

Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)

Notificações e Casos de RAM - 1º T/2016

Notas essenciais

N.º total de notificações de RAM recebidas: 1229

N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 618

N.º de notificações via Indústria: 611

N.º total de casos de RAM recebidos: 1159

N.º total de casos de RAM graves: 909

SOC mais representativas nos casos de RAM

General disorders and administration site conditions - 17%

Skin and subcutaneous tissue disorders - 13%

Gastrointestinal disorders - 10%

Nervous system disorders - 9%

Infections and infestations - 7%

Blood and lymphatic system disorders - 6%

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders - 5%

ATC mais representativas nos casos de RAM

L01 - Antineoplastic Agents - 26%

L04- Immunosuppressants - 8%

J05- Antivirals for Systemic Use - 6%

J01- Antibacterials for Systemic Use - 6%

L03- Immunostimulants - 5%

Índice

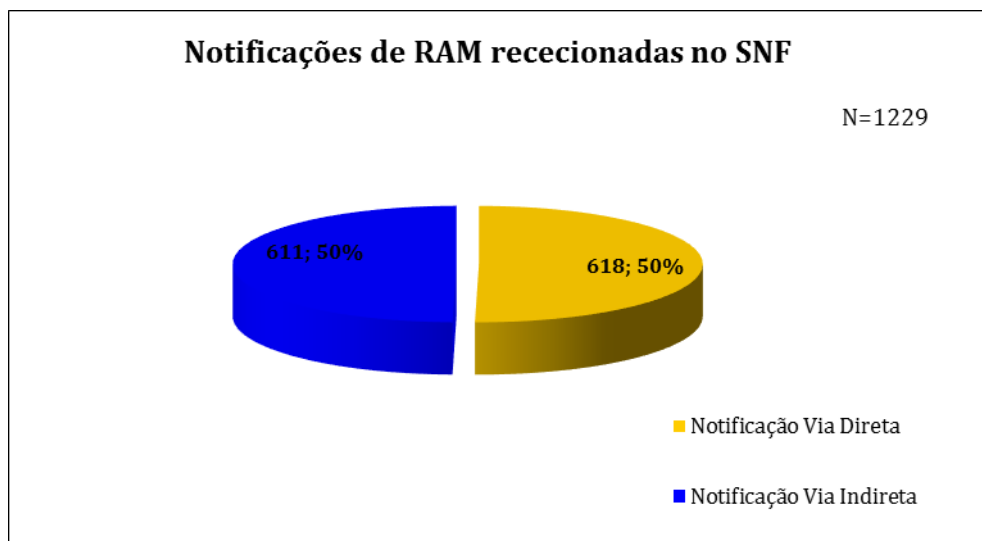
1	Notificações de RAM recebidas no SNF - 1º T/2016	3
1.1	Total de Notificações: 1229	3
1.1.1	Distribuição por via de receção: direta <i>versus</i> indireta	3
1.1.2	Gravidade por via de receção: direta e indireta.....	3
1.2	Total de Notificações de Via direta: 618.....	4
1.2.1	Recepção Portal RAM (online) <i>versus</i> outras vias.....	4
1.2.2	Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade.....	4
1.2.3	Distribuição por tipo de notificador	5
1.2.4	Notificador “Farmacêutico”: distribuição por ramo	5
1.2.5	Notificador “Médico”: distribuição por especialidade	6
2	Casos de RAM recebidos no SNF	7
2.1	Total de Casos: 1159	7
2.2	Distribuição por gravidade.....	7
2.3	Distribuição por género do doente.....	7
2.4	Distribuição por faixa etária do doente	8
2.5	Distribuição por SOC - <i>System Organ Class</i>	9
2.6	Distribuição por ATC – <i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>	10
3	Glossário, siglas e abreviaturas.....	11

1 Notificações de RAM recebidas no SNF - 1º T/2016

1.1 Total de Notificações: 1229

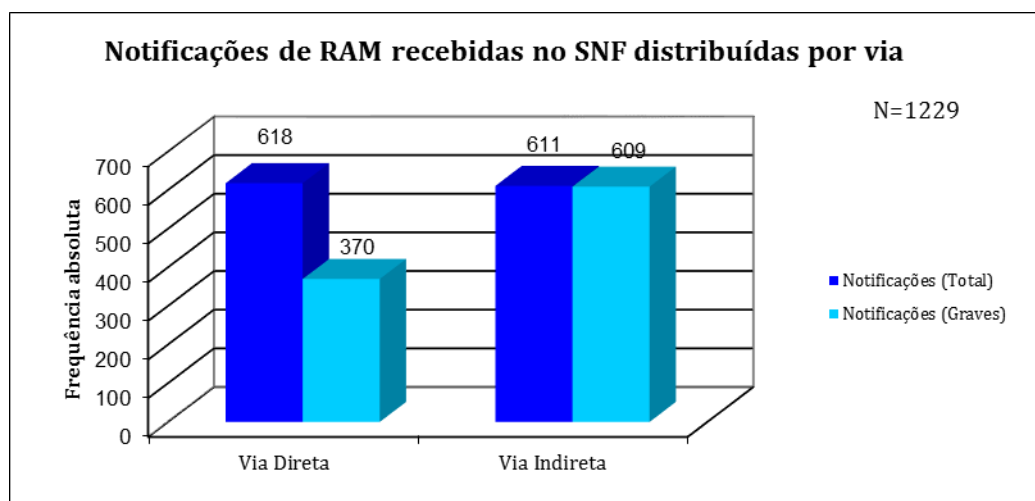
1.1.1 Distribuição por via de receção: direta *versus* indireta

Gráfico 1: Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2016): Distribuição por via de receção (N=1229)



1.1.2 Gravidade por via de receção: direta e indireta

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2016): Distribuição por via de receção e respetiva gravidade (N=1229)

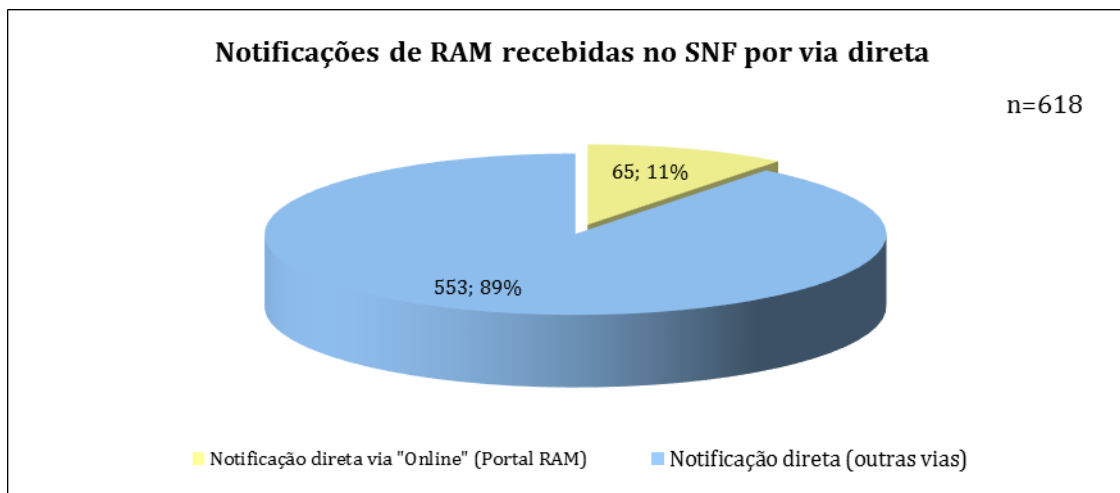


Nota: os requisitos legais estabelecem que os TAIM apenas tenham de notificar de forma expedita, salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica uma maior proporção de notificações de RAM graves provenientes da via indirecta

1.2 Total de Notificações de Via direta: 618

1.2.1 Recepção Portal RAM (online) versus outras vias

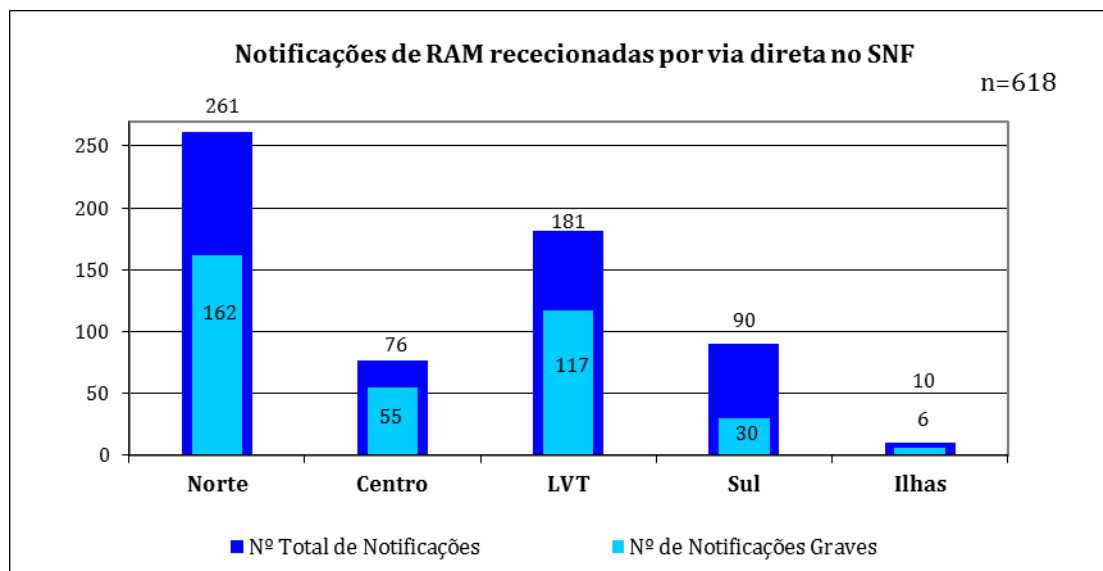
Gráfico 3: Notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2016) por via direta: recepção *online* versus recepção por outras* vias (n=618)



*outras vias = via papel + via correio eletrónico + via outros portais *online*

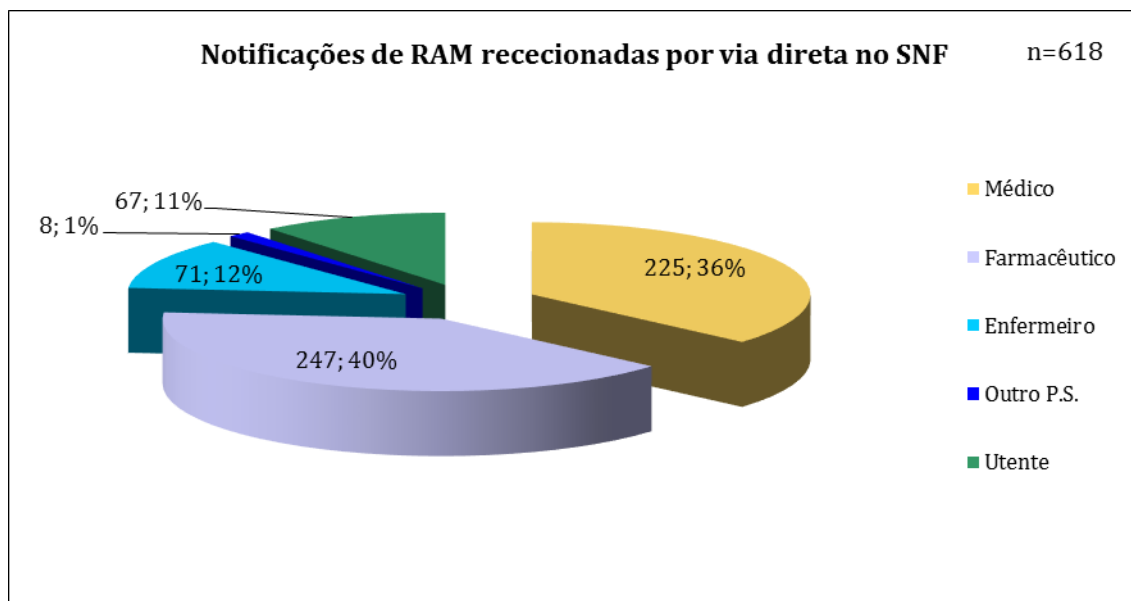
1.2.2 Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

Gráfico 4: Notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2016) por via direta: Distribuição por origem (n=618)



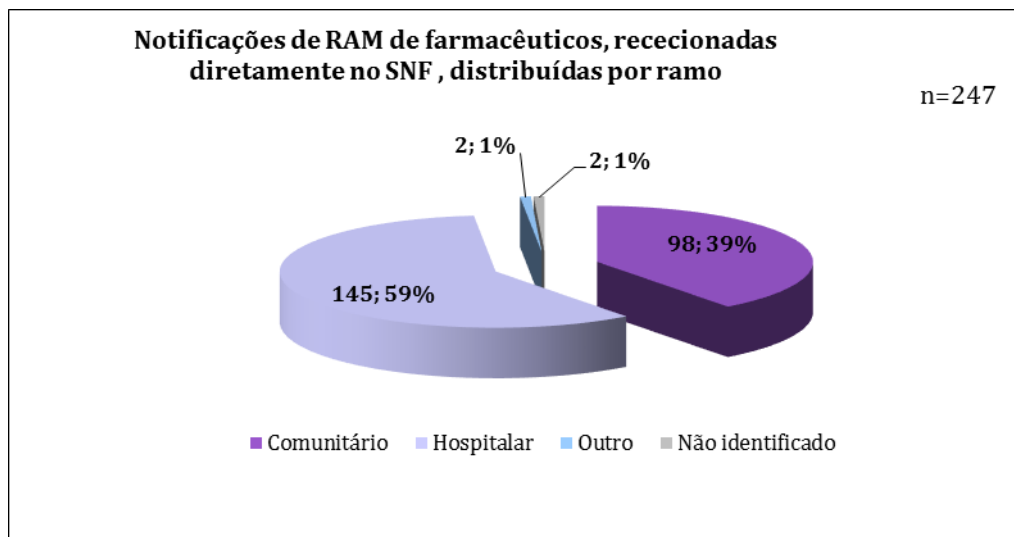
1.2.3 Distribuição por tipo de notificador

Gráfico 5: Notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2016) por via direta: Distribuição por Tipo de Notificador (n=618)



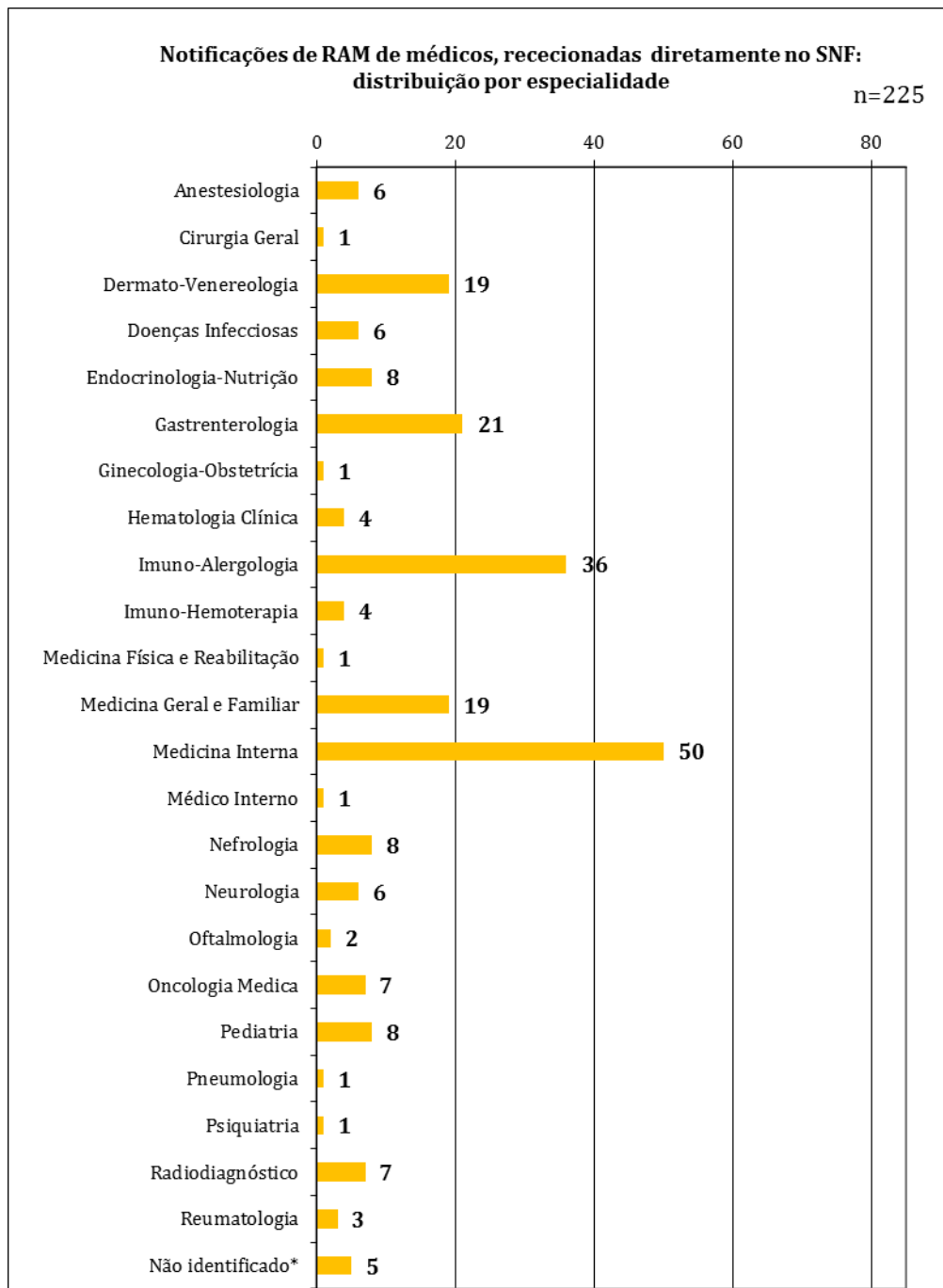
1.2.4 Notificador "Farmacêutico": distribuição por ramo

Gráfico 6: Notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2016) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=247)



1.2.5 Notificador “Médico”: distribuição por especialidade

Gráfico 7: Notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2016) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=225)

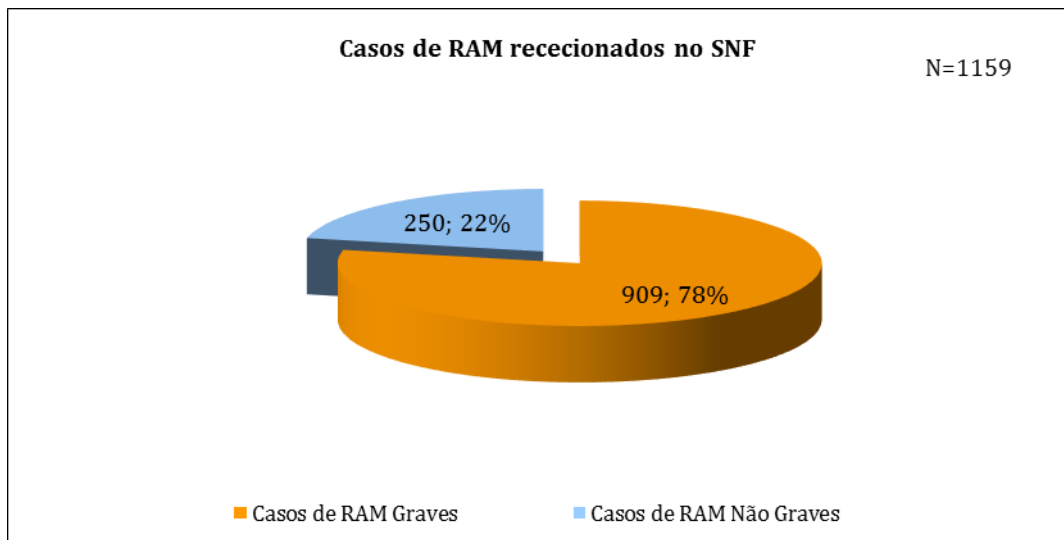


2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Total de Casos: 1159

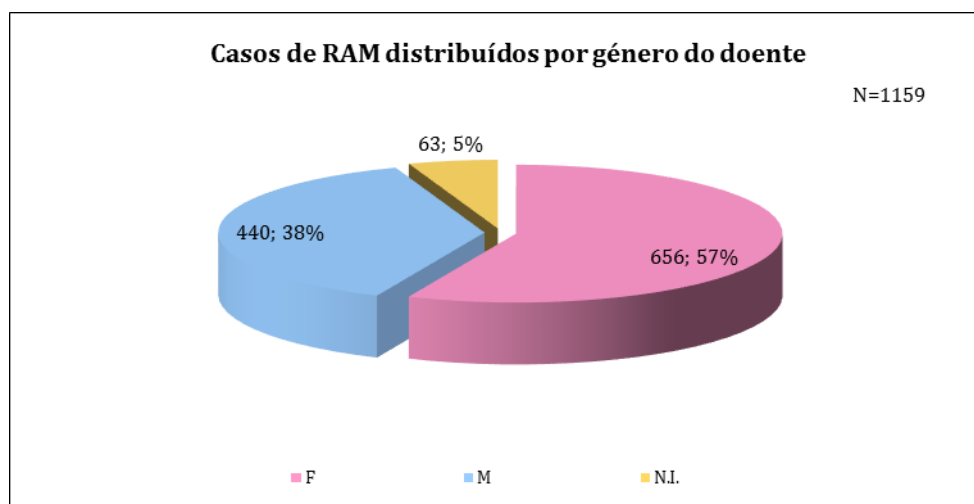
2.2 Distribuição por gravidade

Gráfico 8: Casos de RAM recebidos no SNF (1ºT 2016): Graves versus Não Graves (N=1159)



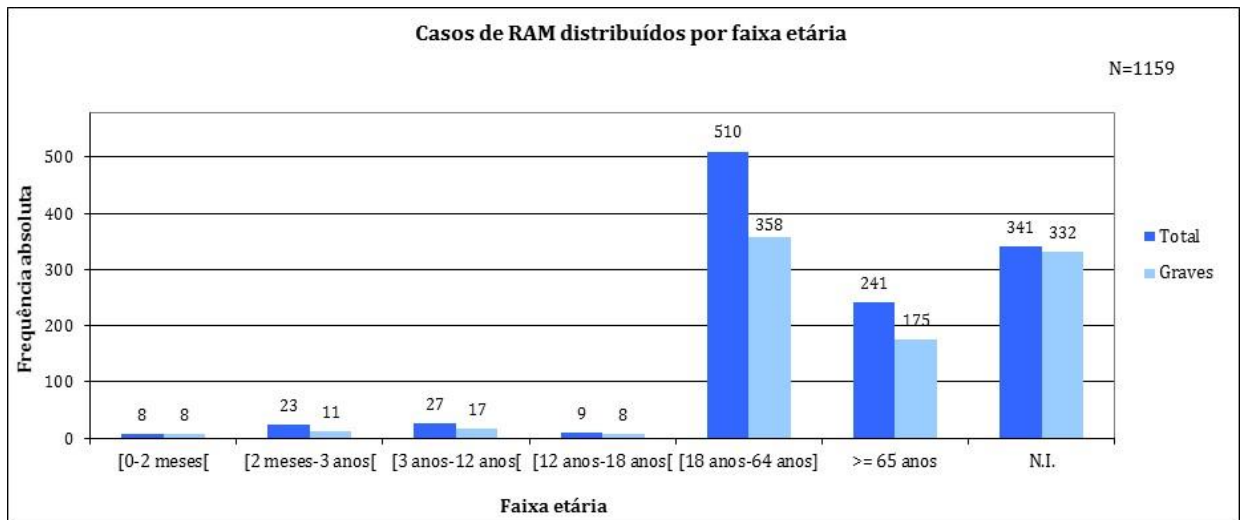
2.3 Distribuição por género do doente

Gráfico 9: Casos de RAM recebidos no SNF (1ºT 2016): Distribuição por género do doente (N=1159)



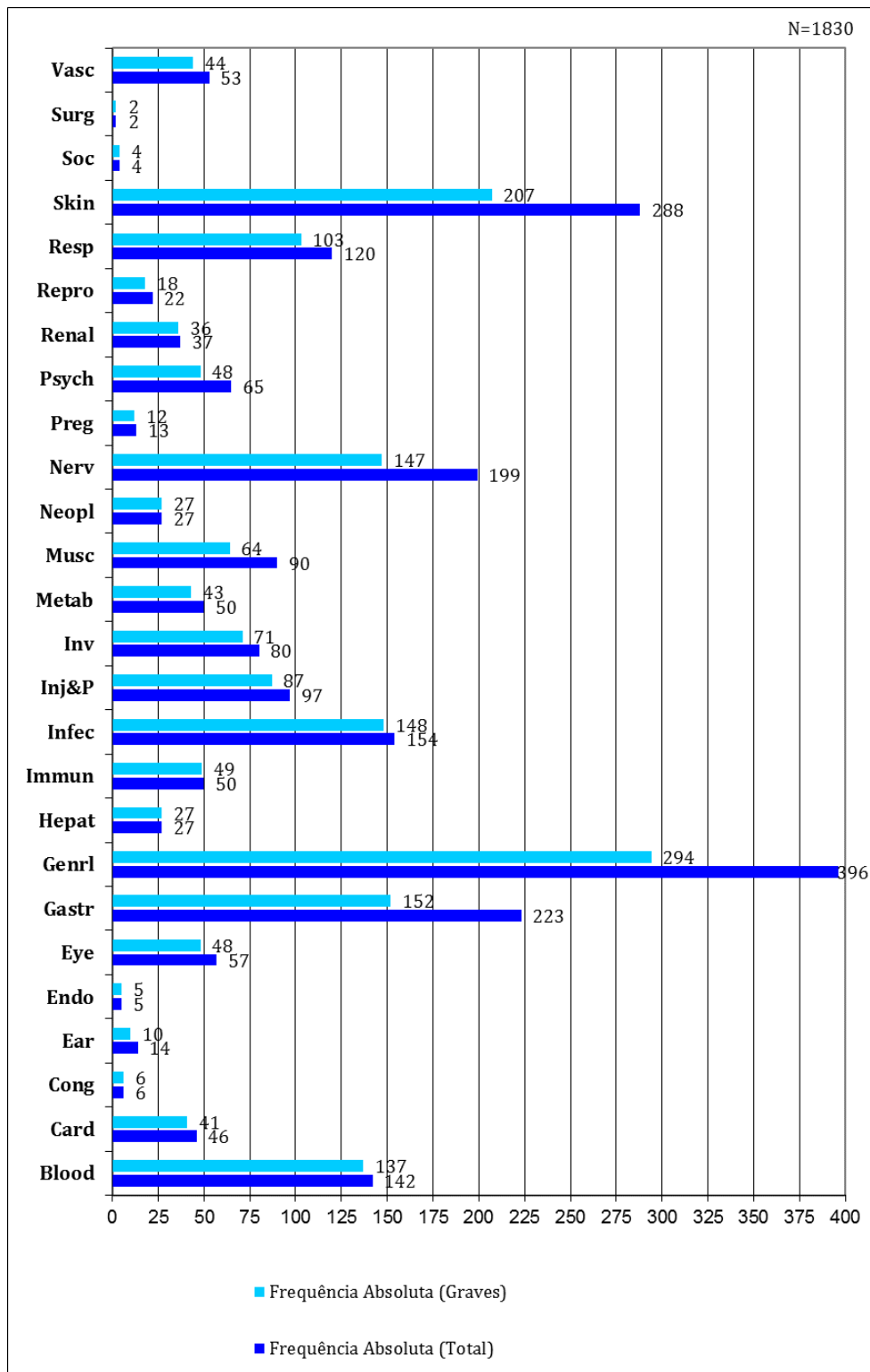
2.4 Distribuição por faixa etária do doente

Gráfico 10: Casos de RAM recebidos no SNF (1ºT 2016): Distribuição por faixa etária do doente (N=1159)



2.5 Distribuição por SOC - System Organ Class

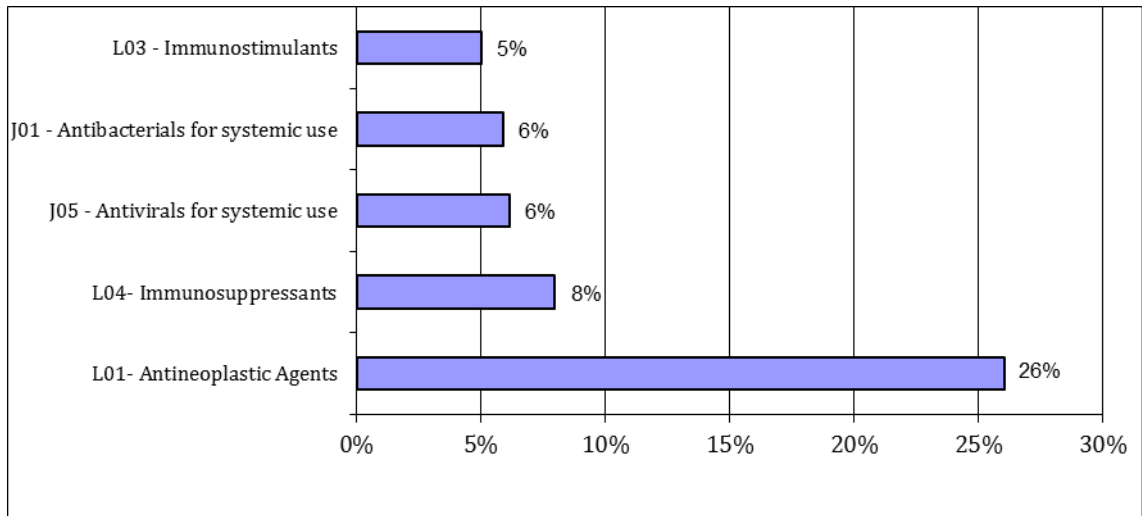
Gráfico 11: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (1ºT 2016) no SNF (N=1830)



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

2.6 Distribuição por ATC – Anatomical Therapeutic Chemical

Gráfico 12: Frequência relativa das ATC mais representativas* (1ºT 2016) nos casos de RAM (n=775); N (Total): = 1519



* As ATC mais representativas correspondem a 51% (n=775) do total (N=1519)

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 respectiva ATC apenas foi contabilizada uma vez.

3 Glossário, siglas e abreviaturas

Glossário

Notificações de RAM	<p>Notificações recebidas no SNF que:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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), ainda não detetados; <p>No presente relatório apenas são consideradas RAM não decorrentes de ensaios clínicos.</p>
Casos de RAM	<p>Casos recebidos no SNF que:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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; <p>No presente relatório apenas são consideradas RAM não decorrentes de ensaios clínicos.</p>
Duplicados	<p>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.</p>
Via receção direta	<p>Notificações rececionadas no SNF provenientes diretamente de profissionais de saúde e de utentes.</p>
Via receção indireta	<p>Notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF provenientes dos titulares de AIM.</p>

Siglas

RAM	Reação Adversa a Medicamento
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SOC	System Organ Class
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
UF	Unidade de Farmacovigilância

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
N.I.	Não identificado