XML das notificações na área **Resultados da Pesquisa** de acordo com os critérios de pesquisa introduzidos. Selecione o botão **Limpar** para eliminar os critérios de pesquisa introduzidos.

The screenshot shows the search filter interface. It includes several input fields and dropdown menus for filtering search results. At the bottom right, there are two buttons: 'Limpar' (Clear) and 'Pesquisar' (Search). Arrows point to these buttons.

#### 4.3.1.2 Resultados de Pesquisa

Nesta área são visualizados os resultados de pesquisa, contendo todos os envios manuais e automáticos efetuados através do Portal RAM.

Se não tiver sido feita nenhuma pesquisa esta área irá mostrar todos os ficheiros XML das **Notificações** com o estado do envio igual a Enviado e *ACK* igual a ACKAE ou ACKAR ou Não Recebido apresentados por ordem cronológica.

Caso tenha sido efetuada uma pesquisa, é visível o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos na área de pesquisa.

Pode ordenar os resultados de pesquisa por **D. Limite** ou outra coluna que deseje, selecionando o nome da coluna.

É possível exportar a listagem presente nesta área para o *Excel* através do botão **Exportar**.

The screenshot shows a table of search results. The table has 10 columns: WWID, Est. Notif., Classif. Relatório, Est. Envio, ACK, D. Primeiro Envio, D. Envio, XML, D. Inicial SNF, and D. Mais Recente SNF. The data rows show various notification records. An 'Exportar' button is located in the top right corner of the table area.

WWID	Est. Notif.	Classif. Relatório	Est. Envio	ACK	D. Primeiro Envio	D. Envio	XML	D. Inicial SNF	D. Mais Recente SNF
PT-INFARMED-I...	Finalizada	Case	Enviado	ACKAE	24-09-2018	18-10-2018 10:04	INFARMED_EV...	05-02-2001	24-09-2018
PT-INFARMED-T...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	04-10-2018	04-10-2018 17:07	INFARMED_EV...	28-09-2018	28-09-2018
PT-INFARMED-T...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	27-02-2018	27-02-2018 11:08	INFARMED_EV...	26-02-2018	20-02-2018
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Case	Enviado	ACKAE	27-11-2017	26-12-2017 14:35	INFARMED_EV...	22-11-2017	26-12-2017
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	27-11-2017	26-12-2017 14:34	INFARMED_EV...	22-11-2017	26-12-2017
PT-INFARMED-F...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	20-12-2017	20-12-2017 19:43	INFARMED_EV...	14-12-2017	14-12-2017
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	19-12-2017	19-12-2017 13:42	INFARMED_EV...	14-12-2017	14-12-2017
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	15-12-2017	15-12-2017 15:00	INFARMED_EV...	11-09-2017	15-12-2017
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	12-12-2017	15-12-2017 13:50	INFARMED_EV...	06-12-2017	15-12-2017
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	04-12-2017	13-12-2017 16:26	INFARMED_EV...	30-11-2017	13-12-2017

Caso pretenda seleccione o *link* da coluna XML para visualizar o ficheiro XML, ou seleccione o *link* da coluna *ACK* para visualizar o ficheiro *ACK*.

Resultados da Pesquisa

Exportar

WWID	Est. Notif.	Classif. Relatório	Est. Envio	ACK	D. Primeiro Envio	D. Envio	XML	D. Inicial SNF	D. Mais Recente SNF
PT-INFARMED-I...	Finalizada	Case	Enviado	ACKAE	24-09-2018	18-10-2018 10:04	INFARMED_EV...	05-02-2001	24-09-2018
PT-INFARMED-T...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	04-10-2018	04-10-2018 17:07	INFARMED_EV...	28-09-2018	28-09-2018
PT-INFARMED-T...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	27-02-2018	27-02-2018 11:08	INFARMED_EV...	29-02-2018	20-02-2018
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Case	Enviado	ACKAE	27-11-2017	26-12-2017 14:35	INFARMED_EV...	22-11-2017	26-12-2017
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	27-11-2017	26-12-2017 14:34	INFARMED_EV...	22-11-2017	26-12-2017
PT-INFARMED-F...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	20-12-2017	20-12-2017 19:43	INFARMED_EV...	14-12-2017	14-12-2017
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	19-12-2017	19-12-2017 13:42	INFARMED_EV...	14-12-2017	14-12-2017
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	15-12-2017	15-12-2017 15:00	INFARMED_EV...	11-09-2017	15-12-2017
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	12-12-2017	15-12-2017 13:50	INFARMED_EV...	06-12-2017	15-12-2017
PT-INFARMED-H...	Finalizada	Replaced	Enviado	ACKAE	04-12-2017	13-12-2017 16:26	INFARMED_EV...	30-11-2017	13-12-2017

(1 of 312)

#### 4.3.2 Como reenviar ficheiros XML?

Para reenviar ficheiros XML selecione a opção **Envio XML** do módulo **Comunicação** e por consequência é visível o ecrã **Envio XML**.

Pesquise o ficheiro XML da notificação que pretende reenviar e visualize a área **Resultados de Pesquisa**. (Ver capítulo 5.3.1: **Como pesquisar envios e ACKs?**).

Um ficheiro XML é gerado para envio automático à EMA quando uma notificação se encontra nos seguintes estados:

- **Finalizada:**
  - Após Em finalização ou;
  - Após Follow-up ou;
  - Após Emenda (EMA)
- **Finalizada e Imputada**
  - Após selecionar o botão Envio Manual
- **Duplicada (caso anteriormente o estado da notificação era Finalizada – via direta):**
  - Após Verificação de duplicados
- **Anulada (caso anteriormente o estado da notificação era Finalizada – via direta e indireta):**
  - Após anulação manual ou;
  - Após Follow-up
- **Anulada (caso anteriormente o estado da notificação era Duplicada – via indireta):**
  - Após anulação manual ou;
  - Após Follow-up

Se não foi gerado um ficheiro XML relativo à notificação que pretende, deve efetuar uma das ações indicadas acima. (Ver capítulo 5.2.4: Módulo Notificações> **Como Aceitar uma notificação?** ou o capítulo 5.2.6: Módulo Notificações> **Como Criar ações?**)

#### 4.3.2.1 Não Recebidos

Na área **Resultados da Pesquisa** selecione a *checkbox* na última coluna (através do *scroll* irá visualizar a última coluna) para dar a indicação que quer reenviar o ficheiro. Repita o passo caso queira enviar múltiplos ficheiros XML, ao mesmo tempo. Após seleção da *checkbox*, selecione o botão **Enviar**. Cada ficheiro XML será enviado e poderá visualizar o *ACK* respetivo ao envio, na coluna *ACK*.

**Nota:** Só poderá reenviar ficheiros XML se a coluna *ACK* for igual a Não Recebido.

Resultados da Pesquisa

Exportar

Último Envio	XML	D. Inicial SNF	D. Mais Recente SNF	D. Limite	TAIM	Destinatário	
	INFARMEDPT_...	06-11-2017	06-11-2017	02-02-2018		EMA	<input type="checkbox"/>
	INFARMEDPT_...	09-03-2017	08-07-2017	21-07-2017		EMA	<input type="checkbox"/>
	INFARMEDPT_...	08-11-2017	08-11-2017	06-02-2018		EMA	<input checked="" type="checkbox"/>
	INFARMEDPT_...	22-04-2017	03-09-2017	18-09-2017		EMA	<input checked="" type="checkbox"/>
	INFARMEDPT_...	08-11-2017	08-11-2017	23-11-2017		EMA	<input type="checkbox"/>
	INFARMEDPT_...	17-05-2017	17-05-2017	01-06-2017		EMA	<input type="checkbox"/>
	INFARMEDPT_...	08-11-2017	08-11-2017	23-11-2017		EMA	<input type="checkbox"/>
	INFARMEDPT_...	08-11-2017	08-11-2017	06-02-2018		EMA	<input type="checkbox"/>
	INFARMEDPT_...	25-10-2017	25-10-2017	09-11-2017		EMA	<input type="checkbox"/>
	INFARMEDPT_...	01-11-2017	01-11-2017	30-01-2018		EMA	<input type="checkbox"/>

(1 of 11) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Voltar Enviar

#### 4.3.2.2 Enviados com sucesso

Nos casos em que o envio foi efetuado com sucesso **não poderá voltar a enviar o mesmo ficheiro XML**.

**Nota:** Independentemente do *ACK* recebido, não é possível enviar o mesmo ficheiro.

Se quer enviar um ficheiro XML relativo à notificação deve efetuar uma ação na notificação para gerar um ficheiro XML. (Ver capítulo 5.2.4: Módulo Notificações> **Como Aceitar uma notificação?** ou o capítulo 5.2.6: Módulo Notificações> **Como Criar ações?**)

#### 4.4 MÓDULO ADMINISTRAÇÃO

No menu de navegação estará disponível o módulo **Administração** que permite efetuar o carregamento dos termos *MedDRA* e gerir os utilizadores das UFs do Portal RAM. Os *links* disponíveis neste módulo são:

- Carregamento Termos MedDRA
- Gestão de Utilizadores



##### 4.4.1 Como aceder ao carregamento dos termos MedDRA?

Para efetuar o carregamento dos termos MedDRA selecione a opção **Carregamento Termos MedDRA** do módulo **Administração** e por consequência é visível o ecrã Carregamento Termos MedDRA.



Este ecrã permite ao utilizador efetuar o carregamento dos termos MedDRA. Neste ecrã é possível visualizar todos os carregamentos efetuados (qual a versão carregada, qual a data do carregamento e da versão e que utilizador realizou o carregamento),

efetuar um novo carregamento e visualizar qual a última versão carregada no Portal RAM.

Carregamento Termos MedDRA

Versão	Data do Carregamento	Data da Versão	Responsável
14.1	19-07-2017	20-05-2017	RitaTecnico
18.0	19-07-2017	09-05-2017	FilipaTecnico
15.0	19-07-2017	14-03-2017	RitaTecnico
20.0	05-07-2017	01-03-2017	TaniaTecnico
17.1	19-07-2017	01-02-2017	TaniaTecnico
18.1	30-06-2017	01-09-2016	TaniaTecnico
19.1	04-07-2017	01-09-2016	TaniaTecnico
19.0	05-07-2017	01-03-2016	TaniaTecnico

(1 of 1) 1 10

Data da Versão \*

Ficheiro MedDRA (PT) \*

Ficheiro MedDRA (EN) \*

[Visualizar última versão](#)

#### 4.4.1.1 Carregar uma nova versão MedDRA

Para efetuar o carregamento de uma nova versão MedDRA deve preencher os campos obrigatórios: Data da Versão, Ficheiro MedDRA (PT) e Ficheiro MedDRA (ENG).

Para preencher os campos Ficheiro MedDRA (PT) e Ficheiro MedDRA (EN) deve seleccionar o botão **Seleccionar** e escolher o ficheiro que pretenda em formato *.zip*. De seguida, deve seleccionar o botão **Carregar**.

**Carregamento Termos MedDRA**

Versão	Data do Carregamento	Data da Versão	Responsável
14.1	19-07-2017	20-05-2017	RitaTecnico
18.0	19-07-2017	09-05-2017	FilipaTecnico
15.0	19-07-2017	14-03-2017	RitaTecnico
20.0	05-07-2017	01-03-2017	TaniaTecnico
17.1	19-07-2017	01-02-2017	TaniaTecnico
18.1	30-06-2017	01-09-2016	TaniaTecnico
19.1	04-07-2017	01-09-2016	TaniaTecnico
19.0	05-07-2017	01-03-2016	TaniaTecnico

(1 of 1) [1] [10]

Data da Versão:

Ficheiro MedDRA (PT):  [+ Seleccionar](#)

Ficheiro MedDRA (EN):  [+ Seleccionar](#)

[Carregar](#)

[Visualizar última versão](#)

A informação sobre: Versão, Data do Carregamento, Data da Versão e Responsável pelo carregamento serão preenchidas automaticamente e ficarão visíveis na tabela no início do ecrã Carregamento Termos MedDRA.

**Nota:** O Portal RAM utiliza sempre a versão MedDRA que tem a data da versão mais recente.

#### 4.4.1.2 Visualizar a última versão

Para visualizar qual a versão MedDRA que está em vigor no Portal RAM, deve seleccionar o *link* **Visualizar última versão**.



Carregamento Termos MedDRA


Versão	Data do Carregamento	Data da Versão	Responsável
16.0	16-08-2017	16-08-2017	FilipaTecnico
9.1	11-08-2017	11-08-2017	missing-from-ejbctx
17.0	11-08-2017	11-08-2017	missing-from-ejbctx
16.1	11-08-2017	11-08-2017	missing-from-ejbctx
15.1	11-08-2017	11-08-2017	missing-from-ejbctx
14.0	11-08-2017	11-08-2017	missing-from-ejbctx
13.1	11-08-2017	11-08-2017	missing-from-ejbctx
13.0	11-08-2017	11-08-2017	missing-from-ejbctx
12.1	11-08-2017	11-08-2017	missing-from-ejbctx
12.0	11-08-2017	11-08-2017	missing-from-ejbctx

(1 of 3) [1] [2] [3] [10]

Data da Versão \*

Ficheiro MedDRA (PT) \*   
+ Seleccionar

Ficheiro MedDRA (EN) \*   
+ Seleccionar

Visualizar última versão 

Irá visualizar o *pop-up* Dicionário MedDRA com a versão em vigor no Portal RAM.

**Pesquisa de Termos MedDRA**

LLT => SOC    SOC => LLT    SMQ    EN    PT

Termo MedDRA: \* sto     Termo     Código

HLGT    HLT    PT    **LLT**

Pesquisar

- ▶ **LLT** Stokes Adams syndrome (10042073)
- ▶ **LLT** Stokes-Adams syndrome (10042074)
- ▶ **LLT** Stoma care (10042075)
- ▶ **LLT** Stoma closure (10074172)
- ▶ **LLT** Stoma complication (10074566)
- ▶ **LLT** Stoma obstruction (10074565)
- ▶ **LLT** Stoma site abscess (10059086)
- ▶ **LLT** Stoma site bleeding (10059020)
- ▶ **LLT** Stoma site candida (10059052)
- ▶ **LLT** Stoma site cellulitis (10075017)
- ▶ **LLT** Stoma site discharge (10075512)
- ▶ **LLT** Stoma site discomfort (10049445)
- ▶ **LLT** Stoma site edema (10075621)
- ▶ **LLT** Stoma site erythema (10074514)
- ▶ **LLT** Stoma site extravasation (10075511)

Voltar

#### 4.4.2 Como aceder à gestão de utilizadores?

Para aceder à gestão de utilizadores selecione a opção **Gestão de Utilizadores** do módulo **Administração** e por consequência é visível o ecrã Gestão de Utilizadores.



O ecrã **Gestão de Utilizadores** deverá permitir ao utilizador pesquisar, editar, adicionar ou inativar os **utilizadores das UFs**.

Está dividido em duas áreas distintas:

- Uma área de pesquisa,
- Uma área com resultados de pesquisa.

**Gestão de Utilizadores**

**Pesquisa**

Nome Completo  Email

Grupo  Perfil

**Resultados de Pesquisa**

Utilizador	Nome Completo	Email	Grupo	Perfil	Estado	
20170700194	1234567890123456...	t@hotmail.com	UF Algarve e Alent...	Administrativo	Inativo	Abrir
20170700197	1234567890123456...	1234567890@gmail...	UF Setúbal e Santa...	Administrativo/Ava...	Ativo	Abrir
20170700433	ARCM	rittamagalhaes@g...	UF Lisboa - FMUL	Técnico	Ativo	Abrir
20170700822	Ana Simões	teste22@gmail.com	UF Coimbra		Inativo	Abrir
20170700378	Carlos	carlos@gmail.com	UF Setúbal e Santa...	Administrativo	Ativo	Abrir

(1 of 10)

#### 4.4.2.1 Como pesquisar utilizadores?

Para pesquisar utilizadores das UFs do Portal RAM deve seleccionar a opção **Gestão de Utilizadores** do módulo **Administração** e será visível o ecrã **Gestão de Utilizadores**.

Este ecrã permite a pesquisa e visualização de todos os utilizadores das UFs do Portal RAM (5 a 15 por página), incluindo os utilizadores que já não se encontram ativos.

Para pesquisar utilizadores específicos, insira os critérios de pesquisa na área **Pesquisa** e selecione o botão **Pesquisar**. Deve consultar os resultados pesquisados na área **Resultados de Pesquisa**.

#### Pesquisa

Nesta área é possível inserir e seleccionar critérios de pesquisa de acordo com os utilizadores que deseja encontrar.

Selecione o botão **Pesquisar** de forma a visualizar na área **Resultados de Pesquisa** os utilizadores de acordo com os critérios de pesquisa introduzidos.

Selecione o botão **Limpar** para eliminar os critérios de pesquisa introduzidos.

Gestão de Utilizadores

Pesquisa

Nome Completo  Email

Grupo  Perfil

### Resultados de Pesquisa

Nesta área são visualizados os resultados de pesquisa, contendo todos os utilizadores das UFs do Portal RAM.

Se não tiver sido feita nenhuma pesquisa, esta área irá mostrar todos os utilizadores das UFs existentes no Portal RAM.

Caso tenha sido efetuada uma pesquisa, é visível o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos na área de pesquisa.

Pode ordenar os resultados de pesquisa por **Utilizador**, **Nome Completo**, **Email**, **Grupo**, **Perfil** e **Estado**, selecionando o nome da coluna.

Resultados de Pesquisa

Utilizador	Nome Completo	Email	Grupo	Perfil	Estado	
20170700194	1234567890123456...	t@hotmail.com	UF Algarve e Alient...	Administrativo	Inativo	<a href="#">Abrir</a>
20170700197	1234567890123456...	1234567890@gmai...	UF Setúbal e Santa...	Administrativo;Ava...	Ativo	<a href="#">Abrir</a>
20170700433	ARCM	rittamagalhaes@g...	UF Lisboa - FMUL	Técnico	Ativo	<a href="#">Abrir</a>
20170700822	Ana Simões	teste22@gmail.com	UF Coimbra		Inativo	<a href="#">Abrir</a>
20170700378	Carlos	carlos@gmail.com	UF Setúbal e Santa...	Administrativo	Ativo	<a href="#">Abrir</a>

(1 of 10) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 10

Para aceder ao detalhe de um utilizador, deve seleccionar o *link* **Abrir** e será visível o *pop-up* **Detalhe do Utilizador** (Ver capítulo 5.4.2.2: **Como visualizar e/ou alterar informação sobre um utilizador?**).

Nesta área também se poderá criar um novo registo de utilizador, seleccionando no botão **Criar Novo** (Ver capítulo 5.4.2.3: **Como criar um novo utilizador?**).

Resultados de Pesquisa

Criar Novo

Utilizador	Nome Completo	Email	Grupo	Perfil	Estado	
20170700194	1234567890123456...	t@hotmail.com	UF Algarve e Alent...	Administrativo	Inativo	Abrir
20170700197	1234567890123456...	1234567890@gmai...	UF Setúbal e Santa...	Administrativo;Ava...	Ativo	Abrir
20170700433	ARCM	rittamagalhaes@g...	UF Lisboa - FMUL	Técnico	Ativo	Abrir
20170700822	Ana Simões	teste22@gmail.com	UF Coimbra		Inativo	Abrir
20170700378	Carlos	carlos@gmail.com	UF Setúbal e Santa...	Administrativo	Ativo	Abrir

(1 of 10) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 10

#### 4.4.2.2 Como visualizar e/ou alterar informação sobre um utilizador?

Para visualizar e/ou alterar informação sobre um utilizador deve visualizar o ecrã Gestão de Utilizador através da opção **Gestão de Utilizadores** do módulo **Administração**.

Na área Resultados de Pesquisa, selecione o *link* **Abrir**.

Gestão de Utilizadores

Pesquisa

Nome Completo  Email

Grupo: Todos Perfil: Todos

Pesquisar Limpar

Resultados de Pesquisa

Criar Novo

Utilizador	Nome Completo	Email	Grupo	Perfil	Estado	
20170700194	1234567890123456...	t@hotmail.com	UF Algarve e Alent...	Administrativo	Inativo	Abrir
20170700197	1234567890123456...	1234567890@gmai...	UF Setúbal e Santa...	Administrativo;Ava...	Ativo	Abrir
20170700433	ARCM	rittamagalhaes@g...	UF Lisboa - FMUL	Técnico	Ativo	Abrir
20170700822	Ana Simões	teste22@gmail.com	UF Coimbra		Inativo	Abrir
20170700378	Carlos	carlos@gmail.com	UF Setúbal e Santa...	Administrativo	Ativo	Abrir

(1 of 10) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 10

É visível o *pop-up* **Detalhe do Utilizador** onde pode visualizar a informação sobre o utilizador em questão.

Caso tenha selecionado um utilizador com Estado Inativo, apenas poderá visualizar informação sobre o utilizador, não sendo possível editá-la. Para voltar ao ecrã Gestão de Utilizadores, selecione o botão **Cancelar**.

**Detalhe do Utilizador**

Utilizador: 20170700822

Nome Completo \*: Ana Simões

Email: teste22@gmail.com

Grupo: UF Coimbra Perfil \*: Perfil

Cancelar

Caso tenha selecionado o *link* **Abrir** de um utilizador com Estado Ativo, além de conseguir visualizar informação sobre o utilizador, pode alterar os seguintes campos: Nome Completo e Perfil. Para guardar as alterações efetuadas, seleccione o botão **Guardar**.

Tem ainda a opção de inativar um utilizador, tendo para isso de seleccionar o botão **Inativar** (Ver capítulo 5.4.2.4: **Como inativar um utilizador?**).

Para voltar ao ecrã Gestão de Utilizadores, seleccione o botão **Cancelar**.

**Detalhe do Utilizador**

Utilizador: 20170700739

Nome Completo \*: Luísa Marques

Email: testerfra@gmail.com

Grupo: UF Lisboa - FMUL Perfil \*: Avaliador

Cancelar Guardar Inativar

#### 4.4.2.3 Como criar um novo utilizador?

Para criar um novo utilizador, deve seleccionar a opção **Gestão de Utilizadores** do módulo **Administração** e por consequência é visível o ecrã Gestão de Utilizadores. Na área Resultados de Pesquisa, seleccione o botão **Criar Novo**.

Gestão de Utilizadores

Pesquisa

Nome Completo  Email

Grupo:  Perfil:

Resultados de Pesquisa

Utilizador	Nome Completo	Email	Grupo	Perfil	Estado	
20170700194	1234567890123456...	t@hotmail.com	UF Algarve e Alent...	Administrativo	Inativo	Abrir
20170700197	1234567890123456...	1234567890@gmail...	UF Setúbal e Santa...	Administrativo;Ava...	Ativo	Abrir
20170700433	ARCM	rittamagalhaes@g...	UF Lisboa - FMUL	Técnico	Ativo	Abrir
20170700822	Ana Simões	teste22@gmail.com	UF Coimbra		Inativo	Abrir
20170700378	Carlos	carlos@gmail.com	UF Setúbal e Santa...	Administrativo	Ativo	Abrir

(1 of 10) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

É visível o *pop-up* **Criar Utilizador** que permite adicionar um novo utilizador a uma UF à escolha.

Deve preencher os campos obrigatórios, nomeadamente a que Grupo o novo utilizador vai pertencer e o tipo de Perfil a que vai ficar associado, e seleccionar o botão **Criar**.

Depois de seleccionar o botão **Criar**, o novo utilizador deverá receber no *email* inserido no *pop-up* Criar Utilizador um *email* com as credencias de acesso ao Portal RAM e ficará com estado Ativo no ecrã **Gestão de Utilizadores**.

Caso não pretenda prosseguir com a criação de um novo utilizador seleccione o botão **Cancelar**.

**Criar Utilizador**

Nome Completo \*

Email \*

Grupo \*  Perfil \*

#### 4.4.2.4 Como inativar um utilizador?

Para inativar um utilizador, deve selecionar a opção **Gestão de Utilizadores** do módulo **Administração** e por consequência é visível o ecrã Gestão de Utilizadores.

Na área Resultados de Pesquisa, selecione o *link* **Abrir** do utilizador que pretenda inativar.

**Gestão de Utilizadores**

**Pesquisa**

Nome Completo  Email

Grupo:  Perfil

**Resultados de Pesquisa**

Utilizador	Nome Completo	Email	Grupo	Perfil	Estado	Abrir
20170700194	1234567890123456...	t@hotmail.com	UF Algarve e Alent...	Administrativo	Inativo	Abrir
20170700197	1234567890123456...	1234567890@gmal...	UF Secúbal e Santa...	Administrativo;Ava...	Ativo	Abrir
20170700433	ARCM	rittamagalhaes@g...	UF Lisboa - FMUL	Técnico	Ativo	Abrir
20170700822	Ana Simões	teste22@gmail.com	UF Coimbra		Inativo	Abrir
20170700378	Carlos	carlos@gmail.com	UF Secúbal e Santa...	Administrativo	Ativo	Abrir

(1 of 10)

É visível o *pop-up* **Detalhe do Utilizador** onde pode visualizar a informação sobre o utilizador em questão.



Para inativar o utilizador, selecione o botão **Inativar**. As credenciais do utilizador Inativo deixarão de estar ativas para acesso ao *Back Office* do Portal RAM e o utilizador ficará com estado Inativo no ecrã **Gestão de Utilizadores**.

**Nota:** Caso se inative um utilizador inadvertidamente deverá ser feito um pedido à manutenção para reativar o utilizador. De seguida, aceder ao ecrã Gestão de Utilizadores e atribuir um perfil ao utilizador em questão.

The screenshot shows a form titled "Detalhe do Utilizador" with the following fields and controls:

- Utilizador:** Input field containing "20170700739".
- Nome Completo \***: Input field containing "Luísa Marques".
- Email:** Input field containing "testerfra@gmail.com".
- Grupo:** Input field containing "UF Lisboa - FMUL".
- Perfil \*:** Input field containing "Avaliador".
- Avaliador:** Dropdown menu with a downward arrow.
- Buttons:** "Cancelar", "Guardar", and "Inativar". A black arrow points to the "Inativar" button.