



SNF – Sistema Nacional de Farmacovigilância

Relatório de Casuística

3º Trimestre.2018

01.julho.2018 a 30.setembro.2018



Infarmed 25⁺
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Notificações de RAM

Via de notificação

- **Direta**

Profissionais de Saúde e Utentes

791

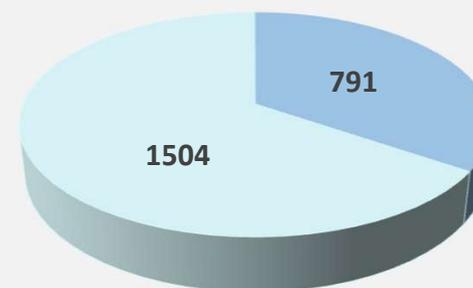
- **Indireta**

Indústria

1.504

- **Total**

2.295



Total = 2.295
■ PS e Utentes ■ Indústria

	Graves	Não Graves
Profissionais de Saúde	441	241
Utentes	54	55
Indústria	734	770
Total	1.229	1.066

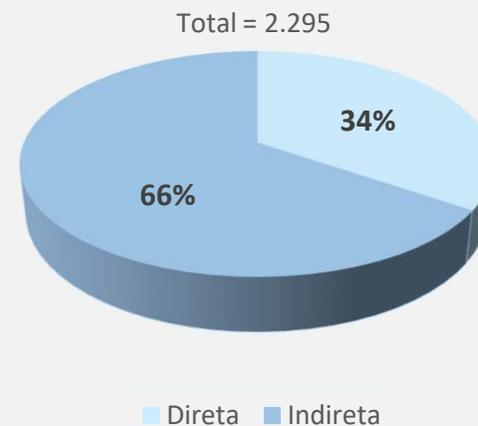
Notificações de RAM

Totais por via de notificação

Via direta versus Via indireta

Frequência relativa das notificações de RAM recebidas no SNF:

- ✓ Distribuição por via de receção
- ✓ N=2.295



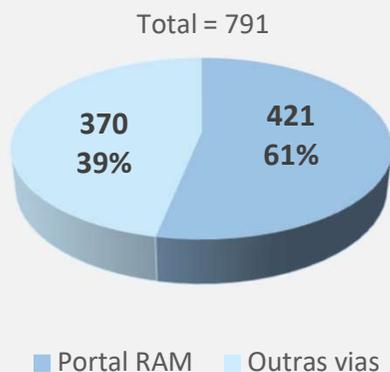
Total de notificações versus notificações graves

Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF:

- ✓ Distribuição por via de receção e respetiva gravidade
- ✓ N=2.295

Notificações de RAM

Via direta



Portal RAM (online) versus Outras vias

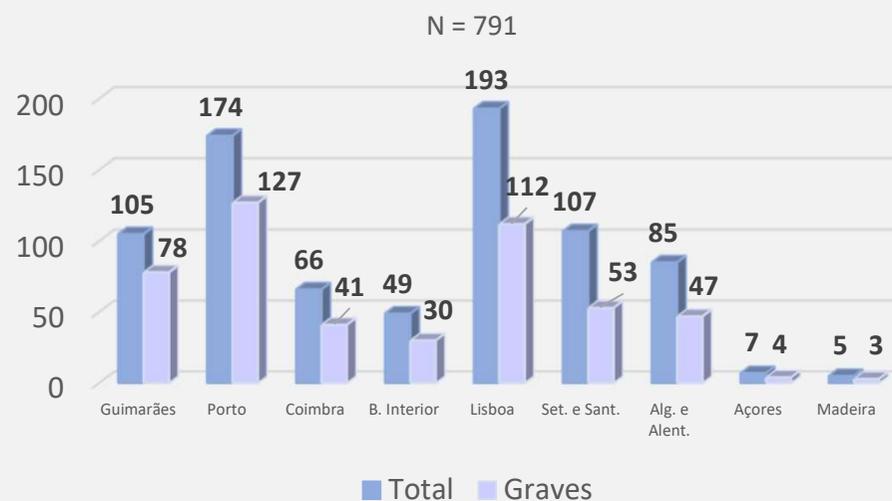
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas, por via direta, no SNF:

✓ N=791

Portal RAM	Absoluta	Relativa
P. Saúde	394	94%
Utentes	27	6%
Total	421	100%

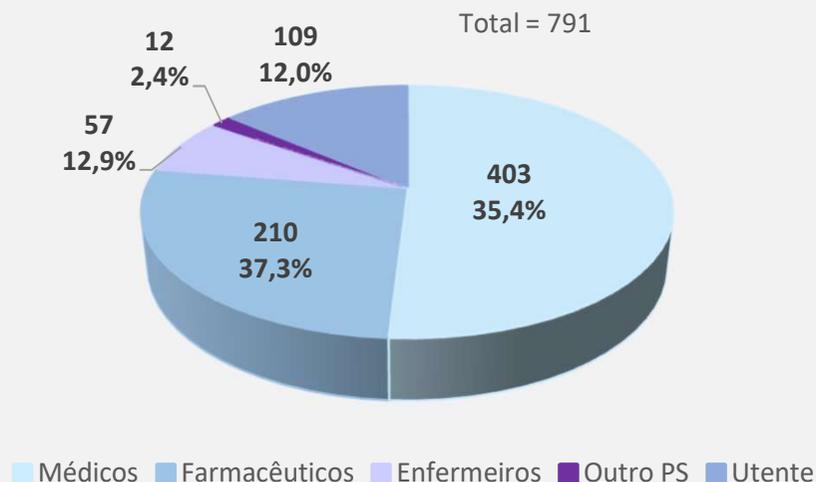
Notificações graves por Unidade de Farmacovigilância e Regiões Autónomas (%)

Unidade	T	G	G (%)
Guimarães	105	78	15,8%
Porto	174	127	25,7%
Coimbra	66	41	8,3%
B. Interior	49	30	6,1%
Lisboa	193	112	22,6%
Setúbal e Santarém	107	53	10,7%
Algarve e Alentejo	85	47	9,5%
Açores	7	4	0,8%
Madeira	5	3	0,6%



Notificações de RAM

Notificadores da via direta



Distribuição por tipo de notificador

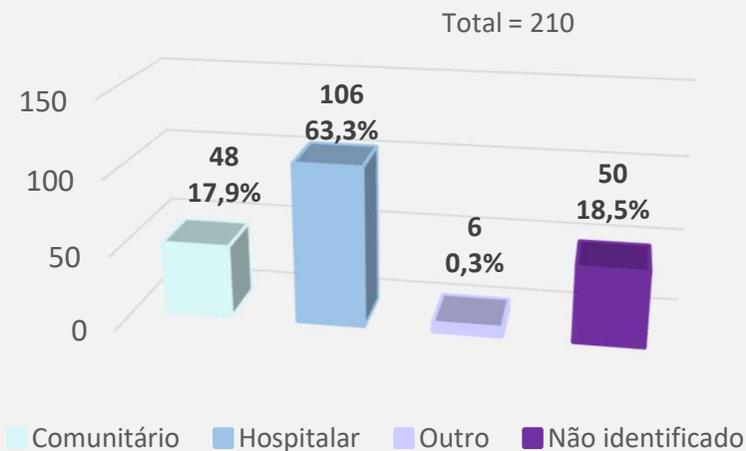
Notificações de RAM recebidas por via direta:

- ✓ Distribuição por "Tipo de Notificador"
- ✓ N=791

Notificador "Farmacêutico"

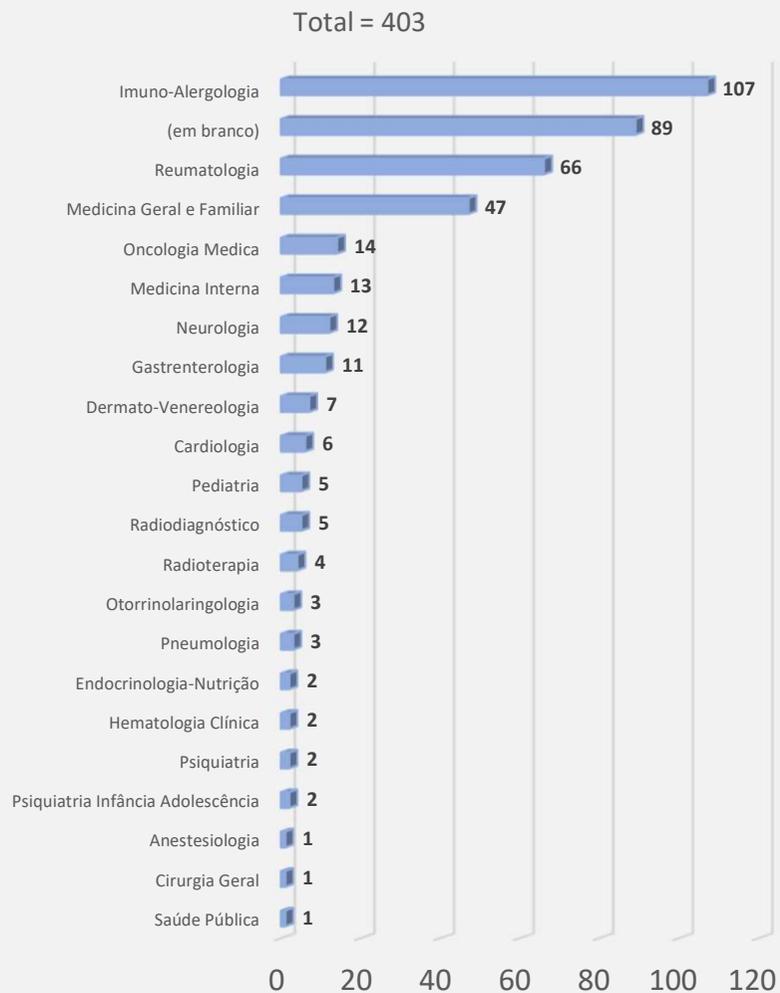
Notificações de RAM recebidas por via direta:

- ✓ Notificador "Farmacêutico"
- ✓ Distribuição por ramo
- ✓ N=210



Notificações de RAM

Especialidades médicas



Notificador "Médico": distribuição por especialidade

Notificações de RAM recebidas por via direta:

- ✓ Notificador "Médico"
- ✓ Distribuição por especialidade
- ✓ N=403

Casos de RAM

Distribuição



por Gravidade

Casos de RAM recebidos:

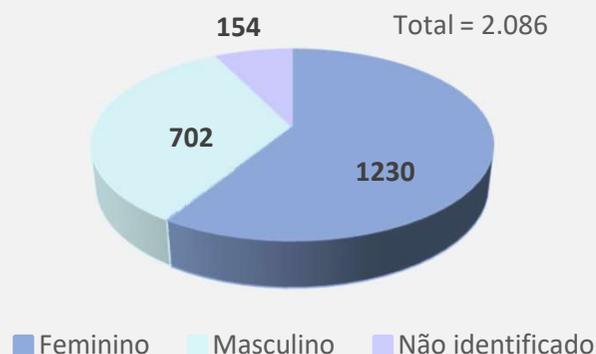
- ✓ Distribuição por gravidade
- ✓ N=2.086

Notificações:

- ✓ são todas as comunicações de reações adversas a medicamentos recebidas no SNF;

Casos:

- ✓ são notificações do SNF às quais foram excluídas as notificações identificadas como sendo duplicados.



por Género

Casos de RAM recebidos:

- ✓ Distribuição por género
- ✓ N=2.086



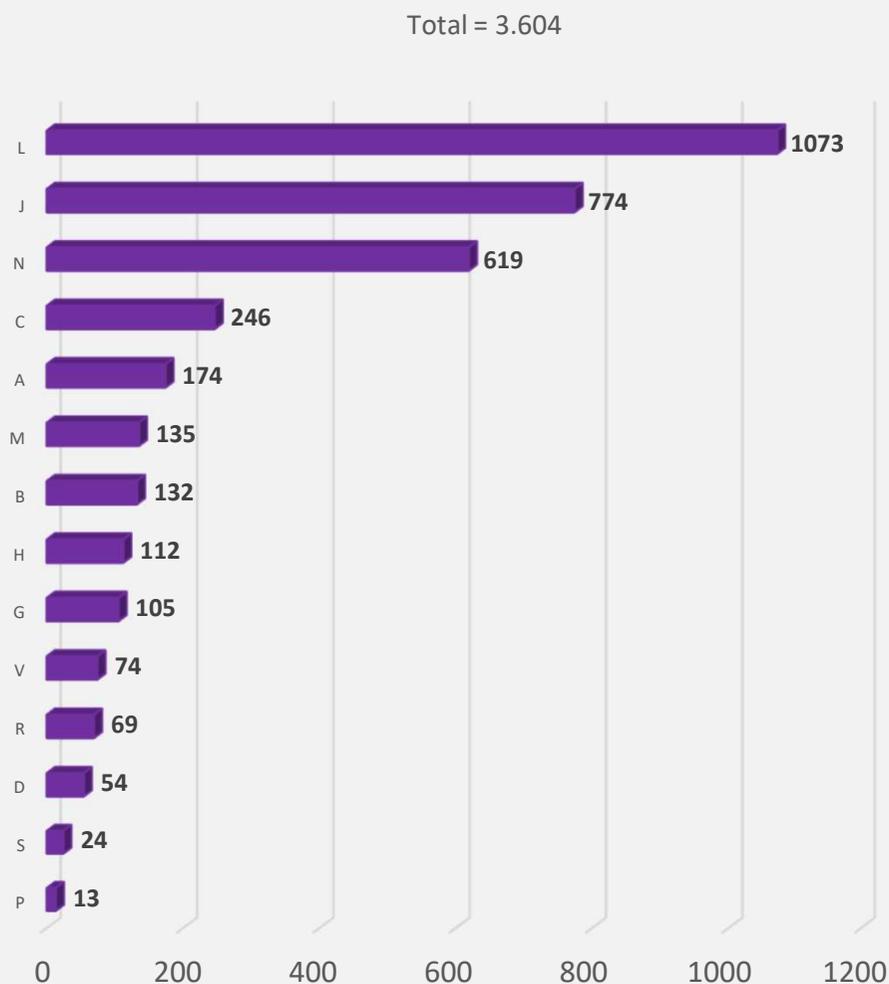
por Faixa etária

Casos de RAM recebido:

- ✓ Distribuição por género
- ✓ $N_{(t)}=2.086$
- ✓ $N_{(g)}=1.060$

ATC - Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição



por ATC

Frequência absoluta das ATC nos casos de RAM:

✓ N=3.604

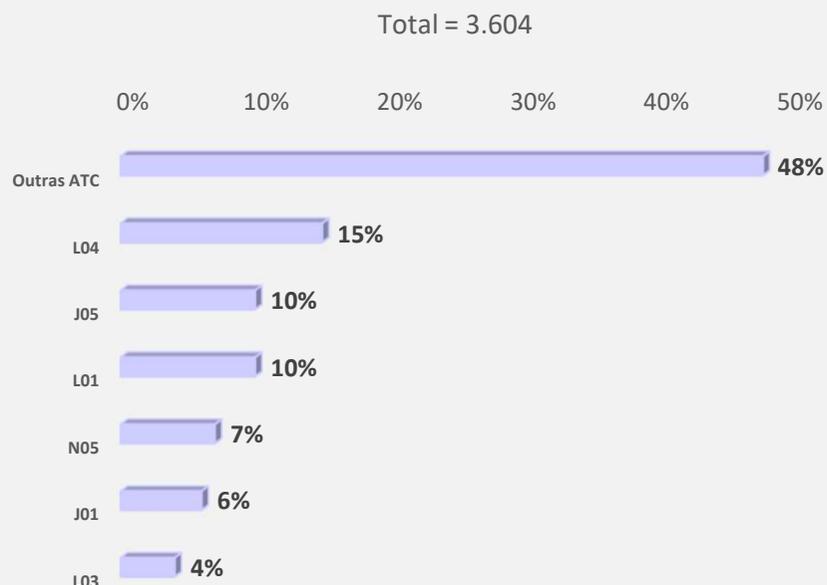
✓ N_{Casos de RAM}=2.086

Os grupos principais da classificação ATC

A	Aparelho digestivo e metabolismo
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos
C	Aparelho cardiovascular
D	Medicamentos dermatológicos
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais
H	Preparações hormonais sistémicas, excluindo hormonas sexuais e insulinas
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores
M	Sistema musculo-esquelético
N	Sistema nervoso
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes
Q	Uso veterinário
R	Aparelho respiratório
S	Órgãos dos sentidos
V	Vários

ATC - Anatomical Therapeutic Chemical

mais Representativas



por ATC

Frequência relativa das ATC mais representativas nos casos de RAM:

- ✓ N=3.604
- ✓ $N_{\text{Casos de RAM}}=2.086$
- ✓ % Frequência $\geq 4\%$

Os grupos principais da classificação ATC

J01	Antibacterianos para uso sistémico
J05	Antivirais para uso sistémico
L01	Agentes antineoplásicos
L03	Imunoestimulantes
L04	Agentes imunossuppressores
N05	Psicolépticos

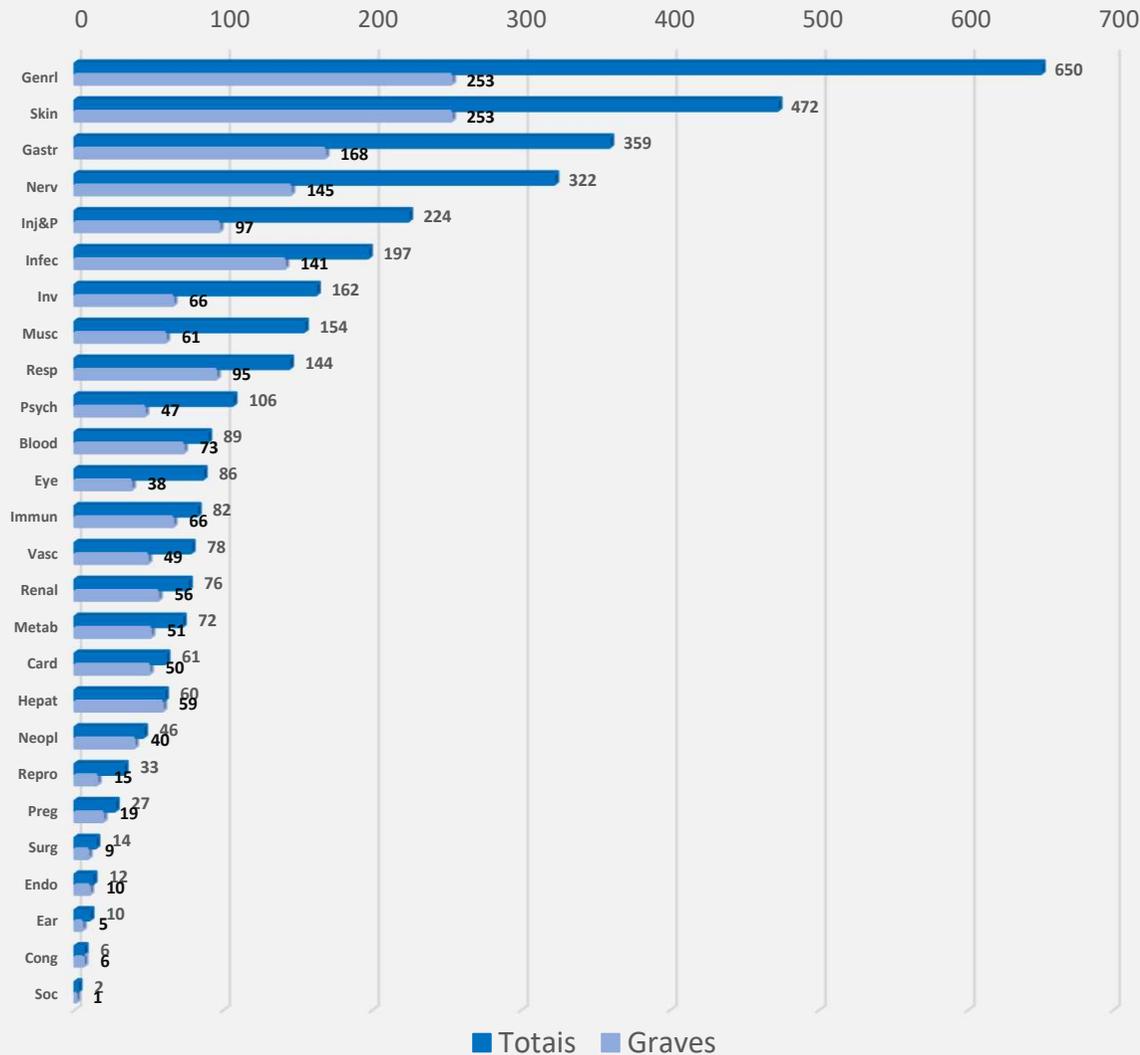
Nota

Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma:

- ✓ por cada medicamento diferente presente em cada caso foi contabilizada uma ATC;
- ✓ Se o mesmo medicamento estava presente mais do que uma vez no mesmo caso a respetiva ATC foi contabilizada apenas uma vez.

SOC – System Organ Class

Distribuição



por SOC

Frequência absoluta das SOC nos casos de RAM:

- ✓ N=3.544
- ✓ $N_{\text{Casos de RAM}}=2.086$

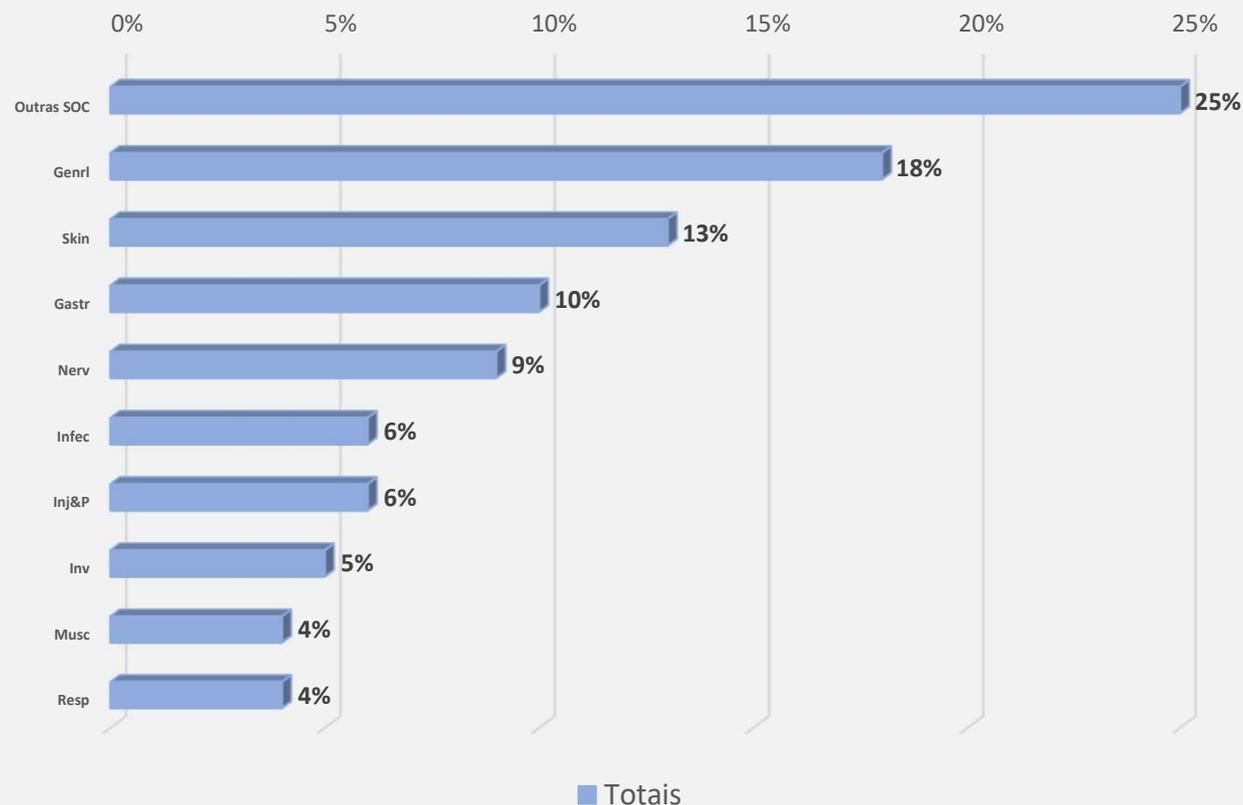
Número de SOC é superior ao número de casos de RAM porque:

- ✓ 1 caso pode conter mais do que 1 RAM;
- ✓ cada RAM pode corresponder a SOC diferente.

Sempre que várias RAM da mesma SOC são notificadas no mesmo caso, a SOC apenas é contabilizada uma vez.

SOC – System Organ Class

mais Representativas



por SOC

Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM:

- ✓ N=3.544
- ✓ N_{Casos de RAM}=2.086
- ✓ % Frequência ≥ 4%

Grandes Números

Notificações

- ✓ Total: 2.295
- ✓ Profissionais de Saúde e Utentes: 791 / 34%
- ✓ Indústria: 1.504 / 66%

Casos

- ✓ Total: 2.086
- ✓ Graves: 1.060 / 51%
- ✓ Não Graves: 1.026 / 49%

ATC

- ✓ Total: 3.604
- ✓ L04 – Immunosuppressive agents: 15%
- ✓ J05 – Antivirals for systemic use: 10%
- ✓ L01 – Antineoplastic agents: 10%

SOC

- ✓ Total: 3.544
- ✓ Genrl: 18%
- ✓ Skin: 13%
- ✓ Gastr: 10%

Glossário

Notificações de RAM

Notificações recebidas no SNF que:

- ✓ Englobam 1 doente, pelo menos 1 medicamento e pelo menos 1 RAM e/ou 1 informação de segurança relevante que necessita de monitorização (exs: exposição na gravidez; erro de medicação);
- ✓ Incluem eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via), antes da sua inativação;
- ✓ No presente relatório apenas são consideradas RAM não decorrentes de ensaios clínicos.

Casos de RAM

Casos recebidos no SNF que:

- ✓ - Englobam 1 doente, pelo menos 1 medicamento e pelo menos 1 RAM e/ou 1 informação de segurança relevante que necessita de monitorização (exs: exposição na gravidez; erro de medicação);
- ✓ - Excluem eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via) entretanto detetados e geridos/inativados na base de dados do SNF;
- ✓ No presente relatório apenas são consideradas RAM não decorrentes de ensaios clínicos.

Duplicados

Notificações relativas a um mesmo caso enviado por outro notificador e/ou outra via e que após deteção são geridos/inativados na base de dados.

Via receção indireta

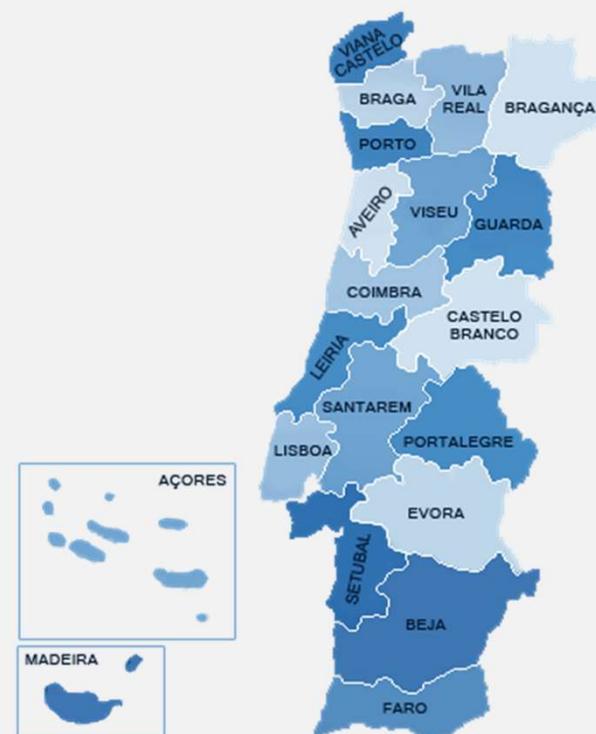
Notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF provenientes dos titulares de AIM.

Via receção direta

Notificações rececionadas no SNF provenientes diretamente de profissionais de saúde e de utentes via Unidades.

Glossário

Unidades de Farmacovigilância	Distritos (e concelhos)
Guimarães	Viana do Castelo, Braga, Vila Real e Bragança
Porto	Porto
Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria
Beira Interior	Guarda, Viseu e Castelo Branco
Lisboa	Lisboa, exceto os seguintes concelhos: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira
Setúbal e Santarém	Setúbal, Santarém e os seguintes concelhos de Lisboa: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira
Algarve e Alentejo	Portalegre, Évora, Beja e Faro
Açores	Santa Maria, São Miguel, Terceira, Graciosa, São Jorge, Pico, Faial, Flores e Corvo
Madeira	Madeira e Porto Santo



Siglas e Abreviaturas

RAM	Reação Adversa a um Medicamento
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
SOC	System Organ Class
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
URF	Unidade Regional de Farmacovigilância

Siglas e Abreviaturas

A - Alimentary tract and metabolism

- A02 - Drugs for acid related disorders
- A03 - Drugs for functional gastrointestinal disorders
- A04 - Antiemetics and antinauseants
- A05 - Bile and liver therapy
- A06 - Laxatives
- A07 - Antidiarrheals, intestinal antiinflammatory/antiinfective agents
- A08 - Antiobesity preparations, excluding diet products
- A09 - Digestives, incl enzymes
- A10 - Drugs used in diabetes
- A11 - Vitamins
- A16 - Other alimentary tract and metabolism products

B - Blood and blood forming organs

- B01 - Antithrombotic agents
- B02 - Antihemorrhagics
- B03 - Antianemic preparations
- B05 - Plasma substitutes and perfusion solutions
- B06 - Other hematological agents

C - Cardiovascular system

- C01 - Cardiac therapy
- C02 - Antihypertensives
- C03 - Diuretics
- C04 - Peripheral vasodilators
- C07 - Beta blocking agents
- C08 - Calcium channel blockers
- C09 - Agents acting on the renin-angiotensin system
- C10 - Lipid modifying agents

D - Dermatologicals

- D01 - Antifungals for dermatological use
- D02 - Emollients and protectives
- D03 - Preparations for treatment of wounds & ulcers
- D05 - Antipsoriatics
- D06 - Antibiotics and chemotherapeutics for dermatological use
- D07 - Corticosteroids, dermatological preparations
- D08 - Antiseptics and disinfectants
- D10 - Anti-acne preparations
- D11 - Other dermatological preparations

G - Genito urinary system and sex hormones

- G02 - Other gynecologicals
- G03 - Sex hormones and modulators of the genital system
- G04 - Urologicals

H - Systemic hormonal prep, excluding sex hormones

- H01 - Pituitary and hypothalamic hormones
- H02 - Corticosteroids for systemic use
- H05 - Calcium homeostasis

J - General antiinfectives for systemic use

- J01 - Antibacterials for systemic use
- J02 - Antimycotics for systemic use
- J04 - Antimycobacterials
- J05 - Antivirals for systemic use
- J06 - Immune sera and immunoglobulins
- J07 - Vaccines

L - Antineoplastic and immunomodulating agents

- L01 - Antineoplastic agents
- L02 - Endocrine therapy
- L03 - Immunomodulating agents
- L04 - Immunosuppressive agents

M - Musculo-skeletal system

- M01 - Antiinflammatory and antirheumatic products
- M03 - Muscle relaxants
- M04 - Antigout preparations
- M05 - Drugs for treatment of bone diseases
- M09 - Other drugs for disorders of the musculo-skeletal system

N - Nervous system

- N01 - Anesthetics
- N02 - Analgesics
- N03 - Antiepileptics
- N04 - Anti-parkinson drugs
- N05 - Psycholeptics
- N06 - Psychoanaleptics
- N07 - Other nervous system drugs

P - Antiparasitic products

- P01 - Antiprotozoals

R - Respiratory system

- R01 - Nasal preparations
- R03 - Anti-asthmatics
- R05 - Cough and cold preparations
- R06 - Antihistamines for systemic use
- R07 - Other respiratory system products

S - Sensory organs

- S01 - Ophthalmologicals

V - Various

- V03 - All other therapeutic products
- V04 - Diagnostic agents
- V08 - Contrast media
- V09 - Diagnostic radiopharmaceuticals
- V10 - Therapeutic radiopharmaceuticals

Siglas e 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
SocC	Social circumstances
Surg	Surgical and medical procedures
Vasc	Vascular disorders