

Relatório Trimestral (4º T)

Notificações e Casos de RAM recebidos no SNF

(Sistema Nacional de Farmacovigilância)

Notas essenciais

N.º total de notificações* de RAM recebidas: 1032

N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS): 369

- N.º de notificações diretamente de Utentes: 21
- N.º de notificações via Indústria: 642

N.º total de casos* de RAM recebidos: 920

- N.º total de casos de RAM graves: 712(77%)

SOC mais representativas nos casos de RAM (6):

- Genrl: 18%
- Nerv: 12%
- Skin: 11%
- Gastr: 9%
- Infec: 7%

ATC mais representativas nos casos de RAM (6):

- J07-Vaccines (16%)
- L01- Antineoplastic Agents (11%)
- L04 - Immunosuppressants (9%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (6%)
- J05- Antivirals for sistemic use (5%)
- N06- Psychoanaleptics (4%)

** Notificações e casos de RAM não decorrentes de ensaio clínico*

1 Notificações espontâneas recebidas no SNF

1.1 Notificações recebidas: estratificação por origem, região geográfica e tipo de notificador

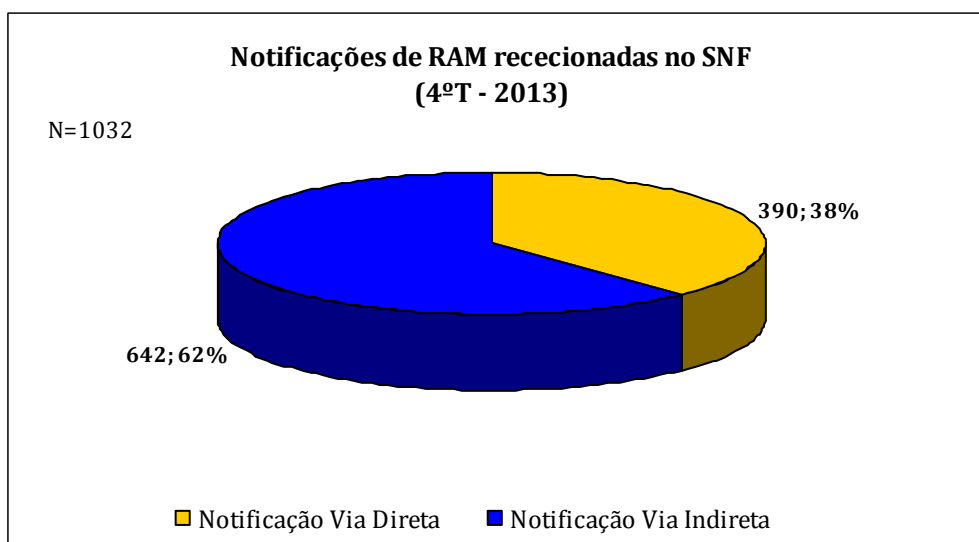
No quarto trimestre de 2013 foram rececionadas no SNF 1032 notificações de suspeita de reação adversa, das quais 824 (80%) graves.

Comparando os dados do 4º trimestre de 2013 com o trimestre homólogo de 2012, verificou-se um aumento no número de notificações recebidas (de 788 para 1032), o que representa um aumento de 31%.

Após deteção de duplicados verificou-se que estas 1032 notificações corresponderam a 920 casos, os quais, mais à frente no presente relatório, serão caracterizados relativamente a gravidade e critério de gravidade, predominância em termos de SOC (no que respeita às RAM) e predominância de grupo ATC (no que respeita aos medicamentos suspeitos ou interactuantes).

Previamente a essa análise e para aferir a participação dos diferentes intervenientes no sistema apresenta-se as 1032 notificações (que incluem notificação “duplicada”, isto é, por mais do que um notificador e/ou via), distribuídas por via (Gráficos 1 e 2) e, de entre as recebidas diretamente de PS e de utentes, ainda por região geográfica (Gráfico 3) e por tipo de notificador (Gráfico 4):

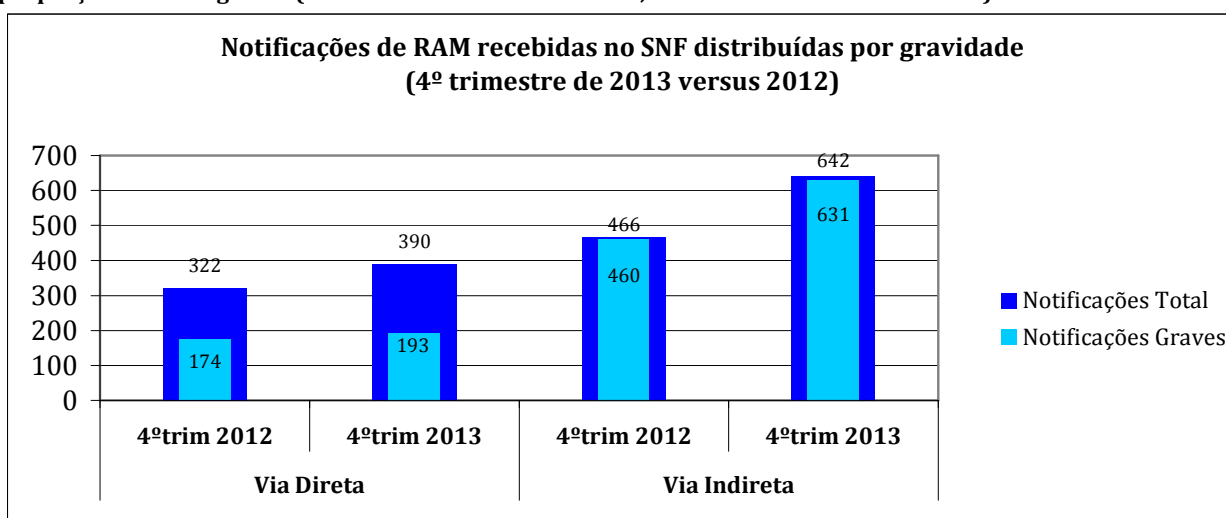
Gráfico 1: Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM rececionadas no SNF no 4º T de 2013 por Via Direta (diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes) e Via Indireta (Indústria); Distribuição por origem (N=1032).



Pelo gráfico 1 podemos verificar que, no quarto trimestre de 2013, das 1032 notificações de RAM recebidas, 62% foram enviadas ao SNF via indústria e 38% foram enviadas diretamente ao SNF por profissionais de saúde e/ou utentes. Comparando com o período homólogo de 2012 verifica-se que a receção por via direta no SNF diminuiu 3 pontos percentuais e que a via indireta aumentou 3%. Neste trimestre foram rececionadas mais 244 notificações que no trimestre homólogo de 2012.

No gráfico abaixo podemos conferir a proporção de notificações graves, por via (direta ou indireta) no 4º trimestre de 2013 versus 2012.

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF no 4º T de 2013 versus 4º T de 2012, por Via Direta (Profissionais de Saúde e Utentes) e Indireta (Indústria), com respetiva proporção de casos graves (N=1032 - 4º trimestre de 2013; N=788 - 4º trimestre de 2012)



Pela observação do gráfico verifica-se que no 4º trimestre de 2013 a percentagem de notificações graves relativamente ao total na via direta é de: 49% (valor inferior quando comparado com o mesmo período do ano anterior: 54%). Na via indireta a percentagem de notificações graves relativamente ao total é bastante mais elevada: 98% (menos um ponto percentual que no período homólogo de 2012:99%).

A maior proporção de notificações graves relativamente ao total na via indireta era já esperada, dado que os requisitos legais estabelecem que os TAIM (Titulares de Autorização no Mercado) apenas tenham de enviar, de forma expedita e salvo algumas exceções, as notificações graves.

No universo das notificações recebidas por via direta no SNF verificaram-se as seguintes distribuições por região geográfica (Gráfico 3) e tipo de notificador (Gráfico 4):.

Gráfico 3: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF no 4º T de 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=390): Distribuição por Região Geográfica

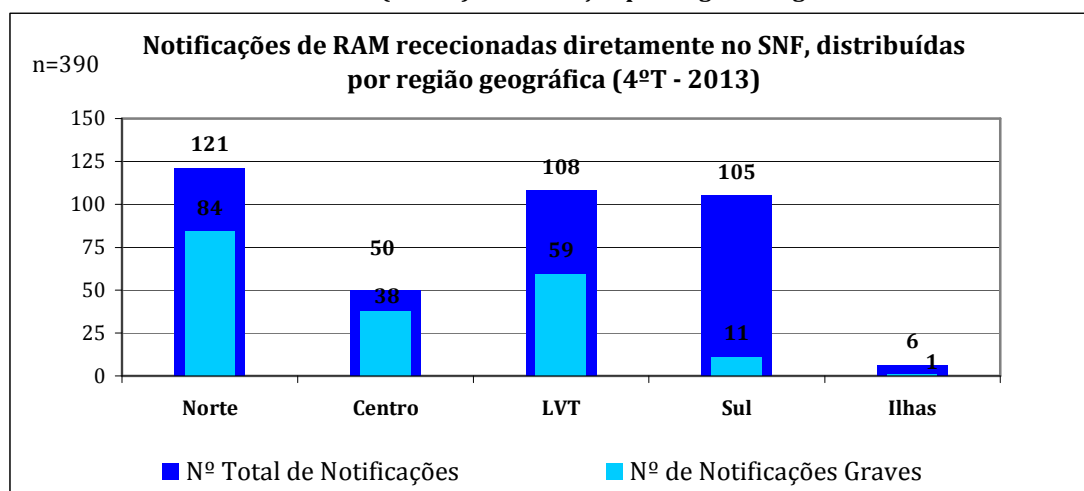
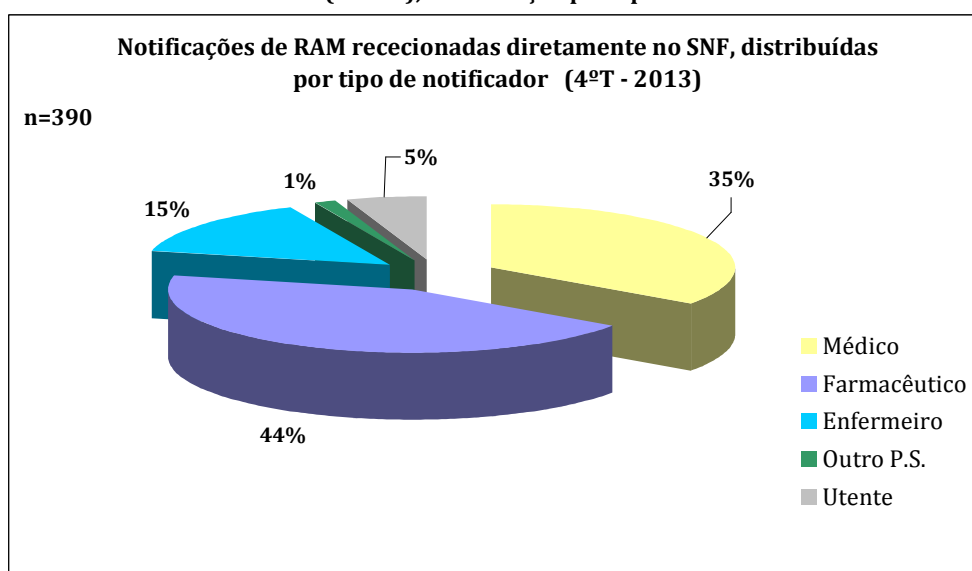


Gráfico 4: Frequência relativa das notificações de RAM recebidas no SNF no 4º T de 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=390); Distribuição por tipo de Notificador



Pelo gráfico acima podemos verificar que, no quarto trimestre de 2013 foram rececionadas 390 notificações de RAM diretamente de profissionais de saúde e utentes (versus 322 no quarto trimestre de 2012). A maioria destas notificações foi enviada por farmacêuticos (44%; menos 1% do que no quarto trimestre de 2012), seguindo-se os médicos (35%; menos 6% do que no quarto trimestre de 2012) e os enfermeiros 15%; (menos 4% do que no quarto trimestre de 2012). Os utentes representam 5% do total de notificações enviadas (mais 2% do que no quarto trimestre de 2012).

Dentro das classes “farmacêutico” e “médico” verificou-se a seguinte distribuição, em termos de ramo e/ou especialidade:

Tabela 1: Frequência absoluta de notificações de RAM recebidas diretamente de Farmacêuticos, distribuídos por ramo (n=172), no 4º T de 2013

Farmacêutico (Ramo)	Freq. Abs.
Comunitário	56
Hospitalar	111
Outro	1
Não identificado	4
Total de Farmacêuticos	172

Gráfico 5: Frequência relativa de notificações de RAM recebidas no SNF no 4º T de 2013 diretamente de farmacêuticos (n=172); Distribuição por Ramo

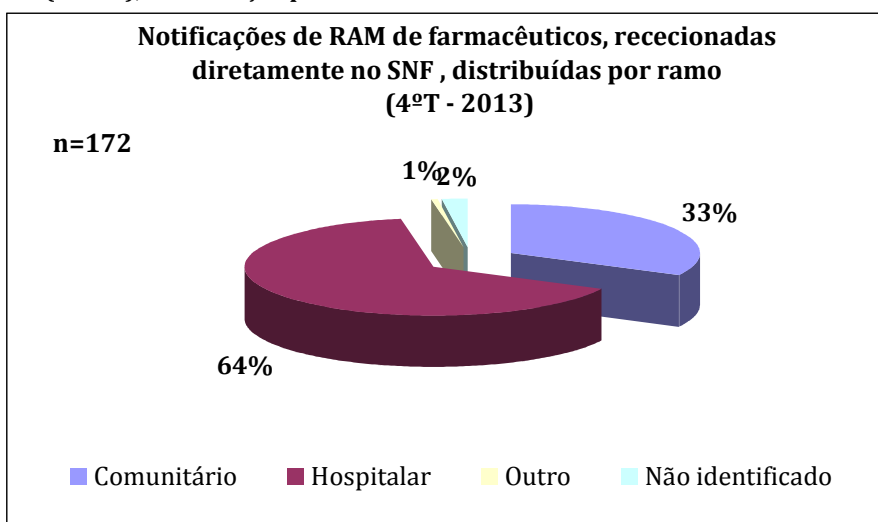
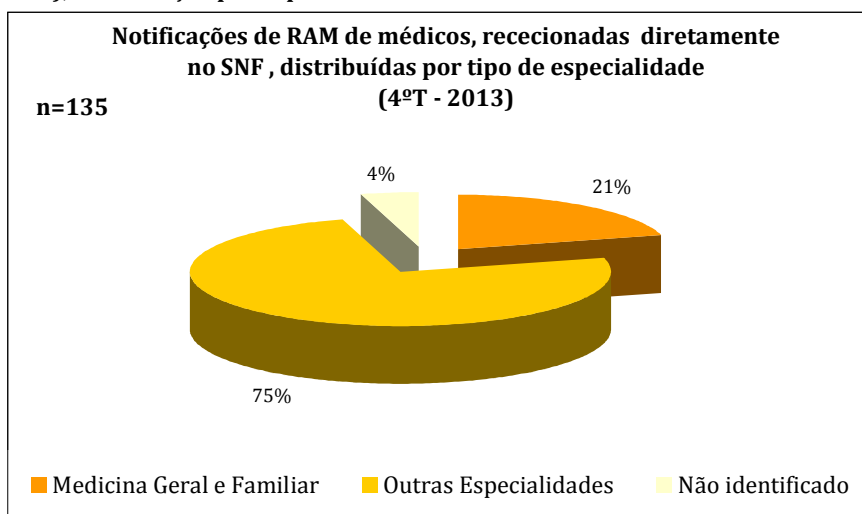


Tabela 2: Frequência absoluta de notificações de RAM recebidas diretamente de Médicos, distribuídas por especialidade (n=135), no 4º trimestre de 2013

Médico (Especialidade)	Freq. Abs.
Medicina Geral e Familiar	28
Outras especialidades	101
Não identificado	6
Total de Médicos	135

Gráfico 6: Frequência relativa de notificações de RAM recebidas no SNF no 4º T de 2013 diretamente de médicos (n=135); Distribuição por Especialidade

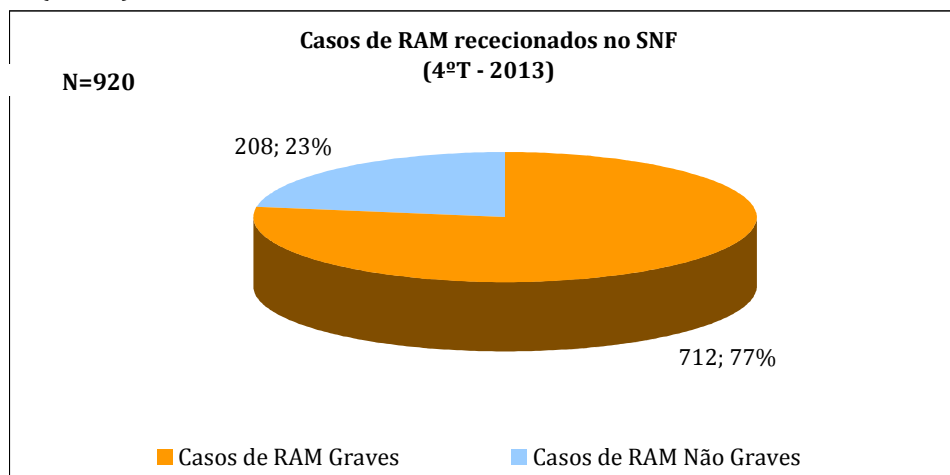


2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Casos recebidos: estratificação por gravidade

Como anteriormente referido, após detecção de duplicados verificou-se que as 1032 notificações corresponderam a 920 casos de RAM (no 4º trimestre de 2012 o número total de casos foi de 709). Destes 920 casos rececionados no SNF no 4ºT de 2013, 712 (77%) foram considerados graves pelo notificador (cf. Gráfico7).

Gráfico 7: Frequência relativa dos Casos de RAM recebidos no SNF no 4º T de 2013; Distribuição por Gravidade (N=920)



De notar que, como anteriormente referido, os requisitos legais estabelecem que os TAIM (Titulares de Autorização no Mercado) apenas tenham de enviar, de forma expedita e salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica, em termos globais, uma maior proporção de casos de RAM graves (77%), que já se tinha verificado no 4º trimestre de 2012 (com 78%).

2.2 Casos de RAM recebidos: estratificação por SOC

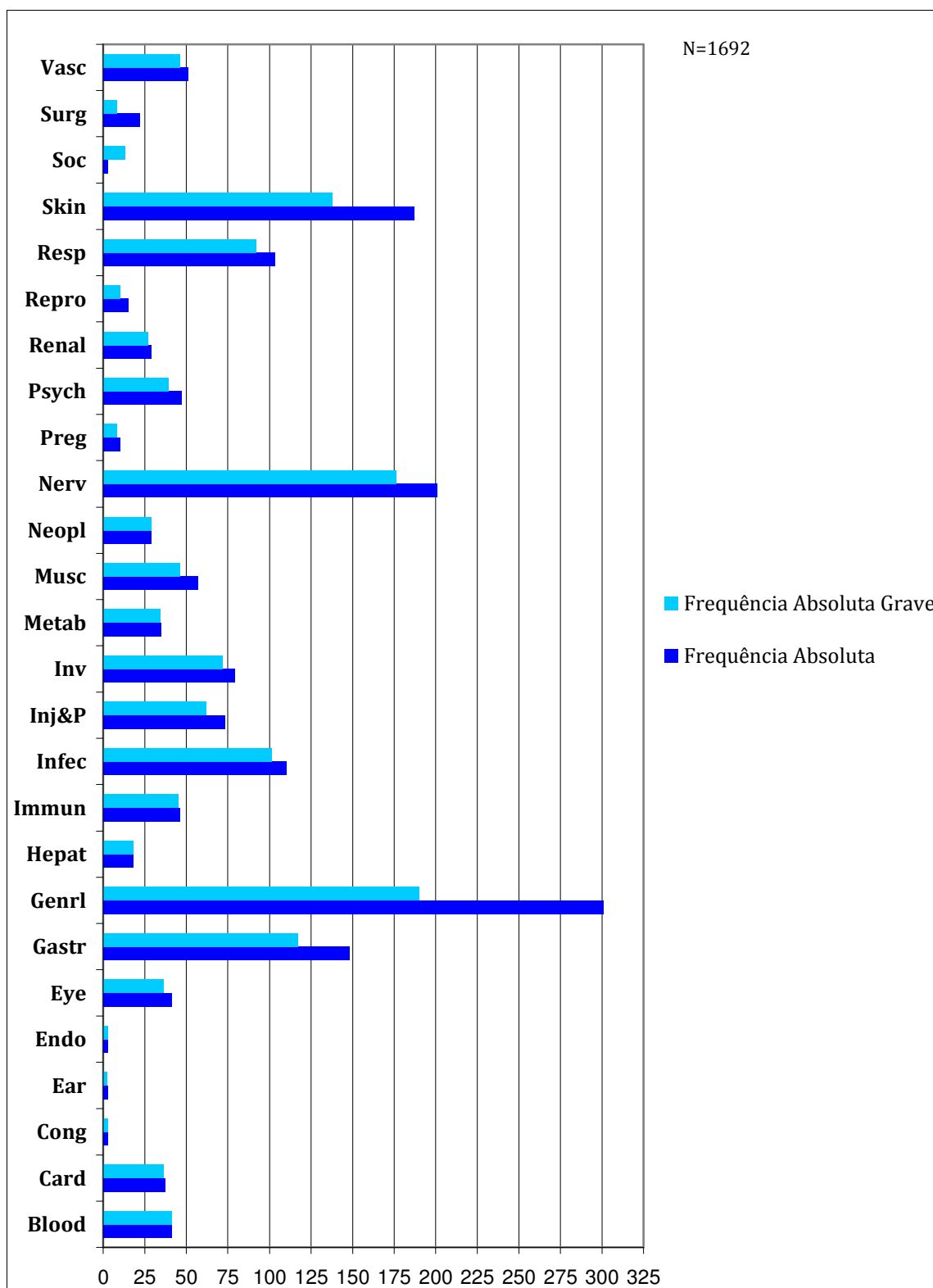
Analisando os 920 casos de RAM recebidos no 4º trimestre de 2013 e contabilizando apenas uma vez, em cada caso, as RAM pertencentes à mesma SOC, verifica-se que o somatório, relativo a todos os casos, do número de SOC distintas em cada caso, perfeitamente um total de 1692.

Analisando em gráfico (Gráfico 9) a distribuição, por SOC, desse total de 1692 verifica-se que se destacaram as SOC: *Genrl* (com 18%), *Nerv* (com 12%), *Skin* (com 11%), *Gastr* (com 9%), e *Infec* (com 7% cada). Neste trimestre as 5 SOC mais representativas contribuíram para 57% do total.

Na tabela abaixo apresentam-se as frequências relativas das SOC mais representativas, do 4º trimestre dos anos de 2012 e 2013 (são as mesmas em ambos os trimestres).

SOC	Freq. Relativa 4ºT / 2013	Freq. Relativa 4ºT / 2012
Genrl	18%	15%
Nerv	12%	10%
Skin	11%	12%
Gastr	9%	10%
Infec	7%	6%

Gráfico9: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM* (N=1692).



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.

2.3 Casos recebidos: estratificação por ATC

No total de casos recebidos no 4º T de 2013 (n=920) estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interactuantes pertencentes a 63 ATC diferentes (versus 78 ATC diferentes no 4º T do ano anterior). A frequência total nos casos destas 63 ATC fez um valor total de 803 ocorrências. Para este valor de 803 os grupos ATC mais representativos foram 6 e contribuíram com 51% (n=415).

Na tabela abaixo apresentam-se as frequências relativas das ATC mais representativas do 4º trimestre de 2013. Na coluna correspondente ao 4º trimestre de 2012, estão a negrito as frequências relativas das ATC mais representativas desse período.

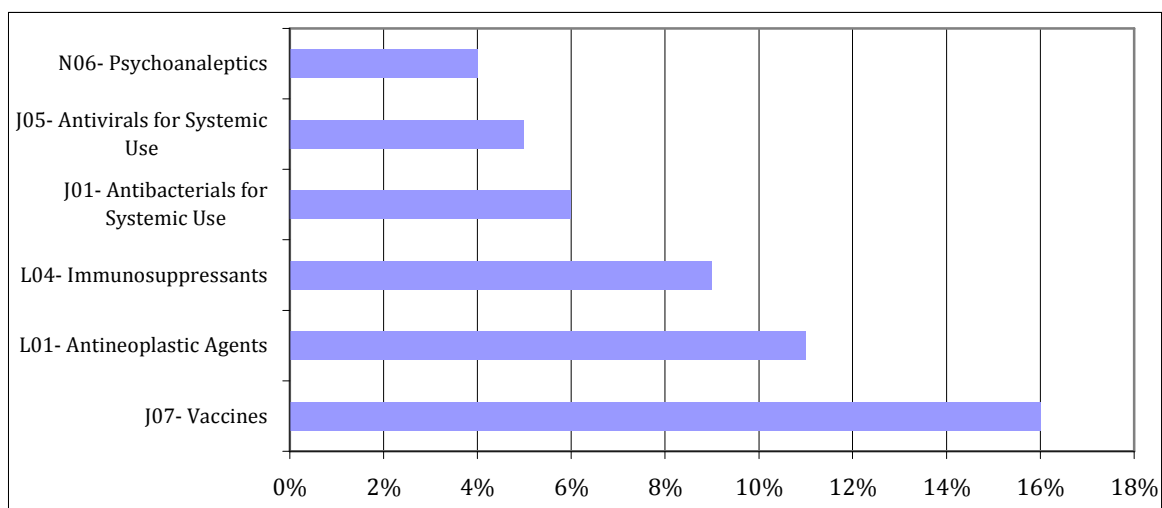
Tabela 3: Frequência relativa das ATC mais representativas nos 4ºT de 2012 e 3ºT2013

ATC	Freq. Relativa* 4ºT / 2013	Freq. Relativa* 4ºT / 2012
J07-Vaccines	16%	7%
L01- Antineoplastic Agents	11%	11%
L04- Immunosuppressants	9%	7%
J01- Antibacterials for Systemic Use	6%	7%
J05- Antivirals for sistemic use	5%	6%
N06-Psychoanaleptics	4%	3%

**Nota: os valores apresentados são arredondados à unidade*

Observando a tabela-resumo verifica-se que dos 6 grupos ATC mais representativos deste trimestre, 5 coincide com os do 4º trimestre de 2012 (a ATC N06 não foi representativa em 2012).

Gráfico 10: Frequência absoluta das ATC mais representativas nos casos de RAM do 4ºT 2013 (n=415)



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
SocC	Social circumstances
Surg	Surgical and medical procedures
Vasc	Vascular disorders