

## **Relatório Trimestral (1º T/2012)**

### **Notificações e Casos de RAM espontâneos recebidos no SNF (Sistema Nacional de Farmacovigilância)**

---

#### **Notas essenciais**

##### **N.º total de notificações de RAM recebidas: 867**

- N.º de notificações directamente de Profissionais de Saúde (PS): 407
- N.º de notificações directamente de Utentes: 2
- N.º de notificações via Indústria: 458

##### **N.º total de casos de RAM recebidos: 727**

- N.º total de casos de RAM graves: 512 (70%)

##### **SOC mais representativas nos casos de RAM (5):**

- Genrl: 17%
- Skin: 16%
- Gastr: 11%
- Nerv: 9%
- Resp: 6%

##### **ATC mais representativas nos casos de RAM (5):**

- L01- Antineoplastic Agents (11%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (8%)
- J07-Vaccines (8%)
- L04- Immunosuppressants (7%)
- J05 - Antivirals (7%)

# 1 Notificações espontâneas recebidas no SNF

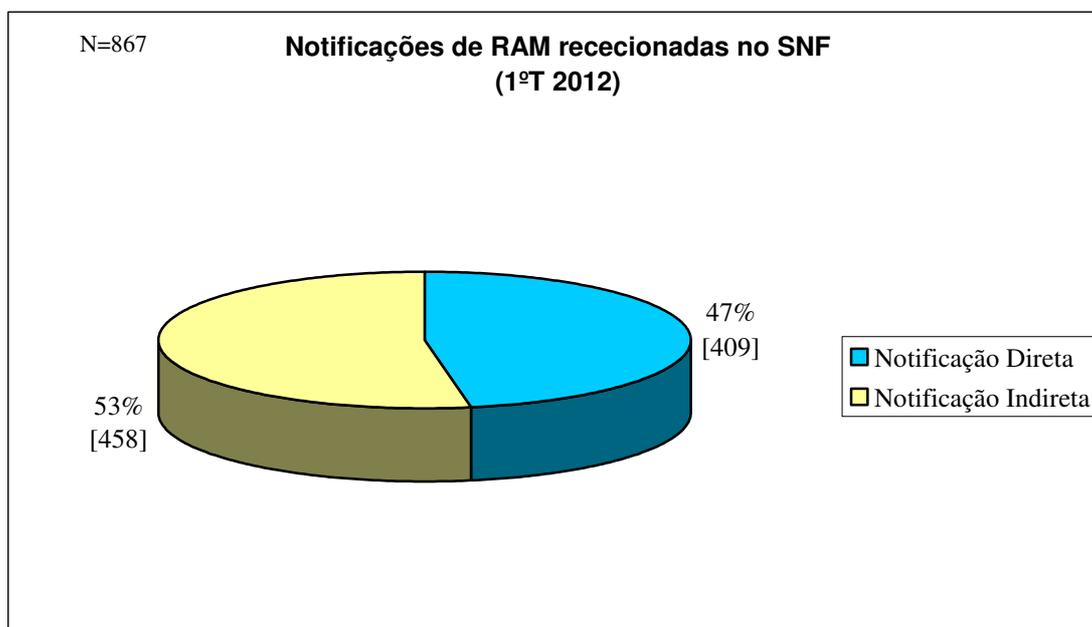
## 1.1 Notificações recebidas: estratificação por origem, região geográfica e tipo de notificador

No primeiro trimestre de 2012 foram rececionadas no Informed 867 notificações de suspeitas de reações adversas, das quais 651 (75%) graves.

Após detecção de duplicados verificou-se que estas 867 notificações corresponderam a 727 casos, os quais, mais à frente no presente relatório, serão caracterizados relativamente à 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 867 notificações (que incluem notificação “duplicada”, isto é, por mais do que um notificador e/ou via), distribuídas pela respectiva origem (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 espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2012 por Via Direta (diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes) e Via Indireta (Indústria); Distribuição por origem (N=867);**

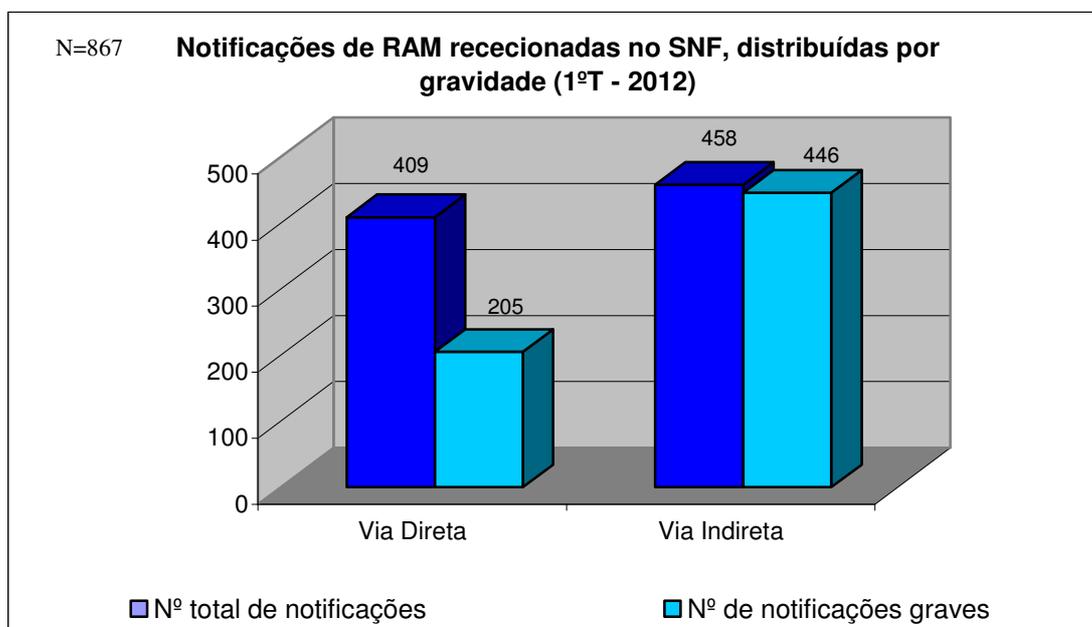


Pelo gráfico acima podemos verificar que, no primeiro trimestre de 2012, das 867 notificações de RAM recebidas, 53% foram recebidas via indústria e 47% por via direta de profissionais de saúde (com uma percentagem residual para utentes).

No gráfico abaixo podemos conferir, por origem, a proporção de notificações graves.

Verifica-se que a percentagem de notificações graves é muito superior nas notificações de por via indireta, de indústria (97%) do que nas notificações diretas de profissionais de saúde e de utentes (50%), o que era esperado 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.

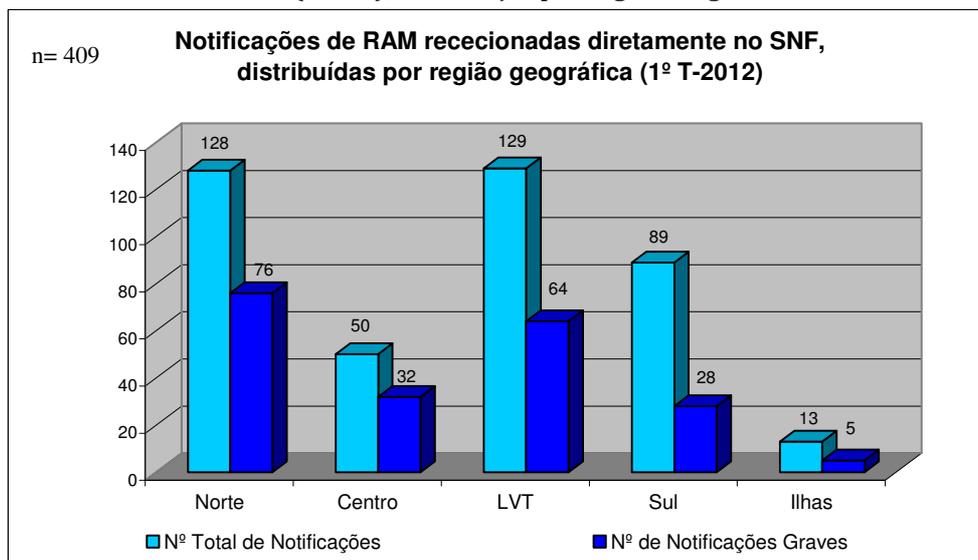
**Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM espontâneas recebidas no SNF no 1º T, por Via Direta (Profissionais de Saúde e Utentes) e Indireta (Indústria), com respetiva proporção de casos graves (N=867)**



No universo das notificações recebidas no SNF diretamente de profissionais de saúde e/ou utentes (excluindo as recebidas por via indireta, de indústria) apurou-se a distribuição por região geográfica (Gráfico 3) e o tipo de notificador (Gráfico 4).

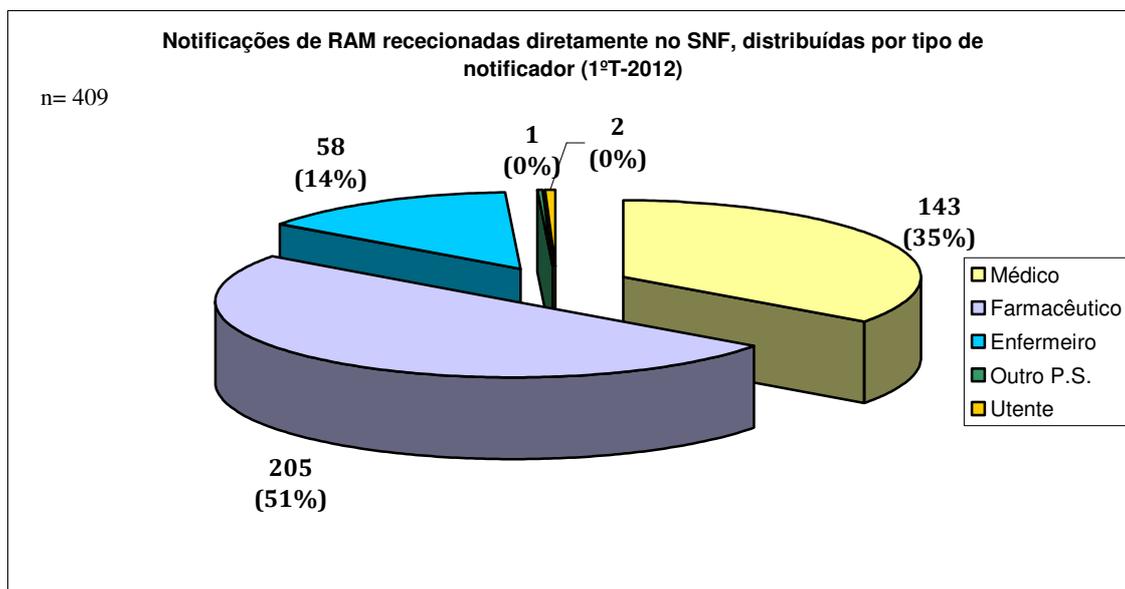
**Gráfico 3:**

**Frequência absoluta das notificações espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2012 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=409); Distribuição por Região Geográfica**



**Gráfico 4:**

**Frequência absoluta e relativa das notificações espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2012 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=409); Distribuição por tipo de Notificador**



Pelo gráfico acima podemos verificar que, no primeiro trimestre de 2012, das 409 notificações de RAM recebidas diretamente de profissionais de saúde e utentes, a maioria foi enviada por farmacêuticos (51%), seguindo-se os médicos (35%) e os enfermeiros (14%), representando os tipos de notificador “outro profissional de saúde” e “utente” percentagens residuais.

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

Tabela 1: Frequência absoluta de casos de farmacêuticos, distribuídos por ramo (n=205)

Farmacêutico (Ramo)	Freq. Abs.
<i>Comunitário</i>	105
<i>Hospitalar</i>	99
<i>Outro</i>	1
<b>Total de Farmacêuticos</b>	<b>205</b>

Gráfico 5: Frequência relativa das notificações Espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2012 diretamente de farmacêuticos (n=205); Distribuição por Ramo

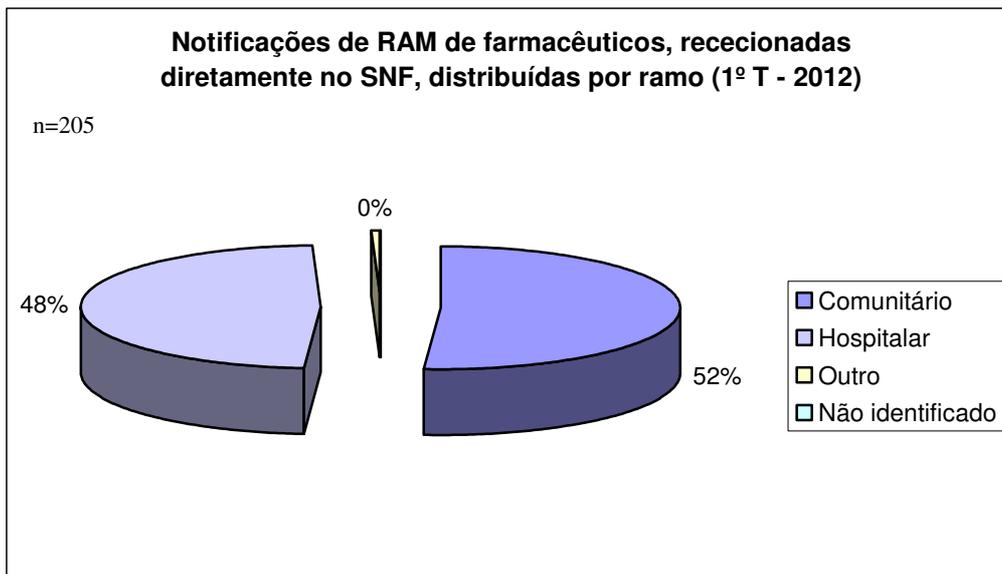
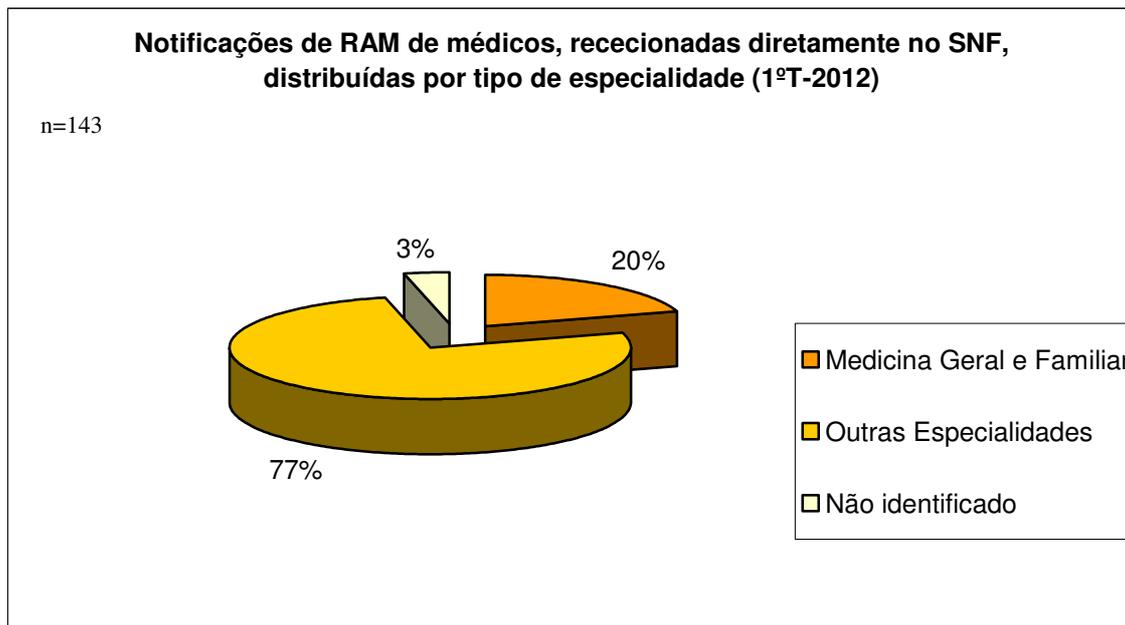


Tabela 2: Frequência absoluta de casos de médicos, distribuídos por especialidade (n=143)

Médico (Especialidade)	Freq. Abs.
<i>Medicina Geral e Familiar</i>	29
<i>Outras especialidades</i>	109
<i>Não identificado</i>	5
<b>Total de Médicos</b>	<b>143</b>

Gráfico 6: Frequência relativa de notificações espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2012 diretamente de médicos (n=143); Distribuição por Especialidade



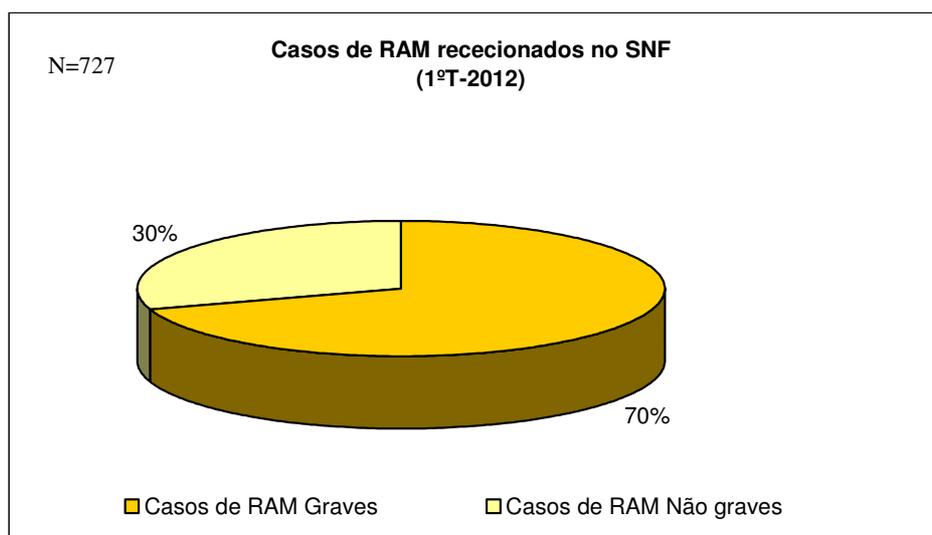
## 2 Casos de RAM recebidos no SNF

### 2.1 Casos recebidos: estratificação por gravidade

Como anteriormente referido, após deteção de duplicados verificou-se que as 867 notificações corresponderam a 727 casos de RAM. Comparando com o dados do relatório: “Relatório Anual: Casos de RAM espontâneos recebidos no SNF / ano de 2011”, e em que o número total de casos foi de 2521, verifica-se que existiu um aumento de 15% no primeiro trimestre de 2012 (727 casos) relativamente à média trimestral de 2011 (630 casos).

Dos 727 casos rececionados no SNF no 1ºT de 2012, 512 foram considerados graves pelo notificador (cf. Gráfico 7).

**Gráfico 7: Frequência relativa dos casos de RAM do 1º T de 2012, desagregados por gravidade (N=727)**



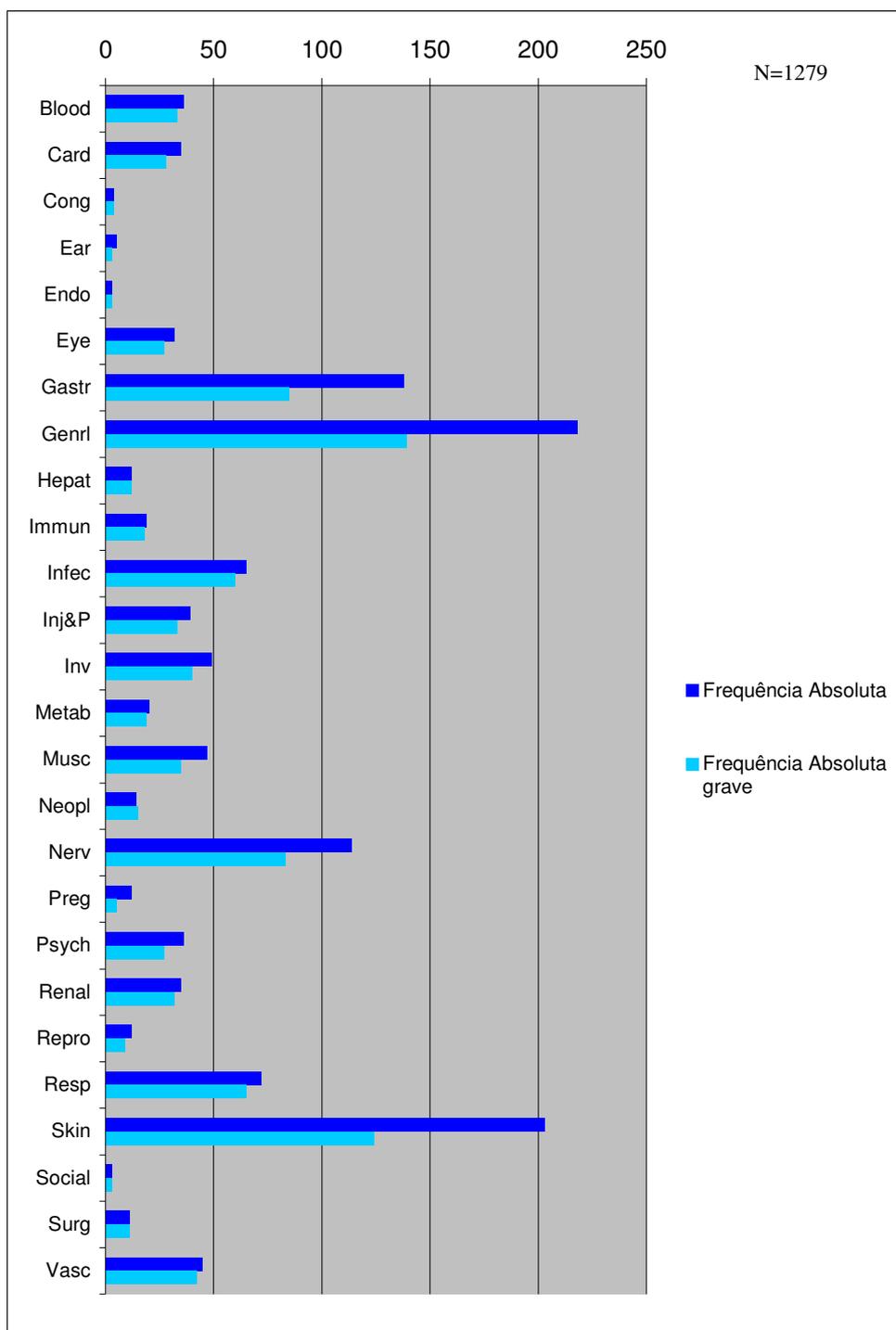
Comparando com os dados de 2011, verifica-se que não houve alteração significativa no parâmetro, dado que nesse ano 76% dos casos eram graves e 24% eram não graves.

## **2.2 Casos de RAM recebidos: estratificação por SOC**

Analisando os 727 casos de RAM recebidos no 1ª trimestre de 2012 e contabilizando apenas uma vez, em cada caso, as afeções pertencentes à mesma SOC, verifica-se que em cada caso foram descritos, em média, 2 afeções, sinais ou sintomas pertencente a SOC distintas. O somatório, relativo a todos os casos, do número de afeções distintas em cada caso, fez um total de 1279 afeções.

Analisando em gráfico (Gráfico 5) a distribuição, por SOC, dessas 1279 afeções, verificou-se que se destacaram as SOC: “*Genrl*” (com 17%), “*Skin*” (com 16%), “*Gastr*” (11%), “*Nerv*” (9%) e “*Resp*” (6%). No seu conjunto estas SOC representam 59% e as restantes 41%. Em proporção, estes resultados estão em linha com as SOC mais representativas em todo o ano de 2011: “*Genrl*” (com 20%), “*Skin*” (com 20%), “*Gastr*” (12%) e “*Nerv*” (10%), as quais no seu conjunto, em todo o ano de 2011 representaram 62%.

**Gráfico 8: Número de afeções notificadas em 2011 distribuídas por SOC (N=1279) .**



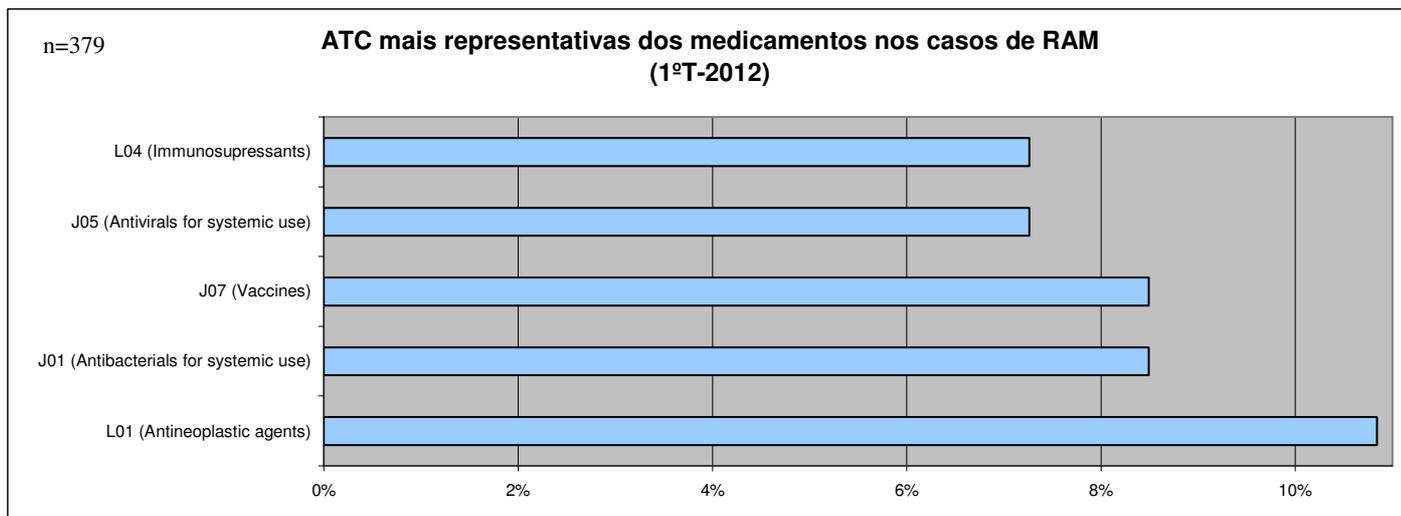
*Nota: Cada caso contribuiu para a contagem de SOC da seguinte forma: se várias afeções da mesma SOC foram notificadas no mesmo caso, apenas se contabilizou uma vez para cada caso.*

### 2.3 Casos recebidos: estratificação por ATC

No total de casos recebidos no 1º T de 2012 (n=727) estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interactuantes pertencentes a 64 ATC diferentes. A frequência total nos casos destas 64 ATC fez um valor total de 895.

Para este valor de 895 os 5 grupos ATC mais representativos contribuíram com 41% (n=379), tendo contribuído as restantes ATC, com 59%.

**Gráfico 9: Frequência relativa das ATC mais representativas nos casos de RAM do 1ºT / 2012 (n=379)**



Comparando com os dados de todo o ano de 2011 verifica-se que, em proporção, se mantêm, à semelhança das SOC, as ATC mais representativas.

**Tabela 3: Frequência absoluta (n=379) e relativa de ATC no 1ºT/2012 e comparação com frequência relativa no ano de 2011**

ATC	Freq. Abs 1ºT / 2012	Freq. Relativa 1ºT / 2012	Freq. Rel 2011
L01- Antineoplásticos	97	11%	14%
J01- Antibióticos para uso sistémico	76	8%	9%
J07- Vacinas	76	8%	8%
L04 -Imunossupressores	65	7%	8%
J05 – Antivirais para uso sistémico	65	7%	5%

## Siglas

ATC	Anatomic, Therapeutic and Chemical classification
PT	Preferred Term (dicionário MedDRA)
RAM	Reacção 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
SocCi	Social circumstances
Surg	Surgical and medical procedures
Vasc	Vascular disorders