

7. ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO

Segurança e Qualidade dos Medicamentos
Safety and Quality of Medicines

M E D I C I N E S
S T A T I S T I C

7.1. Comprovação da Qualidade

Quality Assurance

	2003	2004	2005	2006	2007
Avaliação Documental dos Medicamentos Biológicos - Nº de Lotes / Documental Assessment of Biological Medicines - Nr. of Batches					
Derivados do Plasma Humano / <i>Human Plasma Derived</i>	140	171	210	209	191
Produtos com Excipientes Derivados / <i>Derived Excipients Products</i>	78	87	93	90	83
Vacinas / <i>Vaccines</i>	148	144	138	162	154
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos e das Matérias Primas - Nº de Amostras Analisadas / Quality Assurance of Medicines and Raw Materials - Nr. of Analysed Batches					
Medicamentos Químicos / <i>Chemicals Medicines</i>	349	200	328	264	307
Medicamentos Genéricos / <i>Generics Medicines</i>	71	59	106	188	110
Matérias-Primas / <i>Raw Materials</i>	29	24	24	25	25
Medicamentos Genéricos - Essencialmente Similares (Ensaio de Dissolução) / <i>Generics Medicines - Essentially Similar (Trial Dissolution)</i>	182	-	-	-	-
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biológicos - Nº Lotes Analisados / Quality Assurance of Biological Medicines - Nr. of Analysed Batches					
Pools de Plasma / <i>Plasma Pools</i>	914	674	851	835	767
Lotes de Produto Acabado / <i>Finished Product Batches</i>	175	168	203	197	184
Vacinas / <i>Vaccines</i>	22	15	27	21	28
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biotecnológicos - Nº de Lotes Analisados / Quality Assurance of Biotech Medicines - Nr. of Analysed Batches					
Produtos de Biotecnologia / <i>Biotech Products</i>	65	15	-	24	22
Comprovação da Qualidade Microbiológica dos Medicamentos - Nº de Testes / Quality Assurance of Microbiological Medicines - Nr. of Tests					
Análise Microbiológica de Produtos / <i>Products Microbiological Analyses</i>	153	147	-	-	-

7.2. Farmacovigilância

Pharmacovigilance

7.2.1. Número de Notificações de RAM Recebidas no Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) *Number of ADR Reports Received at the National Pharmacovigilance System (NPS)*

	2003	2004	2005	2006	2007
Número / Number	1 098	1 623	1 258	1 392	1 559

7.2.2. Número de Notificações de RAM / Acontecimentos Adversos Recebidas no SNF *Number of ADR Reports / Adverse Events Received at the NPS*

	2006	2007
Notificações Espontâneas / Spontaneous Reports	693	818
Notificadas pelos Médicos / <i>Notified by Medical Doctors</i>	61	41
Notificadas pelos Farmacêuticos / <i>Notified by Pharmacists</i>	35	18
Notificadas pelos Enfermeiros / <i>Notified by Nurses</i>	41	24
Notificadas pela Indústria / <i>Notified by Industry</i>	556	735
Notificações de Ensaio Clínicos / Clinical Trials Reports	108	135
TOTAL - Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF) / National Centre for Pharmacovigilance	801	953
Unidade do Norte / North Unit	334	298
Notificadas pelos Médicos / <i>Notified by Medical Doctors</i>	141	113
Notificadas pelos Farmacêuticos / <i>Notified by Pharmacists</i>	111	130
Notificadas pelos Enfermeiros / <i>Notified by Nurses</i>	82	55
Unidade do Centro / Centre Unit	-	-
Notificadas pelos Médicos / <i>Notified by Medical Doctors</i>	-	-
Notificadas pelos Farmacêuticos / <i>Notified by Pharmacists</i>	-	-
Notificadas pelos Enfermeiros / <i>Notified by Nurses</i>	-	-
Unidade de Lisboa e Vale do Tejo / Lisboa e Vale do Tejo Unit	211	257
Notificadas pelos Médicos / <i>Notified by Medical Doctors</i>	116	123
Notificadas pelos Farmacêuticos / <i>Notified by Pharmacists</i>	80	113
Notificadas pelos Enfermeiros / <i>Notified by Nurses</i>	15	21
Unidade do Sul / South Unit	46	51
Notificadas pelos Médicos / <i>Notified by Medical Doctors</i>	19	25
Notificadas pelos Farmacêuticos / <i>Notified by Pharmacists</i>	21	23
Notificadas pelos Enfermeiros / <i>Notified by Nurses</i>	6	3
TOTAL - Unidades Regionais de Farmacovigilância / Regional Pharmacovigilance Units	591	606
TOTAL - SNF / NPS	1 392	1559

7.3. Vigilância Farmacêutica *Pharmaceutical Surveillance*

7.3.1. Inspeções à Actividade Farmacêutica / *Inspections to the Pharmaceutical Activity*

	2003	2004	2005	2006	2007
Nº de Laboratórios / <i>No. of Laboratories</i>	62	100	31	35	31
Nº de Armazéns / <i>No. of Wholesalers</i>	224	125	109	148	38
Nº de Farmácias / <i>No. of Pharmacies</i>	474	480	417	520	510

7.3.2. Plano de Recolha de Amostras / *Samples Collecting Plan*

	2003	2004	2005	2006	2007
Plano de amostragem / <i>Sampling plan</i>	502	332	278	377	322

7.3.3. Recolha de Medicamentos por Defeito de Qualidade (PICS EU Alert System) / *Withdrawal of Quality Defective Medicines*

	2003	2004	2005	2006	2007
Nº de recolhas devido aos alertas rápidos da UE <i>No. of withdrawals due to the European Rapid Alert System</i>	42	26	31	15	44