

Relatório Casuística 2019



Índice

Evolução 1992 - 2019

Número de Notificações de RAM recebidas por via direta vs notificações recebidas por via indireta	3
Número de Notificações de RAM recebidas de Utentes, Profissionais de Saúde e Indústria	4
2019 - Notificações e Casos de RAM	5
2019 - Total de Notificações de RAM	
Via Direta vs Via Indireta	6
2019 - Total de Casos de RAM	
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF	7
2019 - Grandes Números	8
2019 - Total de Notificações de Via Direta	
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta	9
Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves	10
Distribuição por Tipo de Notificador	11
Farmacêuticos e Médicos - Distribuição por Especialidade	12
Especialidades Médicas – Distribuição por Especialidade	13
2019 - Total de Casos de RAM	
Evolução por Gravidade	14
Evolução por Género do Doente	15
Distribuição por Faixa Etária	16

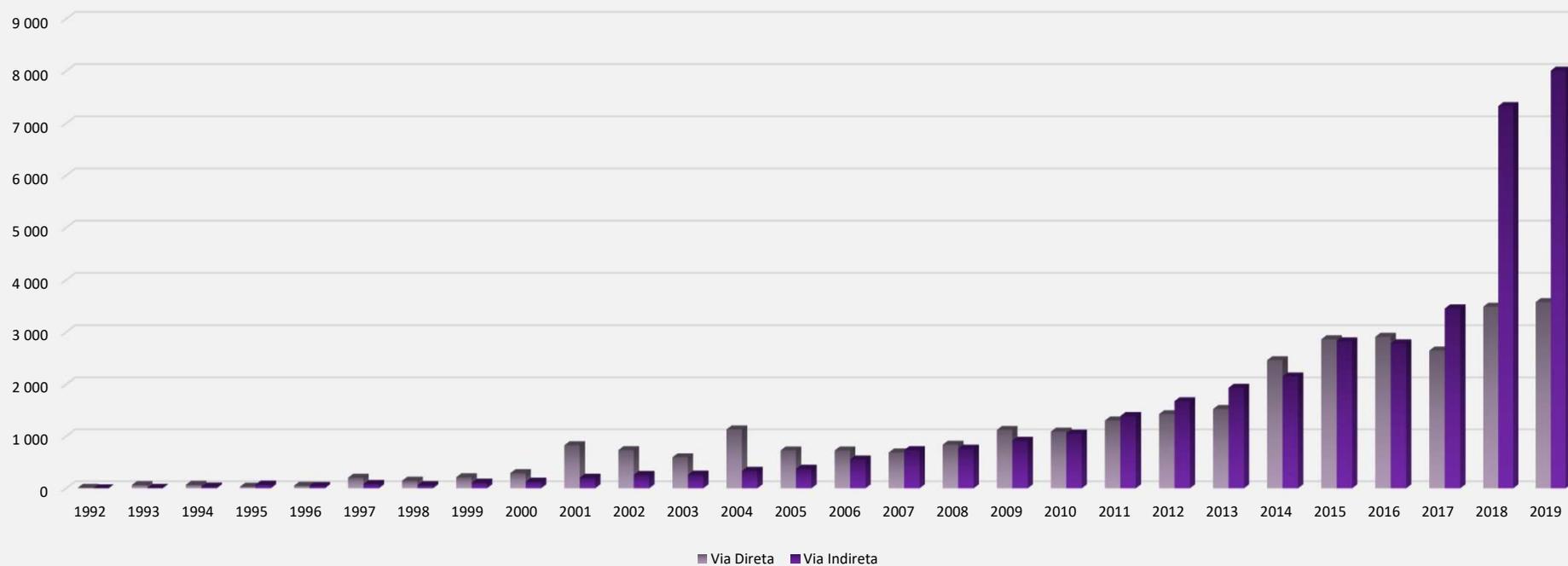
2019 - ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação	17
ATC mais representativas	18
2019 - SOC: System Organ Class	
Distribuição por Classificação	19
SOC mais representativas	20
Evolução ATC - Anatomical Therapeutic Chemical 2017 - 2019	21
Evolução SOC - System Organ Class 2017 - 2019	22
Glossário	23
Siglas e Abreviaturas	25



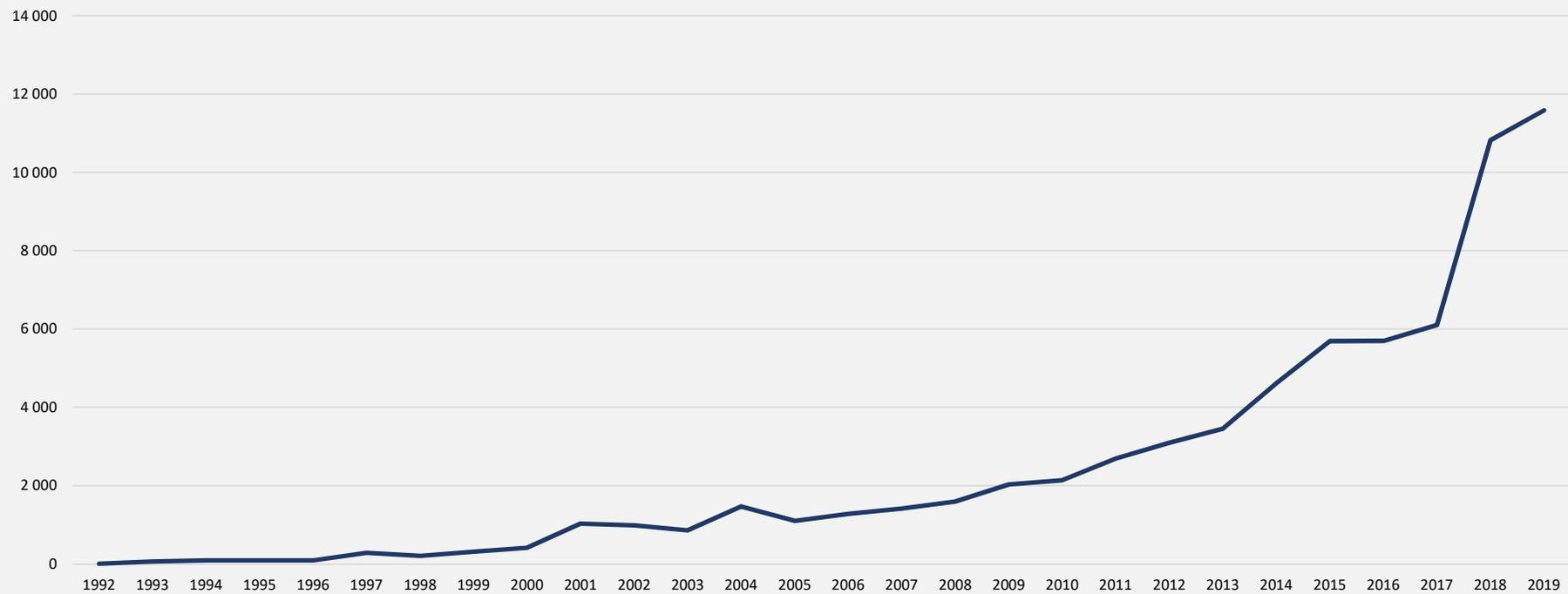
Evolução 1992 - 2019

Evolução do Número de Notificações de RAM recebidas por via direta vs Notificações recebidas por via indireta



Evolução 1992 – 2019

Evolução do Número de Notificações de RAM recebidas de Utentes, Profissionais de Saúde e Indústria



2019 - Notificações e Casos de RAM

A Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) recebeu, em 2019 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) de medicamentos de uso humano, 11.585 notificações de reações adversas (RAM) provenientes de utentes (Ut), profissionais de saúde (PS) e indústria (I)

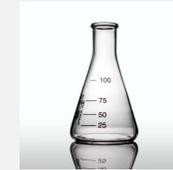
**Notificações de RAM de
Profissionais de Saúde e Utentes**

3.577



Notificações RAM da Indústria

8.008



**Casos de Profissionais de Saúde e
Utentes**

3.522



Casos de Indústria

6.722

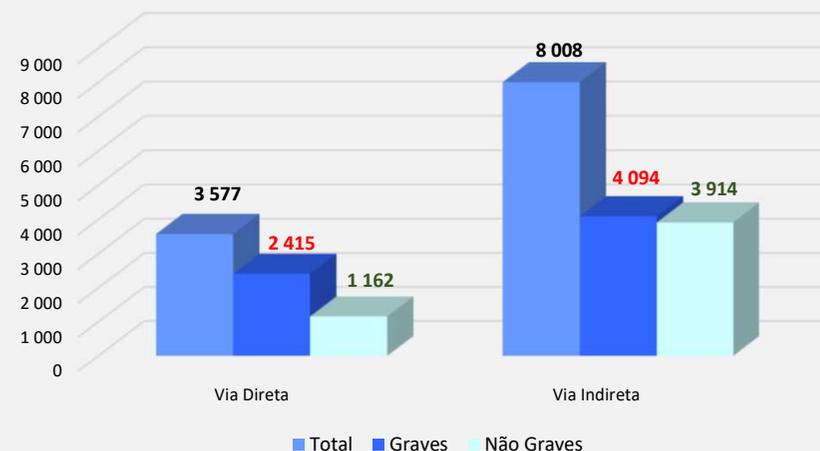


2019 - Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

Notificações	Via direta		Via Indireta	
11.585	3.577	31%	8.008	69%

Notificações	Via direta		Via Indireta	
Graves	2.415	37%	4.094	63%
Não Graves	1.162	23%	3.914	77%



notificações graves vs notificações não graves

Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF:

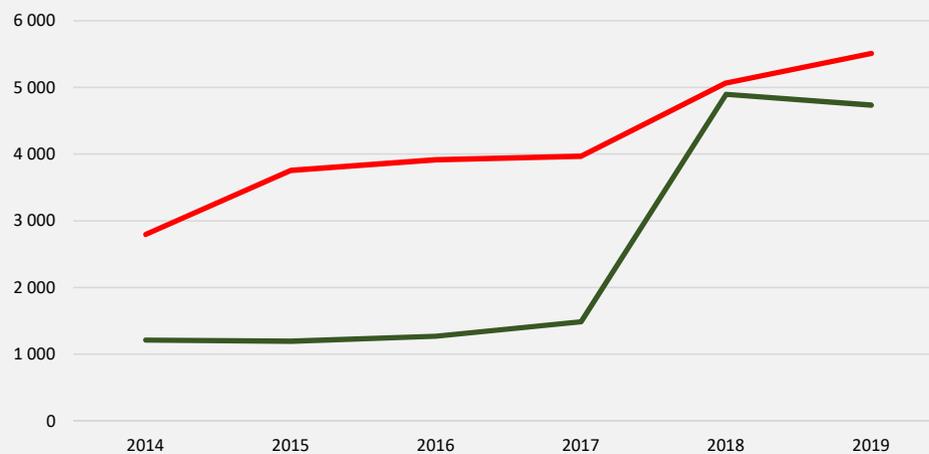
- ✓ Distribuição por via de recepção e respetiva gravidade

2019 - Total de Casos de RAM

Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
10.244	3.522	33%	6.722	67%

Evolução dos Casos (graves e não graves) 2014 - 2019



2019 - Grandes Números

Notificações	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
11.585	8.008	69%	3.141	27%	436	4%

Casos	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
10.244	6.722	66%	3.086	30%	436	4%

Casos	ATC
10.244	15.849

Casos	SOC Totais	SOC Graves
10.244	18.813	11.452



2019 - Total de Notificações de Via Direta

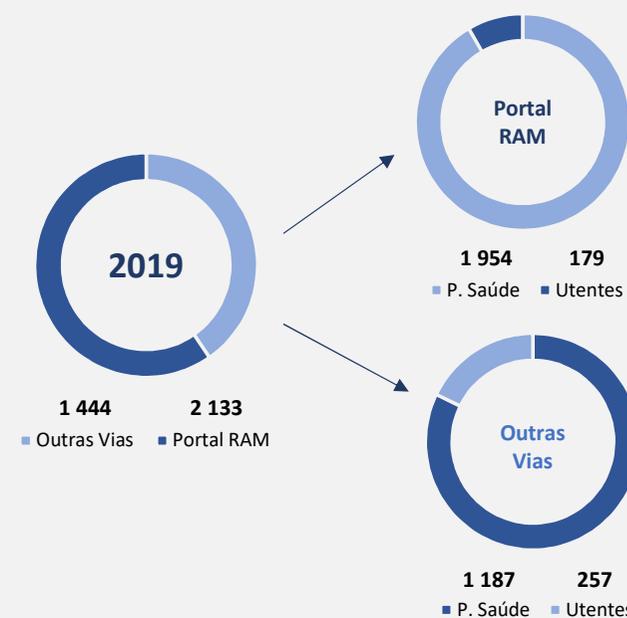
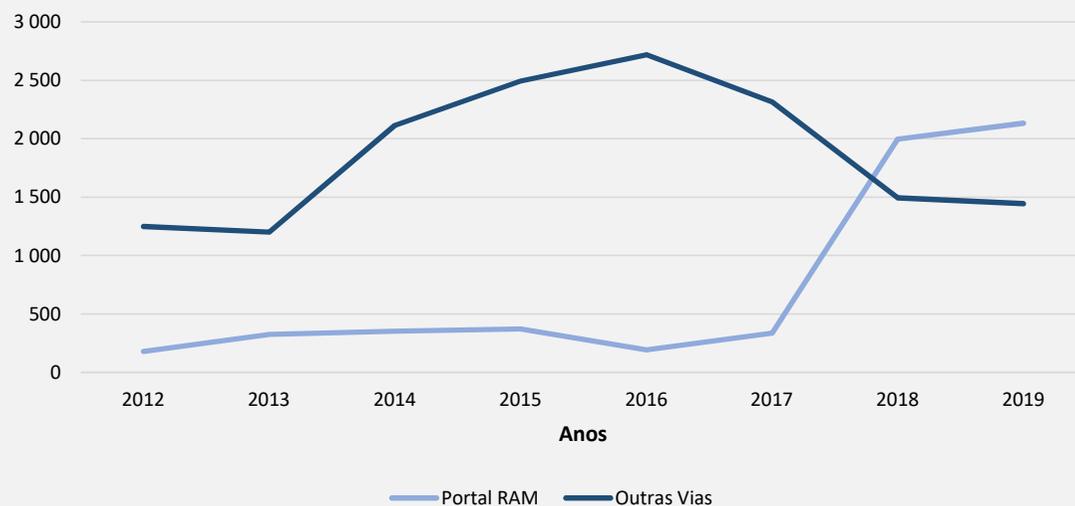
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM		Outras Vias	
3.577	2.133	60%	1.444	40%

Portal RAM	Profissionais de Saúde		Utentes	
2.133	1.954	92%	179	8%

Outras Vias	Profissionais de Saúde		Utentes	
1.444	1.187	82%	257	18%

Evolução das notificações recebidas por via direta: Portal RAM vs Outras Vias

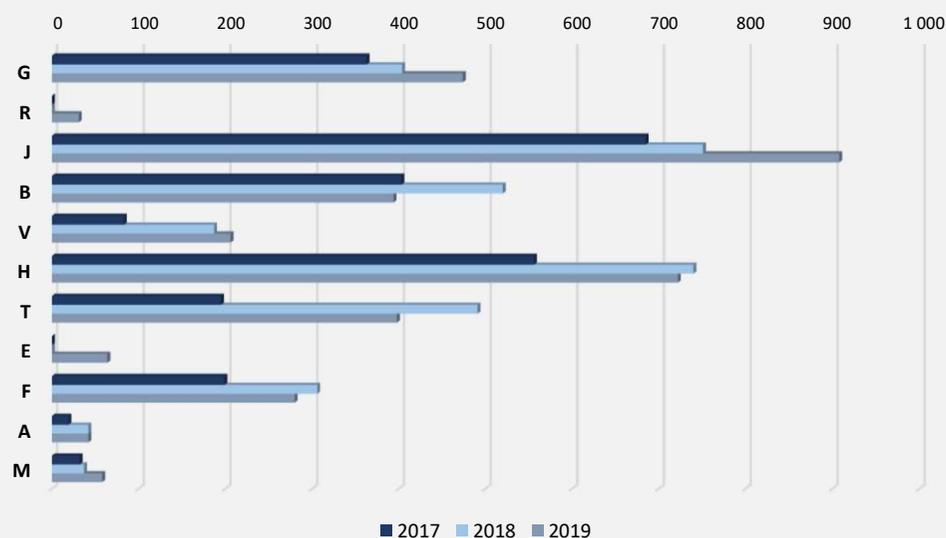


2019 - Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves		Não Graves	
3.577	2.415	68%	1.162	32%

Evolução da Notificações das Unidades 2017 - 2019



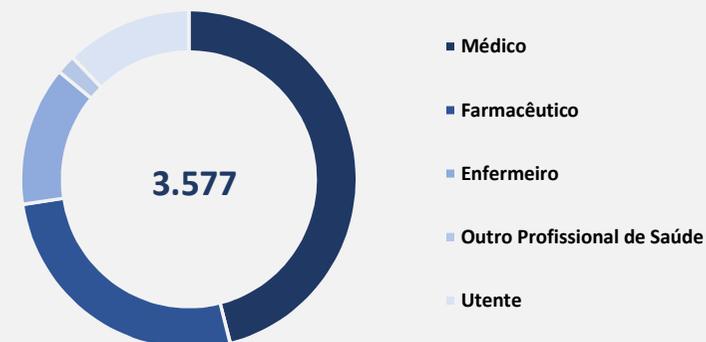
Unidades	T	G	G (%)	NG	NG (%)
G Guimarães	474	329	9,2%	145	4,1%
R Vila Real e Bragança	31	20	0,6%	11	0,3%
J Porto	908	705	19,7%	203	5,7%
B Coimbra	394	285	8,0%	109	3,0%
B Beira Interior	206	109	3,0%	97	2,7%
H Lisboa	722	441	12,3%	281	7,9%
T Setúbal e Santarém	398	214	6,0%	184	5,1%
E Centro e Norte Alentejano	64	50	1,4%	14	0,4%
F Algarve e Baixo Alentejo (*)	280	189	5,3%	91	2,5%
A Açores	42	36	1,0%	6	0,2%
M Madeira	58	37	1,0%	21	0,6%

(*) Desde julho.2019, as notificações do Distritos de Portalegre e Évora são processadas pela UF Centro e Norte Alentejano

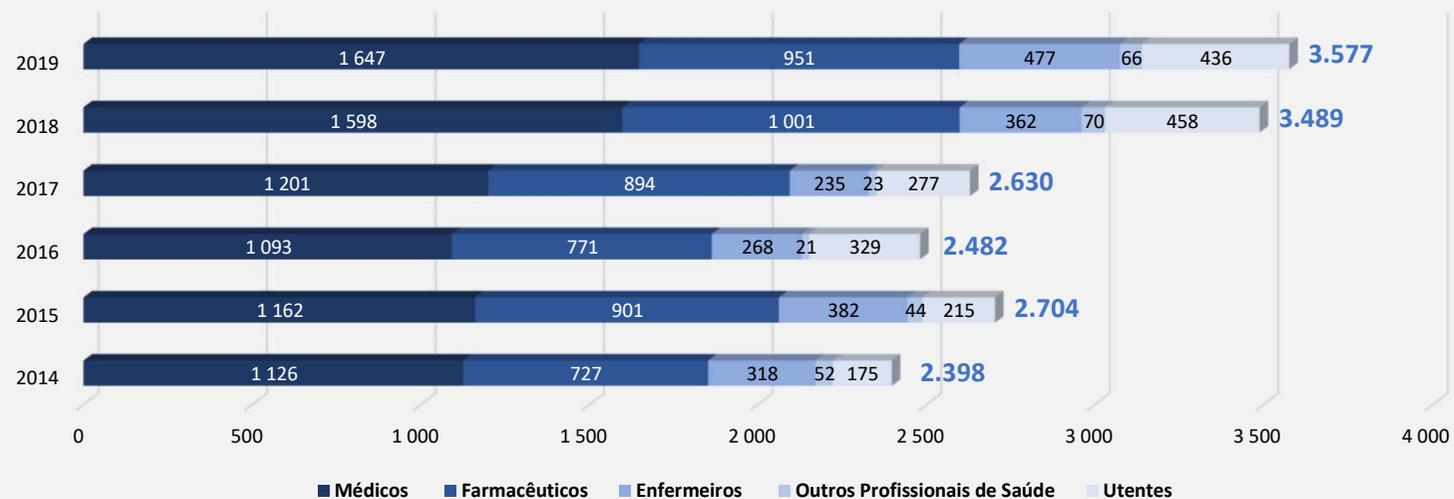
2019 - Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	1.647	46%
Farmacêutico	951	27%
Enfermeiro	477	13%
Outro Profissional de Saúde	66	2%
Utente	436	12%



Evolução da distribuição de notificações por tipo de notificador: Profissionais de Saúde e Utentes

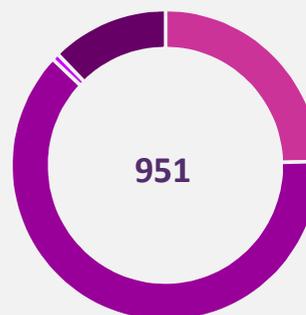


2019 - Total de Notificações de Via Direta

Farmacêuticos e Médicos - Distribuição por Especialidade

Farmacêutico

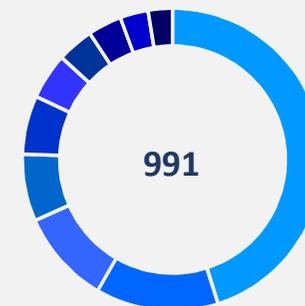
Comunitário	234	25%
Hospitalar	593	62%
Outro	7	1%
Não identificado	117	12%



- Comunitário
- Hospitalar
- Outro
- Não Identificado

Médico (especialidades + representativas)

Imuno-Alergologia	447	27,1%	Neurologia	49	3,0%
Medicina Geral e Familiar	131	8,0%	Sem Especialidade	39	2,4%
Reumatologia	100	6,1%	Médico Interno	36	2,2%
Gastrenterologia	71	4,3%	Pediatria	30	1,8%
Medicina Interna	62	3,8%	Oncologia Médica	26	1,6%

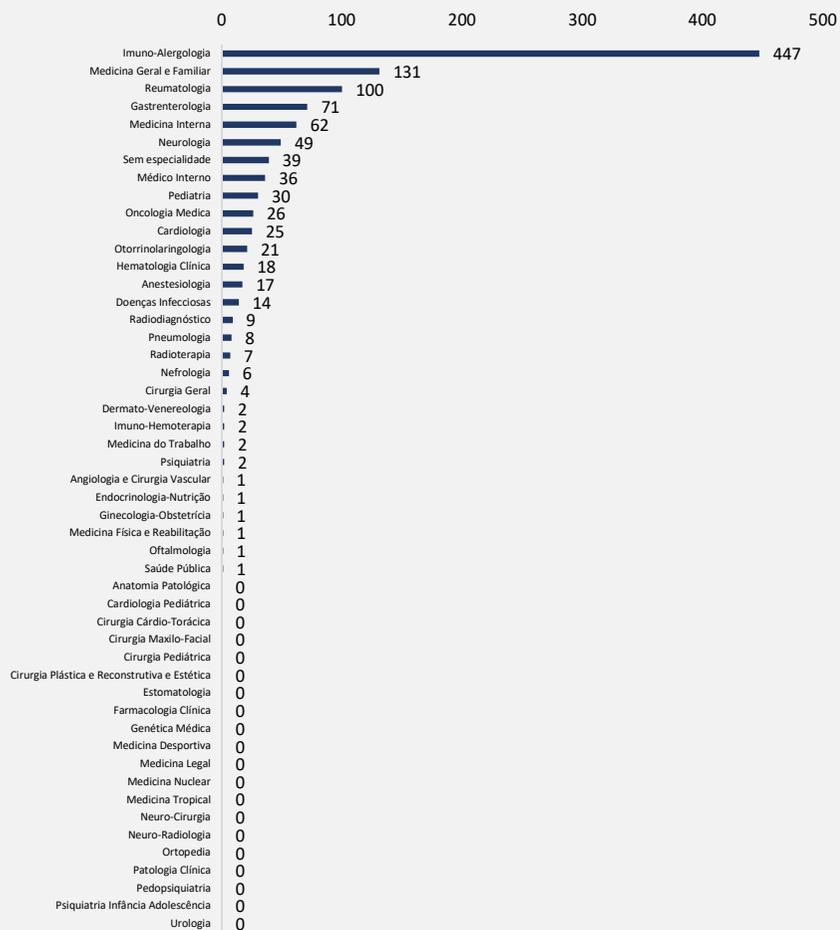


- Imuno-Alergologia
- Reumatologia
- Med. Interna
- Sem Especialidade
- Pediatria
- Med. Geral e Familiar
- Gastrenterologia
- Neurologia
- Médico Interno
- Oncologia Médica

2019 - Total de Notificações de Via Direta

Especialidades Médicas - Distribuição por Especialidade

Total Anual (Especialidades)



Notificador “Médico”

Notificações de RAM recebidas por via direta

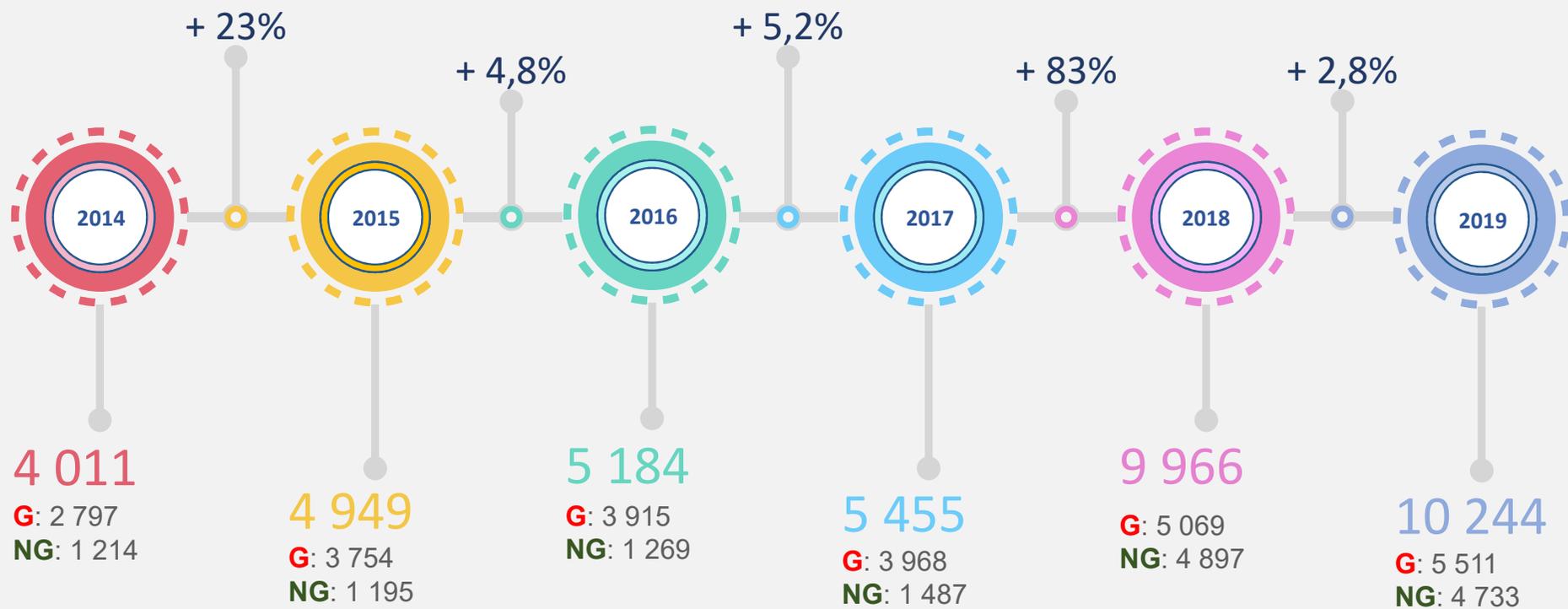
- ✓ Distribuição por especialidade - N=1.134
- ✓ Especialidade desconhecida para 513 notificações



2019 - Total de Casos de RAM

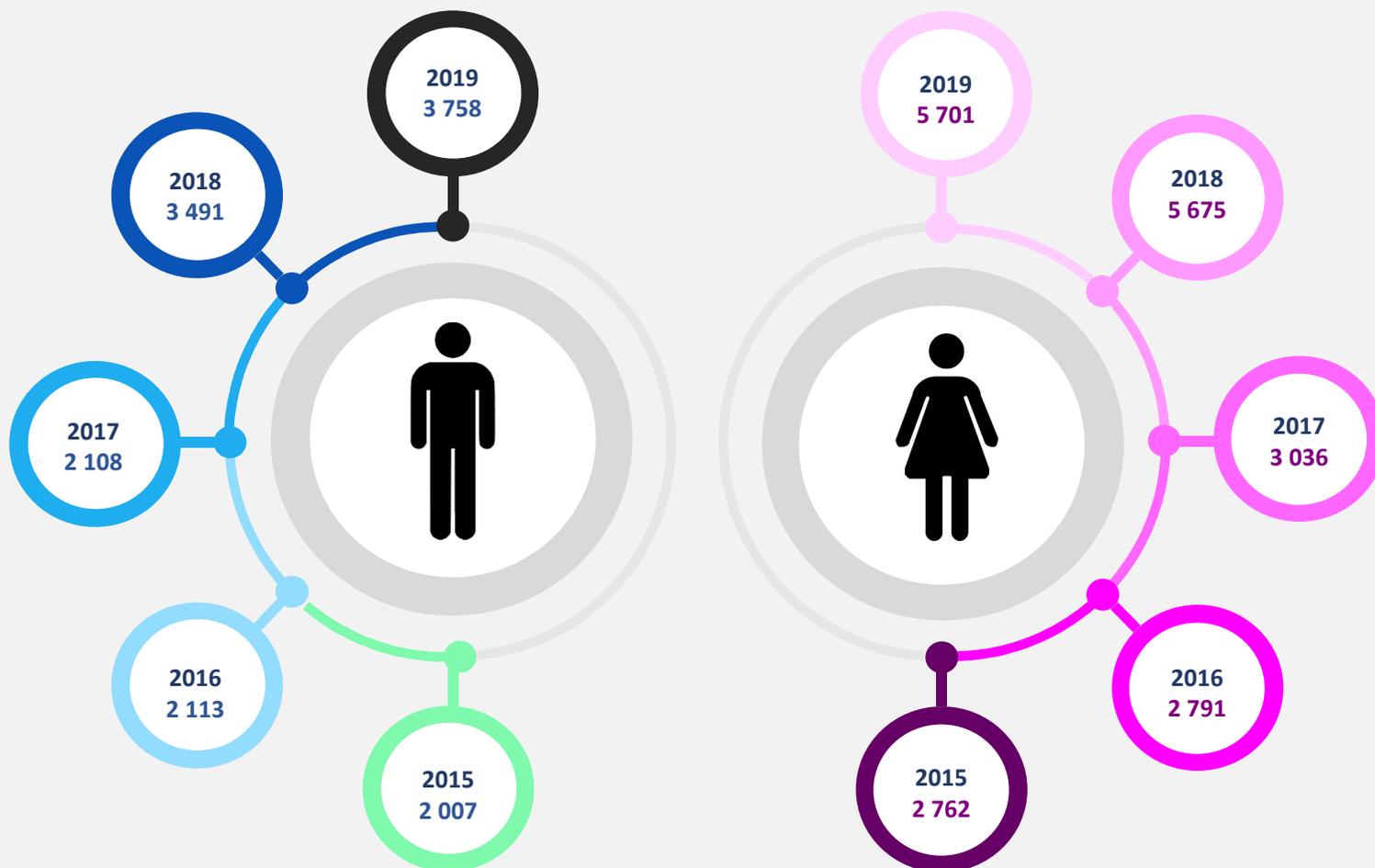
Evolução por Gravidade

Casos	TAIM	Profissionais de Saúde	Utentes
10.244	6.722	66%	3.086
		30%	436
			4%



2019 - Casos de RAM

Evolução por Género do Doente

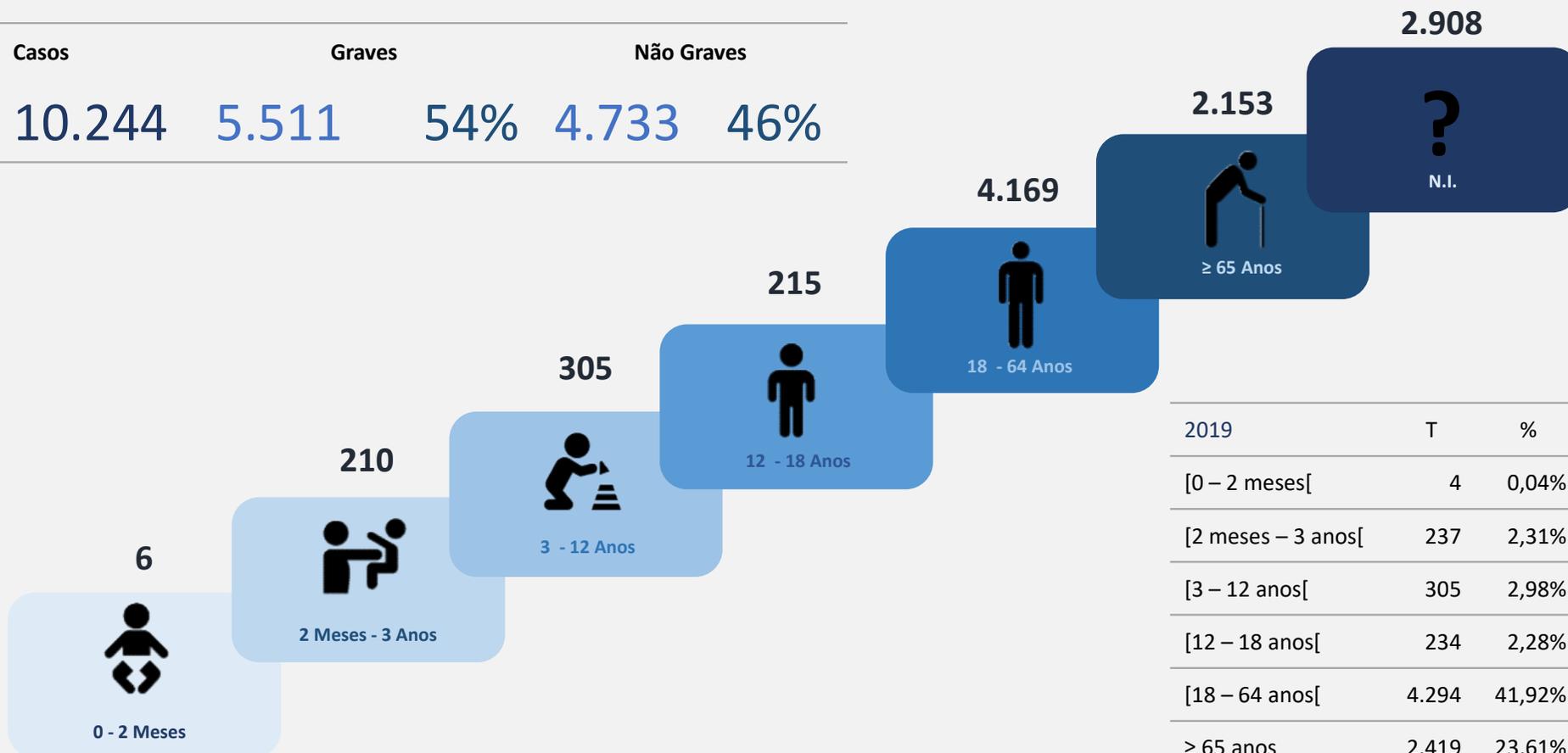


2019	T	%
Masculino	3.758	37%
Feminino	5.701	56%
Não Identificado	785	8%

2019 - Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

Casos	Graves	Não Graves
10.244	5.511	4.733
	54%	46%

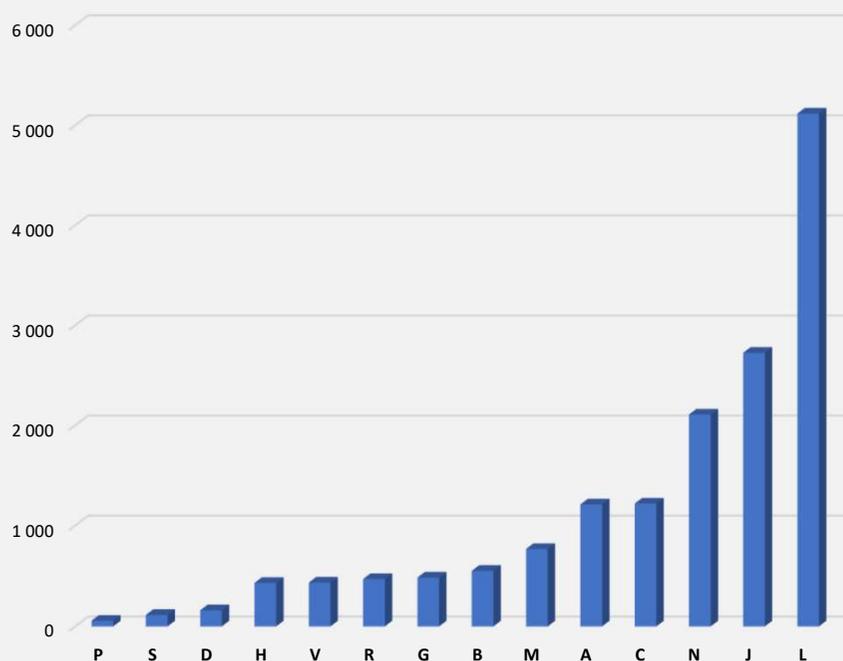


2019	T	%
[0 - 2 meses[4	0,04%
[2 meses - 3 anos[237	2,31%
[3 - 12 anos[305	2,98%
[12 - 18 anos[234	2,28%
[18 - 64 anos[4.294	41,92%
≥ 65 anos	2.419	23,61%
Não Identificado	2.751	26,85%

2019 - ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação

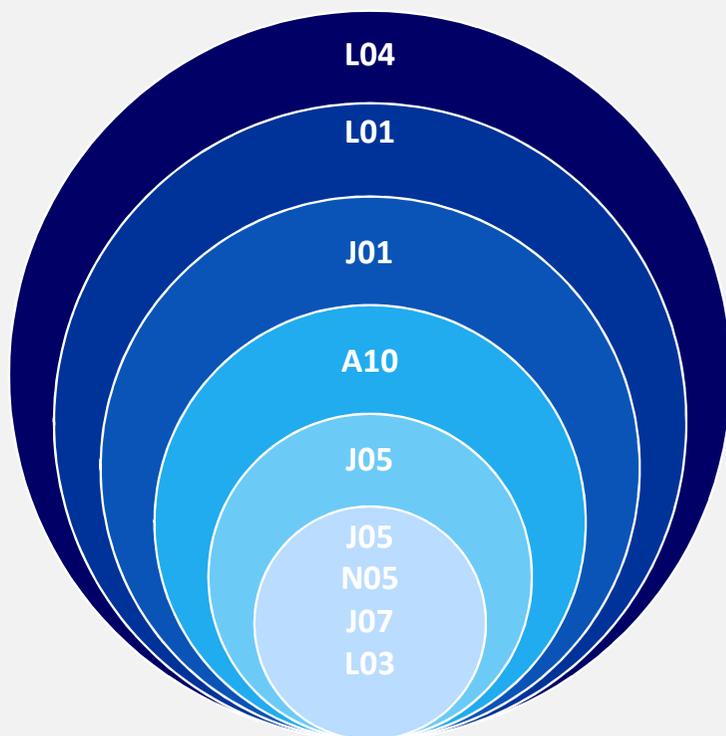
Casos	ATC
10.244	15.849



A	Aparelho digestivo e metabolismo	1 210	7,6%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	551	3,5%
C	Aparelho cardiovascular	1 219	7,7%
D	Medicamentos dermatológicos	160	1,0%
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	484	3,1%
H	Aparelho digestivo e metabolismo	431	2,7%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico	2 726	17,2%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	5 116	32,3%
M	Sistema musculo esquelético	768	4,8%
N	Sistema nervoso	2 109	13,3%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	56	0,4%
Q	Uso veterinário	470	3,0%
R	Aparelho respiratório	114	0,7%
S	Órgãos dos sentidos	435	2,7%
V	Vários	1 210	7,6%

2019 - ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

mais Representativas



Casos	ATC	Frequência
10.244	15.849	≥ 4%

L03	Imunoestimulantes	558	4%
J07	Vacinas	566	4%
N05	Psicolépticos	642	4%
J05	Antivirais para uso sistémico	680	4%
A10	Medicamentos usados na diabetes	802	5%
J01	Antibacterianos para uso sistémico	1.220	8%
L01	Agentes antineoplásicos	1.856	12%
L04	Agentes imunossupressores	2.325	15%

Nota

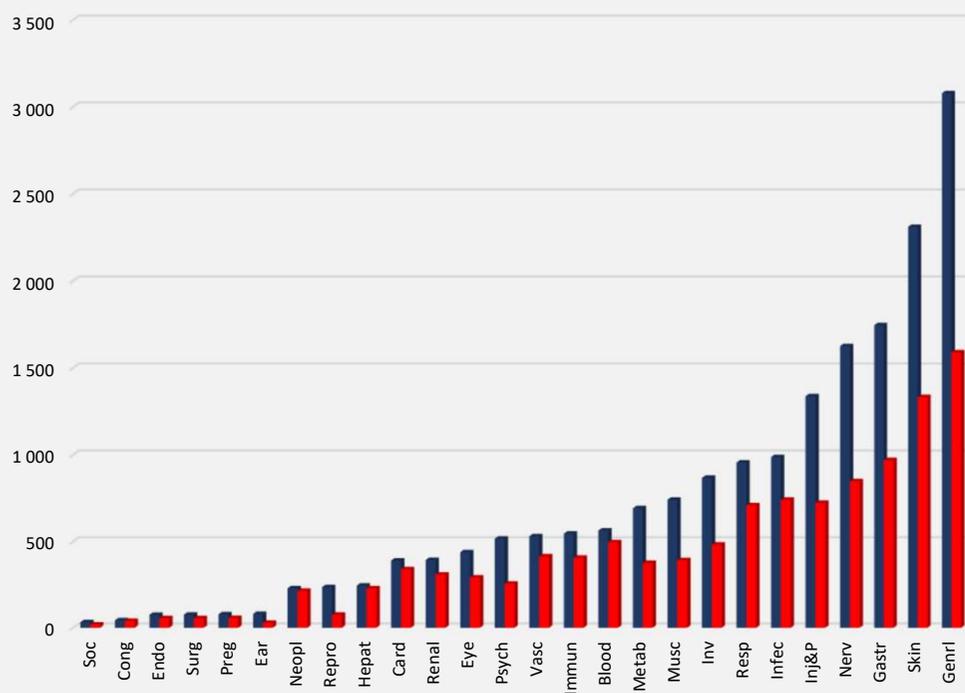
Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma:

- ✓ 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.

2019 - SOC: System Organ Class

Distribuição por Classificação

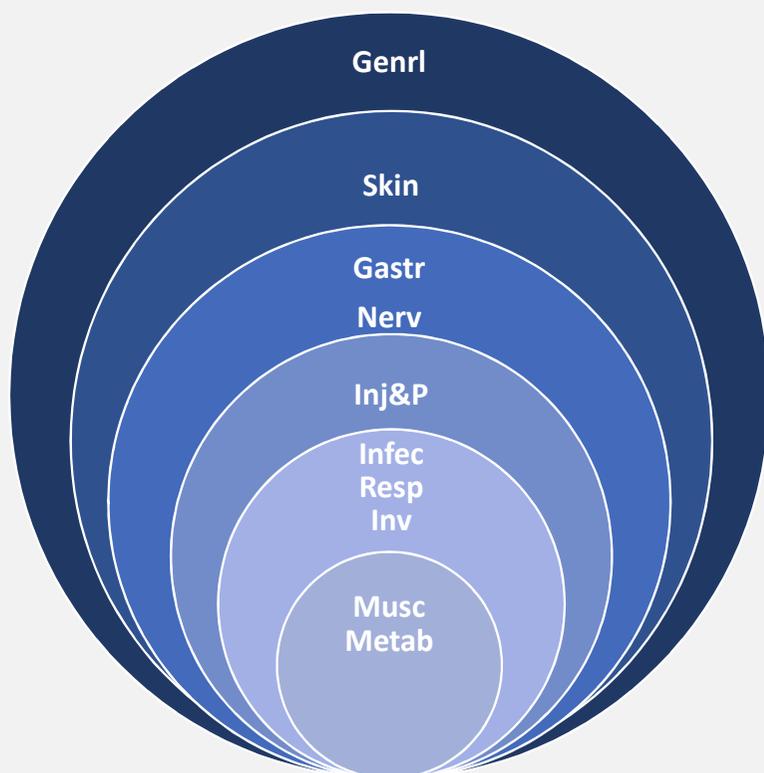
Casos	SOC totais	SOC Graves
10.244	18.813	11.452



Blood	Blood and Lymphatic System Disorders	564	3%	496
Card	Cardiac Disorders	390	2%	340
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders	43	0%	40
Ear	Ear and Labyrinth Disorders	80	0%	29
Endo	Endocrine Disorders	75	0%	55
Eye	Eye Disorders	438	2%	291
Gastr	Gastrointestinal Disorders	1 745	9%	970
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	3 078	16%	1 589
Hepat	Hepatobiliary Disorders	244	1%	229
Immun	Immune System Disorders	546	3%	406
Infec	Infections and Infestations	987	5%	742
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	1 337	7%	724
Inv	Investigations	868	5%	483
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	693	4%	376
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	742	4%	392
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	229	1%	214
Nerv	Nervous System Disorders	1 625	9%	848
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	78	0%	57
Psych	Psychiatric Disorders	517	3%	256
Renal	Renal and Urinary Disorders	393	2%	308
Repro	Reproductive System and Breast Disorders	236	1%	76
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	956	5%	710
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	2 310	12%	1 332
Soc	Social Circumstances	32	0%	19
Surg	Surgical and Medical Procedures	76	0%	56
Vasc	Vascular Disorders	531	3%	414

2019 - SOC: System Organ Class

mais Representativas



Casos	SOC	Frequência
10.244	18.813	≥ 4%

Metab	Metabolism and nutrition disorders	693	4%
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	742	4%
Inv	Investigations	868	5%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	956	5%
Infec	Infections and Infestations	987	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	1.337	7%
Nerv	Nervous System Disorders	1.625	9%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	1.745	9%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	2.310	12%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	3.078	16%

Nota

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.

ATC - Anatomical Therapeutic Chemical

Casos	ATC 2019	ATC 2018	ATC 2017
10.244	15.846	15.891	7.282

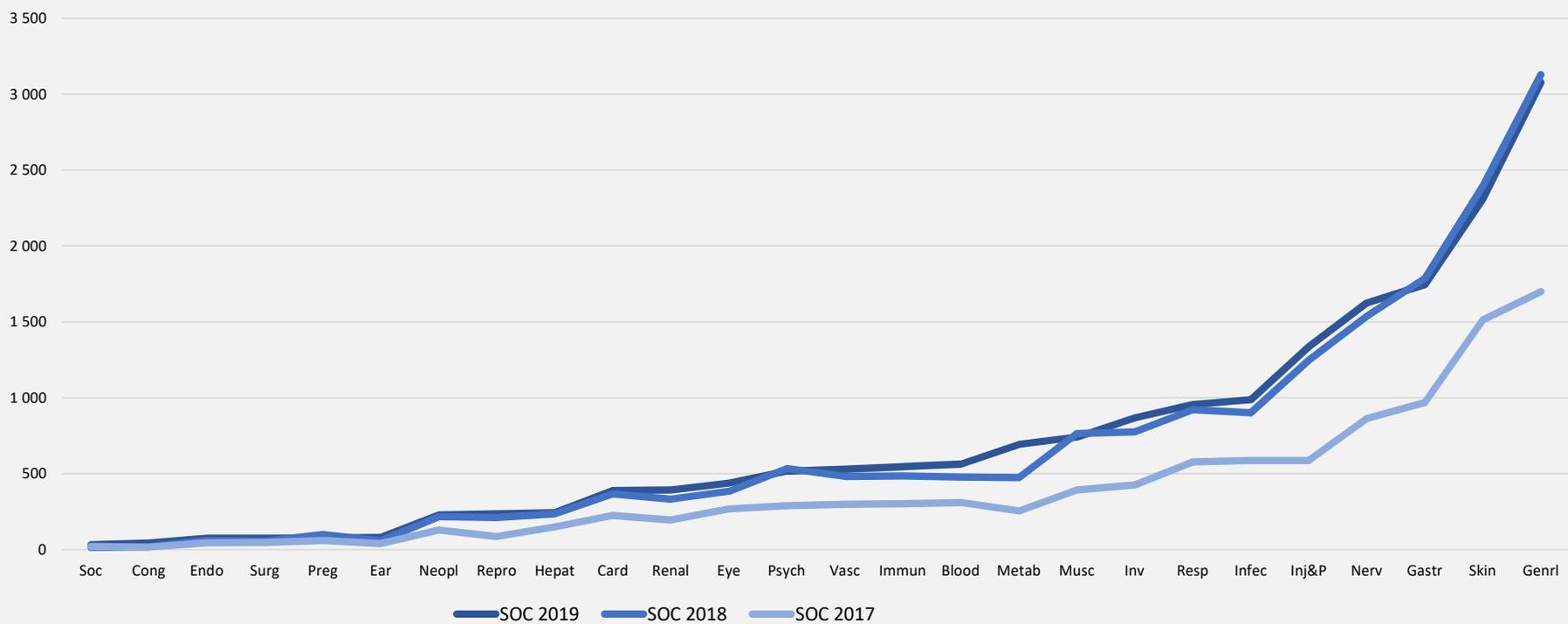
Evolução das ATC no período de 2017 - 2019



SOC - System Organ Class

Casos	SOC 2019	SOC 2018	SOC 2017
10.244	18.813	17.976	10.362

Evolução das SOC no período de 2017 - 2019



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 direta

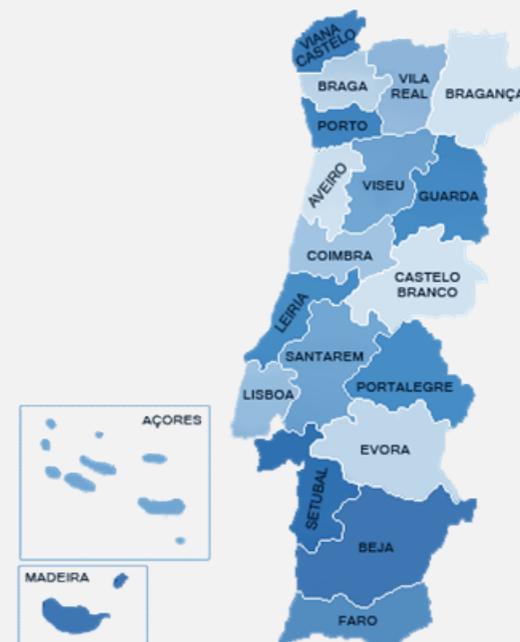
Notificações rececionadas diretamente no SNF provenientes de profissionais de saúde e de utentes via Unidades.

Via indireta

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

Glossário

Guimarães	Viana do Castelo, Braga, Vila Real e Bragança
Trás-os-Montes	Vila Real e Bragança
Porto	Porto
Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria
Beira Interior	Guarda, Viseu e Castelo Branco
Lisboa	Lisboa, exceto os seguintes concelhos de Lisboa: 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
Centro e Norte Alentejano	Portalegre e Évora
Algarve e Baixo Alentejo	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 Medicamento
------------	------------------------------

SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
------------	---------------------------------------

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
------------	---------------------------------

SOC

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
------------	----------------

SOC	System Organ Class
------------	--------------------

TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
-------------	---

URF	Unidade Regional de Farmacovigilância
------------	---------------------------------------

Metab	Metabolism and Nutrition Disorders
--------------	------------------------------------

Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders
-------------	---

Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified
--------------	---

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
-------------	--

Soc	Social Circumstances
------------	----------------------

Surg	Surgical and Medical Procedures
-------------	---------------------------------

Vasc	Vascular Disorders
-------------	--------------------

Siglas e Abreviaturas

ATC

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