

Notificações de RAM recebidas no Sistema Nacional de Farmacovigilância diretamente de Profissionais de saúde e Utentes

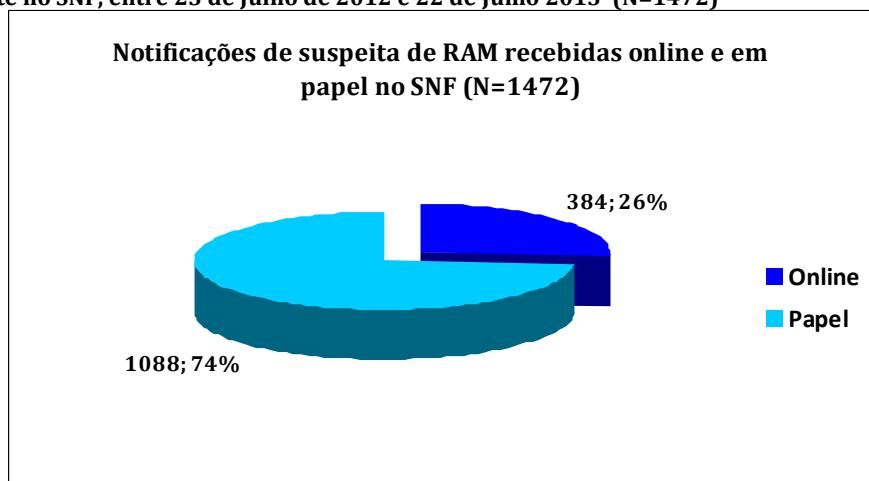
O Portal RAM, criado a 22 de Julho de 2012, é uma plataforma que permite tornar mais célere a notificação das suspeitas de reação adversa a medicamentos (RAM) por parte dos profissionais de saúde e, simultaneamente, envolver os utentes no Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

Após um ano de existência do Portal RAM, considerou-se relevante analisar as notificações recebidas no SNF diretamente de Profissionais de saúde e utentes. No presente relatório, as notificações de Profissionais de saúde e utentes enviadas *online* e em *papel* para o SNF, entre 22 de Julho de 2012 a 23 de Julho de 2013 serão alvo de análise estatística descritiva.

1 Notificações de RAM recebidas *online* e em *papel* no SNF

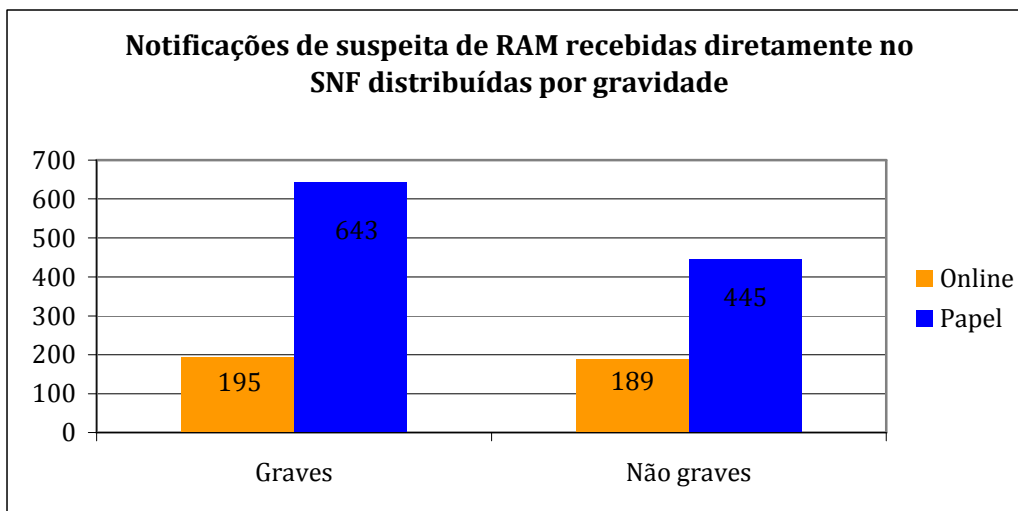
De 22 de Julho de 2012 a 23 de Julho de 2013, foram rececionadas no SNF 1472 notificações de suspeitas de reações adversas, das quais 384 (26%) foram recebidas *online* e 1088 (74%) em *papel* (gráfico1):

Gráfico1: Frequência absoluta e relativa de notificações de RAM recebidas *online* e em *papel* diretamente no SNF, entre 23 de Julho de 2012 e 22 de Julho 2013 (N=1472)



No gráfico abaixo podemos conferir a gravidade das notificações (graves versus não graves) no universo de notificações *online* e em *papel*:

Gráfico 2: Frequência absoluta de notificações de RAM graves e não graves recebidas diretamente no SNF *online* e em *papel*, entre 23 de Julho de 2012 a 22 de Julho 2013 (N=1472)



Como se pode observar no gráfico 2, no universo de notificações recebidas em *papel* (1088), 643 (59%) foram consideradas graves pelo notificador e em 384 notificações recebidas *online* 195 (51%) foram classificadas como graves.

Com os gráficos 3 e 4 é possível aferir a participação dos profissionais de saúde e utentes no envio de notificações *online* e em *papel* para o SNF:

Gráfico3: Frequência relativa de notificações de RAM recebidas em *papel* no SNF distribuídas por tipo de notificador (n=1088)

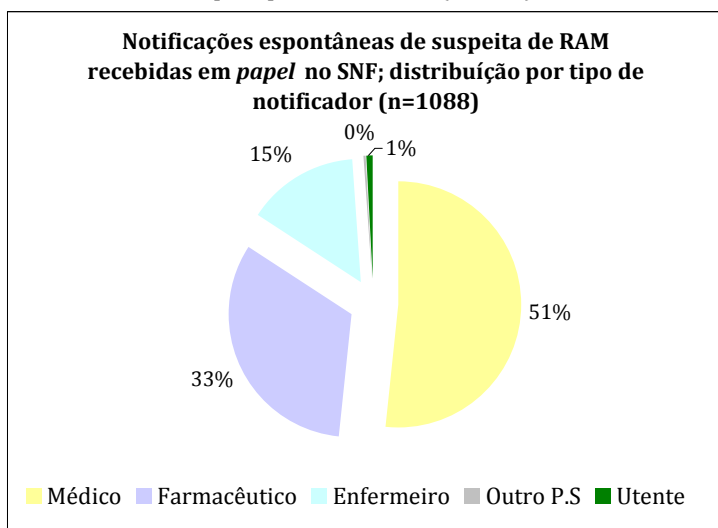
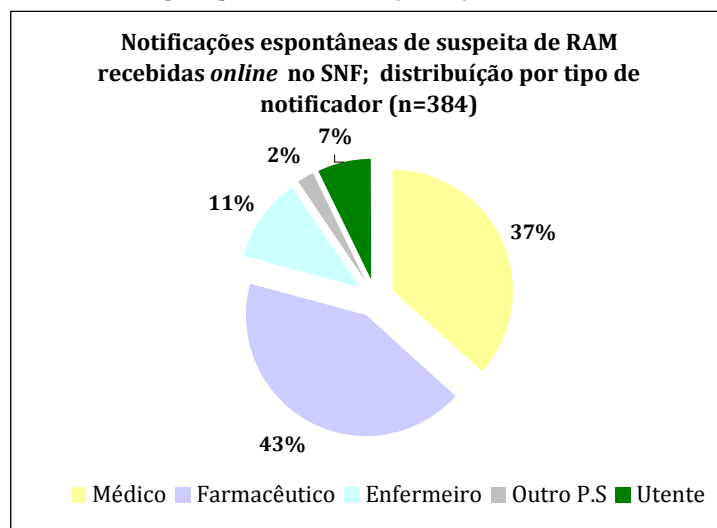


Gráfico4: Frequência relativa de notificações de RAM recebidas online no SNF; distribuídas por tipo de notificador (n=384)



Entre 22 de Julho de 2012 e 23 de Julho de 2013, do total de notificações recebidas diretamente de profissionais de saúde e utentes no SNF verifica-se que: das 1088 notificações recebidas em *papel* (gráfico 3), a classe dos médicos destaca-se com 51%

(561), seguindo-se os Farmacêuticos com 33% (354), os enfermeiros com 15% (162) e os utentes representam 1% (10); no universo de 384 notificações recebidas *online* (gráfico4), os farmacêuticos distinguem-se com 43% (163), os médicos com 37% (141), os enfermeiros com 11% (44) e os utentes com 7% (28).

Dentro das classes “farmacêutico” e “médico” verificou-se a seguinte distribuição, em termos de ramo e/ou especialidade nas notificações enviadas *online* para SNF:

Gráfico 5: Frequência absoluta e relativa das notificações espontâneas recebidas *online* no SNF diretamente de médicos (n=141); Distribuição por Ramo

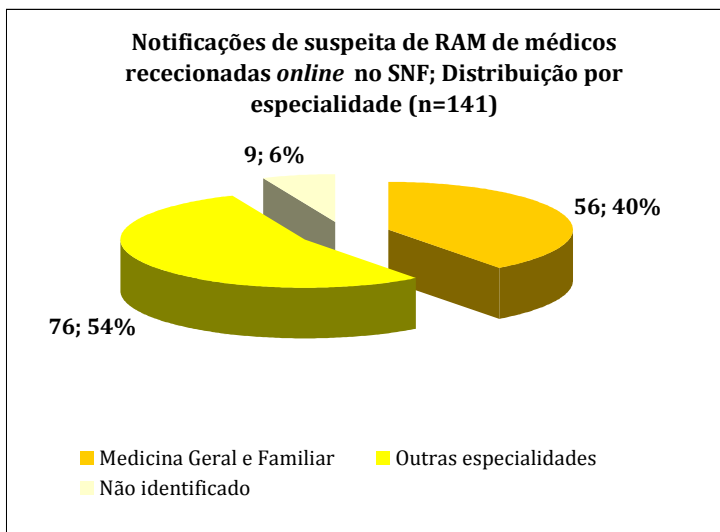


Gráfico 6: Frequência absoluta e relativa das notificações espontâneas recebidas *online* no SNF diretamente de farmacêuticos (n=163); Distribuição por Ramo

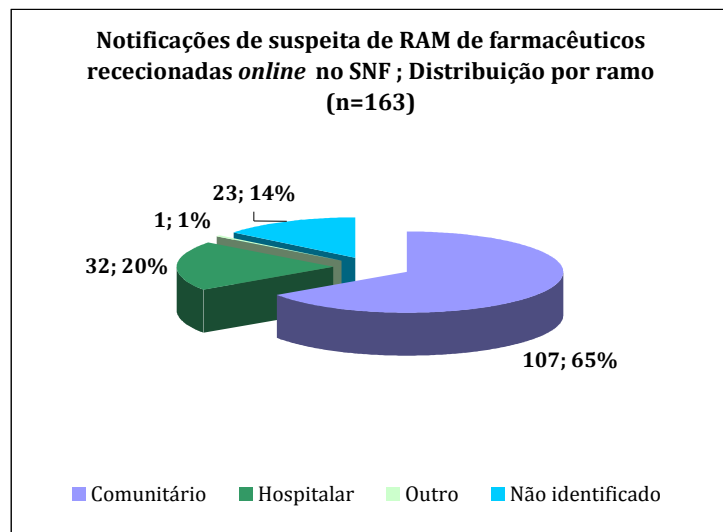


Gráfico 7: Frequência absoluta e relativa das notificações espontâneas recebidas em *papel* no SNF diretamente de médicos (n=561); Distribuição por Ramo

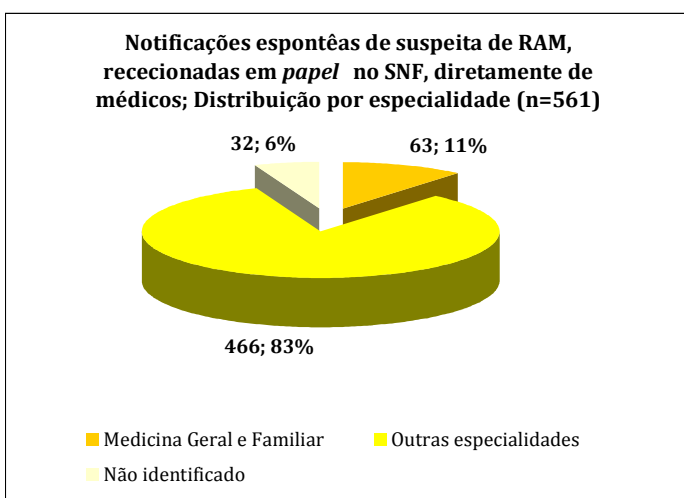
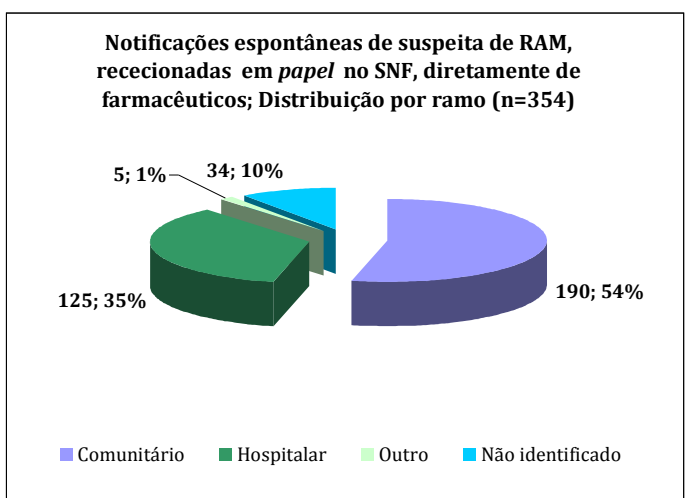
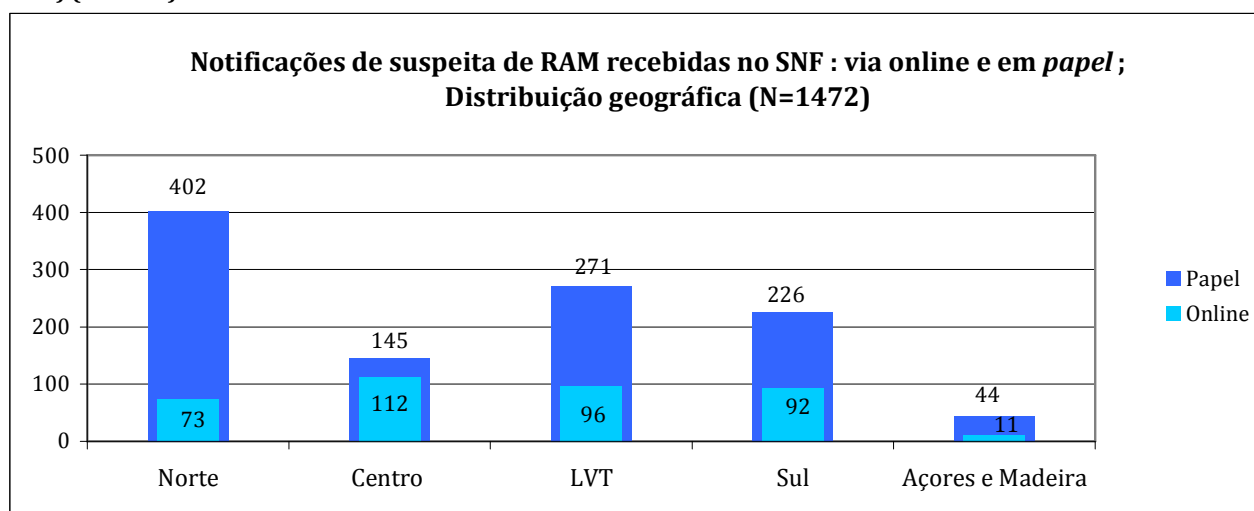


Gráfico 8: Frequência absoluta e relativa das notificações espontâneas recebidas em *papel* no SNF diretamente de farmacêuticos (n=354); Distribuição por Ramo



No gráfico seguinte (gráfico 9), das notificações recebidas *online* (384) e em *papel* (1088) no SNF (1472) por via direta, apurou-se a distribuição por região geográfica:

Gráfico 9: Frequência absoluta das notificações espontâneas recebidas no SNF em ambas as vias entre 23 de Julho de 2012 a 22 de Julho 2013; Distribuição por Região Geográfica (atribuída a cada uma das URF*) (N=1472)



*número de habitantes atribuídos a cada URF está de acordo com os censos 2011: Norte -3.689.682, Centro 1.737.216, Lisboa e Vale do Tejo - 3.659.868, Sul-960.855 e Ilhas -514.557.

No gráfico acima destaca-se a Unidade Regional de Farmacovigilância (URF) do Centro que no total rececionou 257 notificações de RAM em que 112 foram recebidas *online* (44%). A URF do Norte foi a que mais rececionou notificações de RAM (402) mas apenas 73 (15%) correspondem a notificações *online*. As URF Lisboa e Vale do Tejo e Sul, do total de notificações de RAM recebidas (367 e 318 respetivamente) apresentam a mesma ordem de grandeza no seu universo das notificações rececionadas *online* (26% e 29%). As notificações de RAM dos Açores e da Madeira, que são rececionadas e tratadas diretamente no Infarmed, no total de 55 notificações 11 (20%) foram recebidas *online*.

Pela tabela 1, é possível analisar a adesão dos utentes ao sistema de notificação:

Tabela1: Frequência absoluta/relativa das notificações espontâneas recebidas no SNF em ambas as vias entre 23 de Julho de 2012 a 22 de Julho 2013; Distribuição por utentes e profissionais de saúde (N=1472)

	Norte	Centro	Lisboa e Vale do Tejo	Sul	Açores	Madeira	Freq. absoluta / Freq. relativa
Utentes	8	6	21	1	1	1	38 (3%)
PS	467	251	346	317	16	37	1434 (97%)
Freq. Absoluta	475	257	367	318	17	38	1472 (100%)

Do total de notificações recebidas no SNF, 38 (3%) foram notificadas por utentes e 1434 (97%) por profissionais de saúde.

Tendo em conta os universos de cada uma das URF, Lisboa e Vale do Tejo rececionou 5% (21) notificações de utentes, seguido das URF do Norte e do Centro com 2% (8 e 6

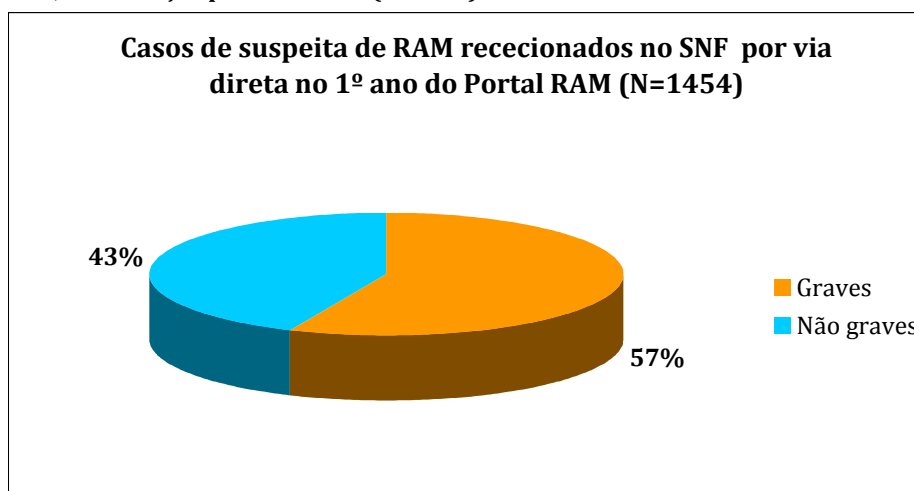
respetivamente). As URF do Sul, Açores e Madeira receberam apenas 1 notificação de utente que representa em cada um dos universos 0%, 6% e 3%.

2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Casos recebidos diretamente de profissionais de saúde e utentes: estratificação por gravidade e critério de gravidade

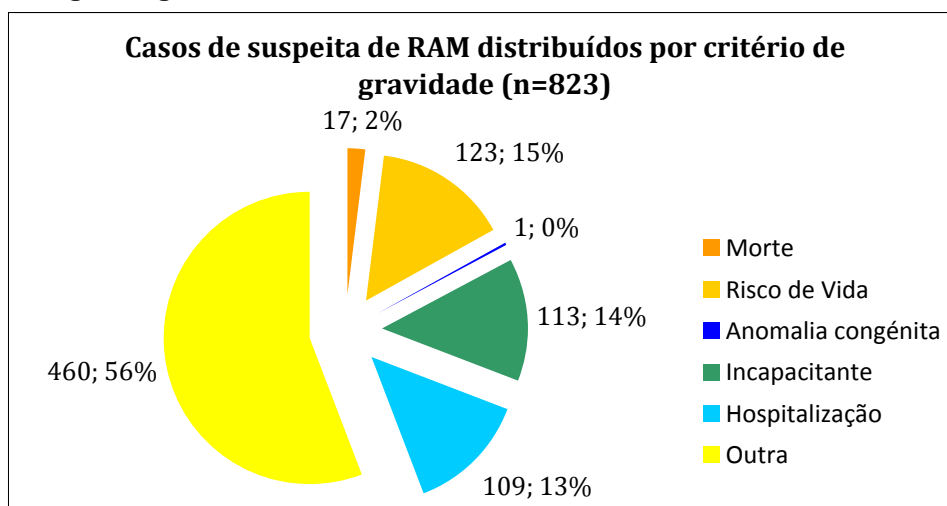
Após deteção de duplicados verificou-se que as 1472 notificações corresponderam a 1454 casos de RAM. Destes 1454 casos rececionados no SNF no primeiro ano de Portal RAM, 823 (57%) foram considerados graves(cf. Gráfico10).

Gráfico 10: Frequência relativa dos casos de RAM recebidos no SNF entre 22 de Julho de 2012 e 23 de Julho de 2013; Distribuição por Gravidade (N=1454)



Em termos de critérios de gravidade e como pode conferir-se no gráfico abaixo, no universo de casos graves (823), nota-se, uma elevada frequência (56%) de casos classificados com o critério de gravidade “Outra”, o que pode indicar a necessidade de clarificar ou instruir melhor os notificadores sobre a utilização deste critério.

Gráfico 11: Casos graves de RAM recebidos no SNF no 1º ano de Portal RAM (n=823), desagregados por maior grau de gravidade*



** Na presença de múltiplo critério de gravidade, prevaleceram os seguintes, por esta ordem de prioridade:*

Morte, Risco de Vida, Anomalias congénitas, Incapacitante, Hospitalização e Outra

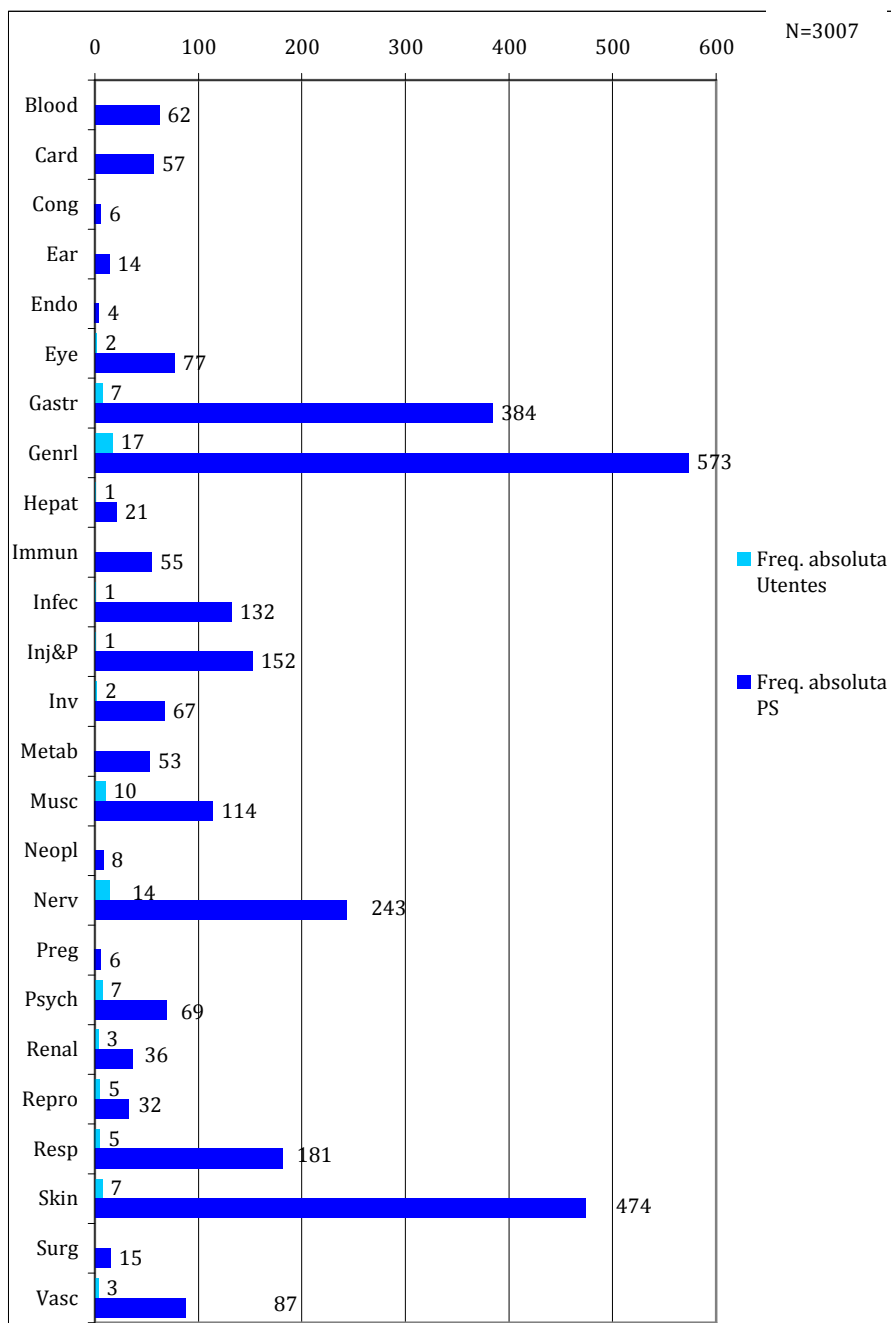
Observando o gráfico 11, verifica-se: a categoria “Outra” é a mais utilizada e está representada em 56% (460) dos casos graves de RAM; o critério de gravidade hospitalização está presente em 13% (109) dos casos; 14% (113) dos casos de RAM têm como critério de gravidade Incapacitante; os casos com o critério de gravidade Anomalia congénita não têm representatividade (1); o critério de gravidade Risco de vida foi referenciado em 15% (123) dos casos de RAM e a frequência relativa nos casos graves que resultaram em morte é de 2% (17).

2.2 Casos de RAM recebidos: estratificação por SOC

Analisando os 1454 casos de RAM recebidos diretamente de profissionais de saúde e utentes, e contabilizando apenas uma vez, em cada caso, as afeções pertencentes à mesma SOC, verifica-se que o somatório, relativo a todos os casos, do número de afeções distintas em cada caso, fez um total de 3007 afeções.

Analisando em gráfico (Gráfico 12) a distribuição por SOC em ambas as vias, dessas 3007 afeções, 85 dizem respeito a casos de RAM recebidos de utentes em que se destacaram as SOC: *Genrl* (com 20%), *Musc* (com 12%), e *Nerv* (com 16%). Nas 2922 afeções notificadas por profissionais de saúde distinguiram-se as seguintes SOC: *Genrl* (com 20%), *Gastr* (com 13%) e *Skin* (com 16%).

Gráfico12: Número de afeções notificadas por profissionais de saúde e utentes entre 22 de Julho de 2012 e 23 de Julho de 2013, distribuídas por SOC (n=85 afeções notificadas por utentes e n=2922 afeções notificadas por profissionais de saúde)



Nota: Cada caso contribuiu para a contagem de SOC da seguinte forma: se várias afeções da mesma SOC foram notificadas no mesmo caso, apenas se contabilizou uma vez para cada caso.

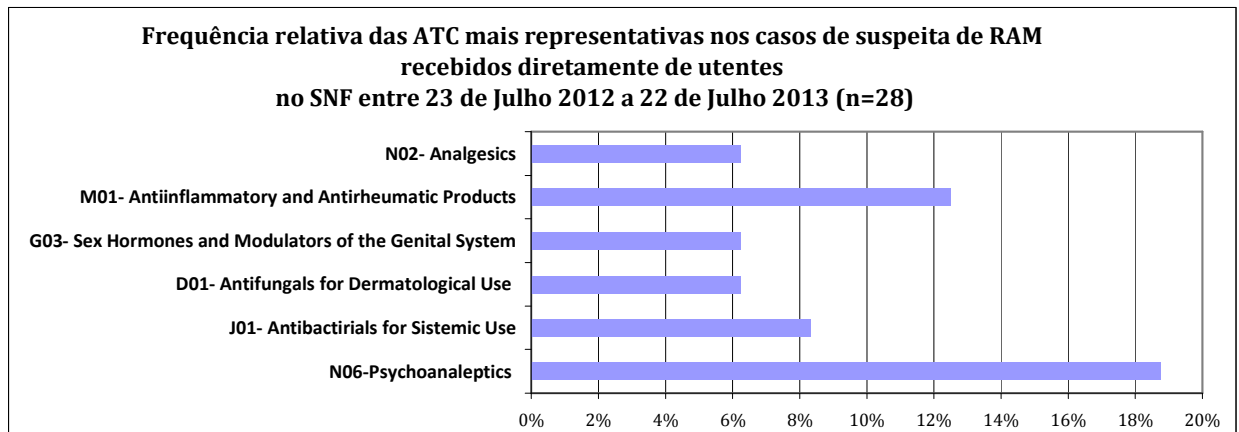
2.3 Casos recebidos: estratificação por ATC

2.3.1 Casos de RAM recebidos diretamente de Utentes

No total de casos recebidos diretamente de utentes no primeiro de ano de Portal RAM (n=38) estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interactuantes pertencentes a 22 ATC diferentes. A frequência total nos casos destas 22 ATC fez um valor total de 48

ocorrências. Para este valor de 48 os 5 grupos ATC mais representativos contribuíram com 58% (n=28).

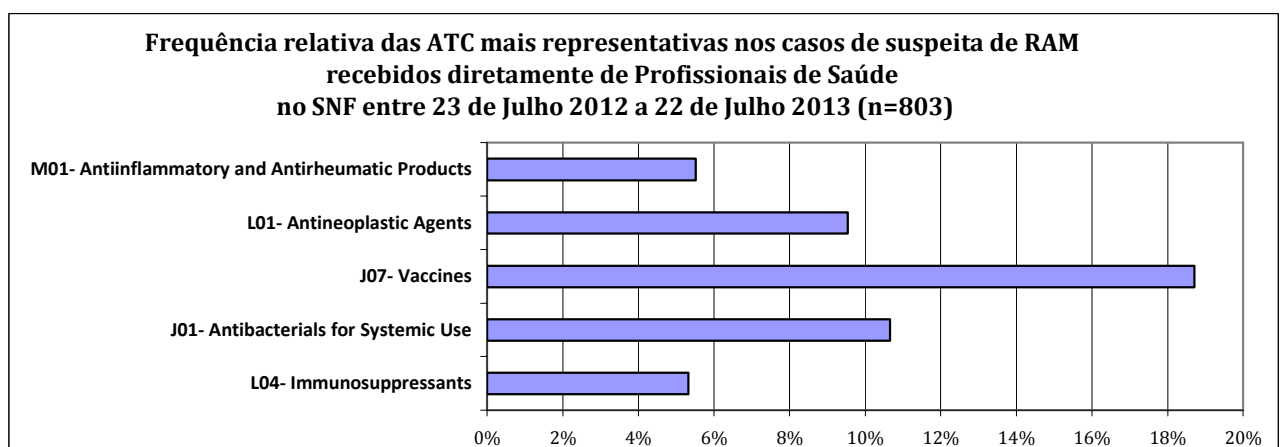
Gráfico 10: Frequência relativa das ATC mais representativas nos casos de RAM notificados por utentes no primeiro ano de portal RAM (n=28)



2.3.2 Casos de RAM recebidos diretamente de Profissionais de saúde

Entre 22 de Julho de 2012 e 23 de Julho de 2013, foram rececionados 1417 casos de RAM notificados diretamente de profissionais de saúde em que estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interactuantes pertencentes a 70 ATC diferentes. A frequência total nos casos destas 70 ATC prefez um valor total de 1614 ocorrências. Para este valor de 1614 os 5 grupos ATC mais representativos contribuíram com 50% (n=803).

Gráfico 11: Frequência relativa das ATC mais representativas nos casos de RAM notificados por profissionais de saúde no primeiro ano de portal RAM (n=803)



Siglas

ATC	Anatomic, Therapeutic and Chemical classification
PT	Preferred Term (dicionário MedDRA)
RAM	Reação Adversa a Medicamento
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SOC	System Organ Class (dicionário MedDRA)

Abreviaturas

Blood	Blood and lymphatic system disorders
Card	Cardiac disorders
Cong	Congenital, familial and genetic disorders
Ear	Ear and labyrinth disorders
Endo	Endocrine disorders
Eye	Eye disorders
Gastr	Gastrointestinal disorders
Genrl	General disorders and administration site conditions
Hepat	Hepatobiliary disorders
Immun	Immune system disorders
Infec	Infections and infestations
Inj&P	Injury, poisoning and procedural complications
Inv	Investigations
Metab	Metabolism and nutrition disorders
Musc	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Neopl	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
Nerv	Nervous system disorders
Preg	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
Psych	Psychiatric disorders
Renal	Renal and urinary disorders
Repro	Reproductive system and breast disorders
Resp	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Skin	Skin and subcutaneous tissue disorders
SocCi	Social circumstances
Surg	Surgical and medical procedures
Vasc	Vascular disorders