

Relatório Trimestral (2º 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: 711

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS): 354
- N.º de notificações diretamente de Utentes: 0
- N.º de notificações via Indústria: 357

N.º total de casos de RAM recebidos: 635

- N.º total de casos de RAM graves: 433 (68%)

SOC mais representativas nos casos de RAM (5):

- Genrl: 18%
- Skin: 12%
- Gastr: 12%
- Nerv: 9%
- Infect: 6%

ATC mais representativas nos casos de RAM (5):

- L01- Antineoplastic Agents (13%)
- B05 – Blood substitutes and perfusion solutions (10%)
- J07- Vaccines (10%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (9%)
- L04 - Immunosuppressants (7%)

1 Notificações espontâneas recebidas no SNF

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

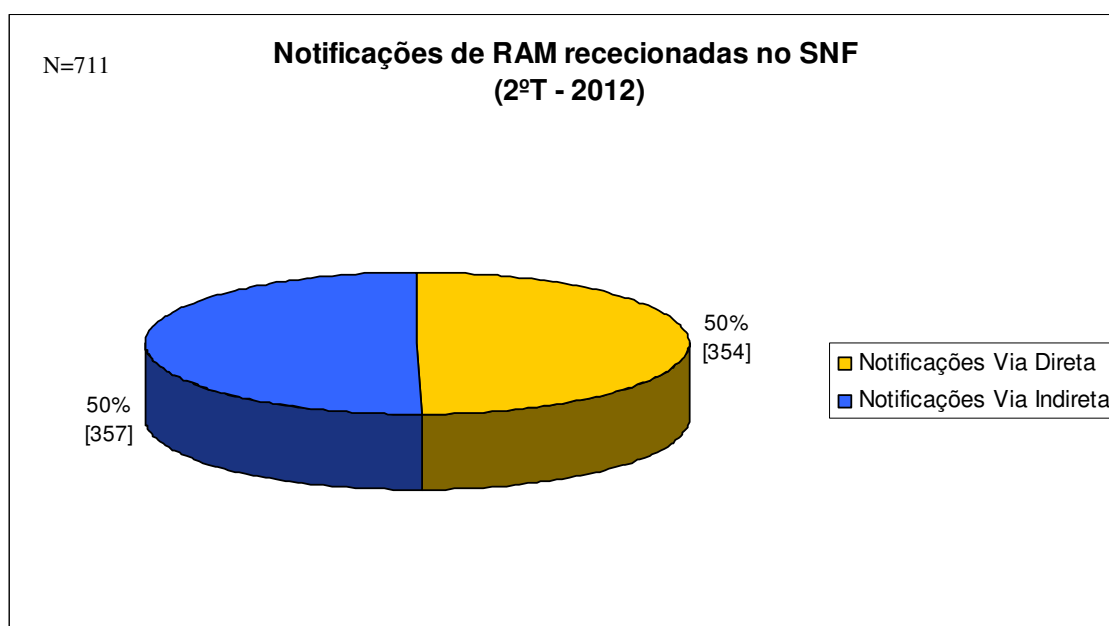
No segundo trimestre de 2012 foram rececionadas no Informed 711 notificações de suspeitas de reações adversas, das quais 509 (72%) graves.

Assim e relativamente ao primeiro trimestre verificou-se um decréscimo no número de notificações recebidas (de 867 para 711).

Após deteção de duplicados verificou-se que estas 711 notificações corresponderam a 635 casos, os quais, mais à frente no presente relatório, serão caracterizados relativamente à predominância em termos de SOC (no que respeita às RAM) e predominância de grupo ATC (no que respeita aos medicamentos suspeitos ou interatuantes).

Previamente a essa análise e para aferir a participação dos diferentes intervenientes no sistema apresenta-se as 711 notificações (que incluem eventuais casos duplicados, isto é, notificações recebidas 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 espontâneas recebidas no SNF no 2º T de 2012 por Via Direta (diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes) e Via Indireta (Indústria); Distribuição por origem (N=711).

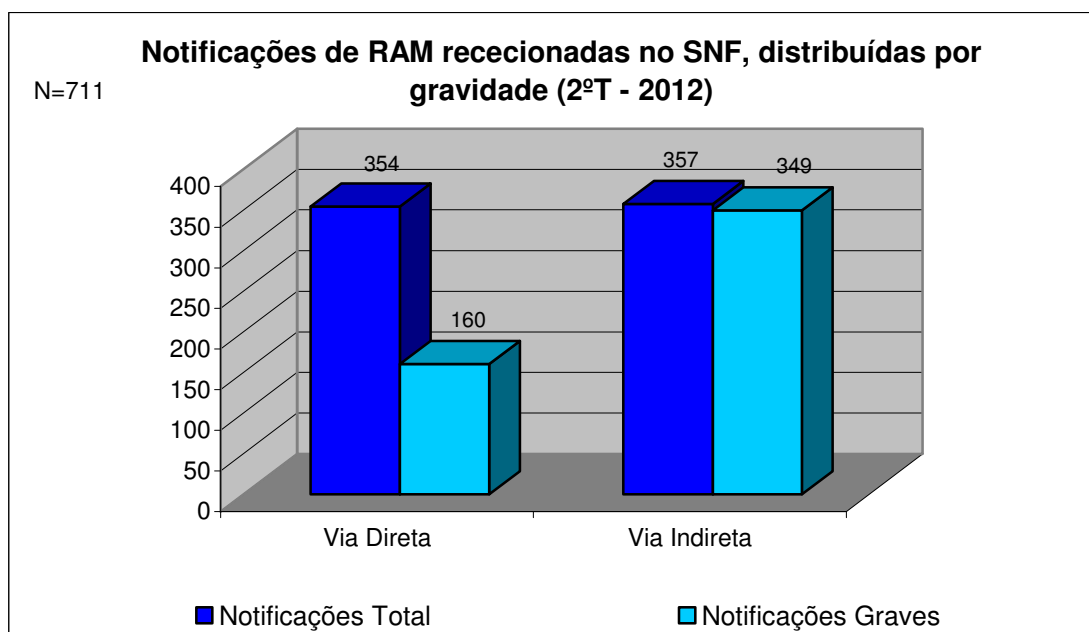


Pelo gráfico acima podemos verificar que, no primeiro trimestre de 2012, das 711 notificações de RAM recebidas, 50% tiveram como origem a indústria e 50% como origem direta profissionais de saúde (com zero notificações de utentes).

No gráfico abaixo podemos conferir a proporção de notificações graves, por via (direta ou indireta).

Verifica-se que a percentagem de notificações graves é muito superior nas notificações por via indireta, de indústria, (98%) do que nas notificações diretas de profissionais de saúde e de utentes (45%), 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 2º T, por Via Direta (Profissionais de Saúde e Utentes) e Indireta (Indústria), com respetiva proporção de casos graves (N=711)



No universo das notificações recebidas no SNF diretamente de profissionais de saúde e/ou utentes (excluindo as recebidas 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 2º T de 2012 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=354); Distribuição por Região Geográfica

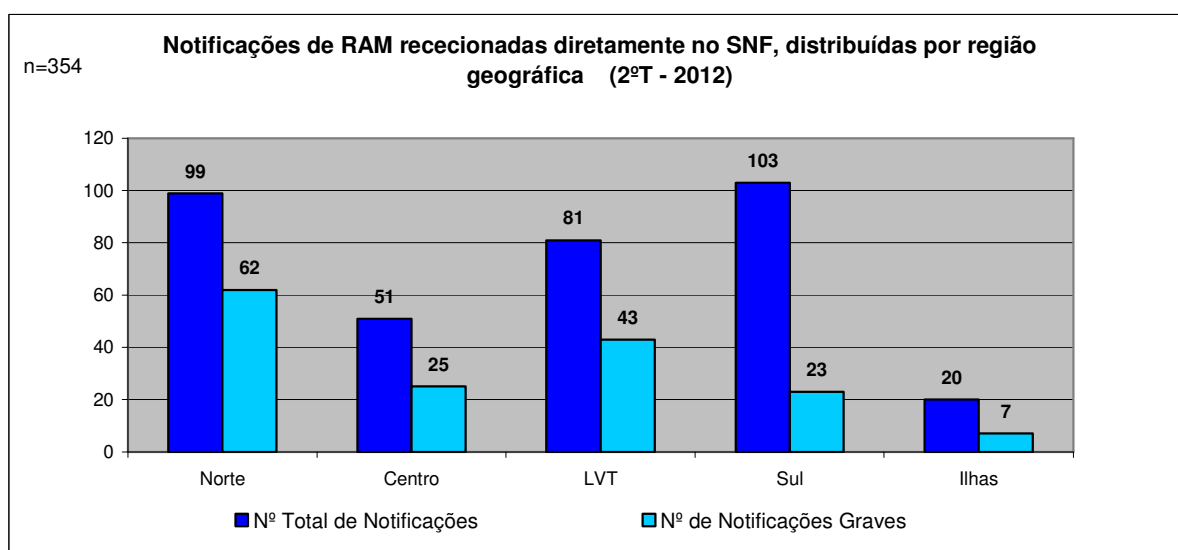
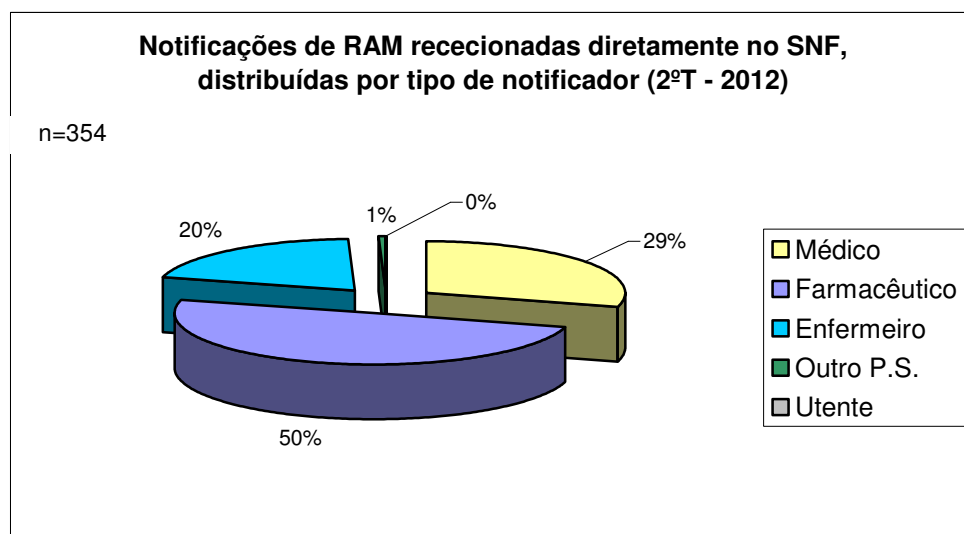


Gráfico 4:

Frequência relativa das notificações espontâneas recebidas no SNF no 2º T de 2012 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=354); Distribuição por tipo de Notificador



Pelo gráfico acima podemos verificar que, no segundo trimestre de 2012, das 354 notificações de RAM recebidas diretamente de profissionais de saúde e utentes, a maioria foi enviada por farmacêuticos (50%), seguindo-se os médicos (29%) e os enfermeiros (20%), representando o tipo de notificador “outro profissional de saúde” uma percentagem residual. Não houve notificações de utentes.

Assim, a preponderância dos diferentes tipos de notificador manteve-se relativamente ao primeiro trimestre, tendo ocorrido um ligeiro aumento das notificações diretas de enfermeiros (14 para 20%) e um decréscimo das notificações diretas de médicos (de 35 para 20%) e nas de farmacêuticos, embora muito ligeiro (de 51 para 50%).

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=176)

Farmacêutico (Ramo)	Freq. Abs.
Comunitário	106
Hospitalar	68
Outro	1
Não identificado	1
Total de Farmacêuticos	176

Gráfico 5:

Frequência relativa das notificações espontâneas recebidas no SNF no 2º T de 2012 diretamente de farmacêuticos (n=176); Distribuição por Ramo

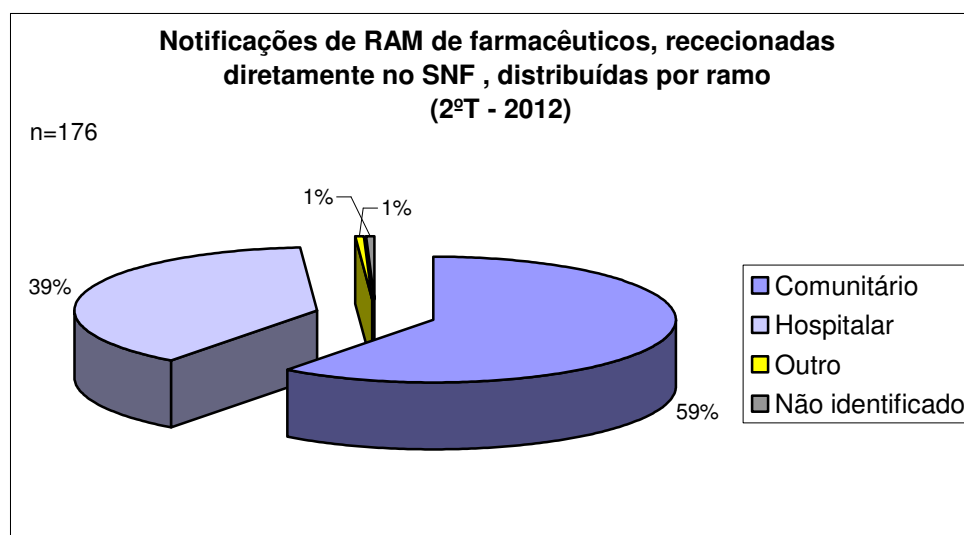
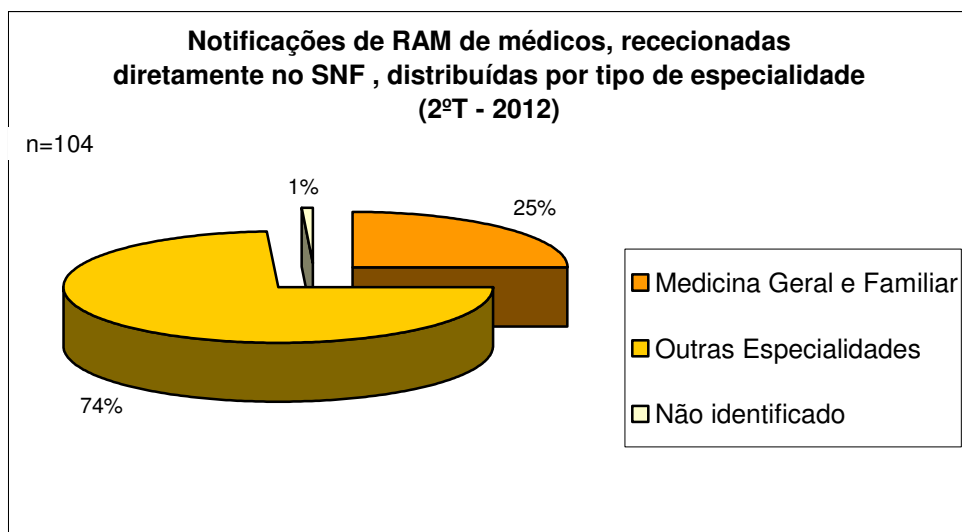


Tabela 2: Frequência absoluta de casos de médicos, distribuídos por especialidade (n=104)

Médico (Especialidade)	Freq. Abs.
<i>Medicina Geral e Familiar</i>	26
<i>Outras especialidades</i>	77
<i>Não identificado</i>	1
Total de Médicos	104

Gráfico 6:

Frequência relativa das notificações espontâneas recebidas no SNF no 2º T de 2012 diretamente de médicos (n=104); Distribuição por Especialidade (Frequência Relativa)



2 Casos de RAM recebidos no SNF

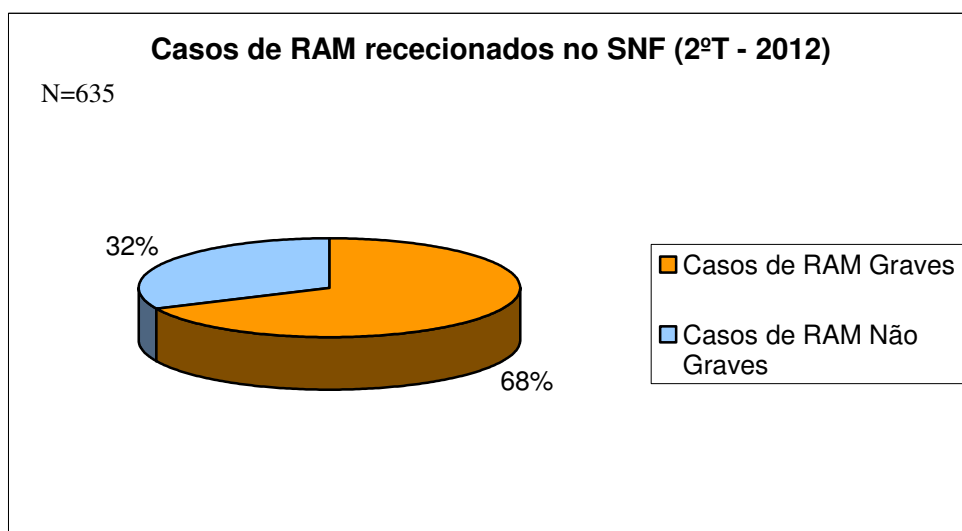
2.1 Casos recebidos: estratificação por gravidade

Como anteriormente referido, após deteção de duplicados verificou-se que as 711 notificações corresponderam a 635 casos de RAM. Comparando com os dados do 1º T, em que o número total de casos foi de 727, verifica-se que existiu um decréscimo, de 12.2%.

Dos 635 casos rececionados no SNF no 2ºT de 2012, 433 (32%) foram considerados graves pelo notificador (cf. Gráfico7)

Gráfico 7:

Frequência relativa dos casos de RAM recebidos no SNF no 2º T de 2012; Distribuição por Gravidade (N=635)



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, que já se tinha verificado no primeiro trimestre (com 70% versus 68% no segundo).

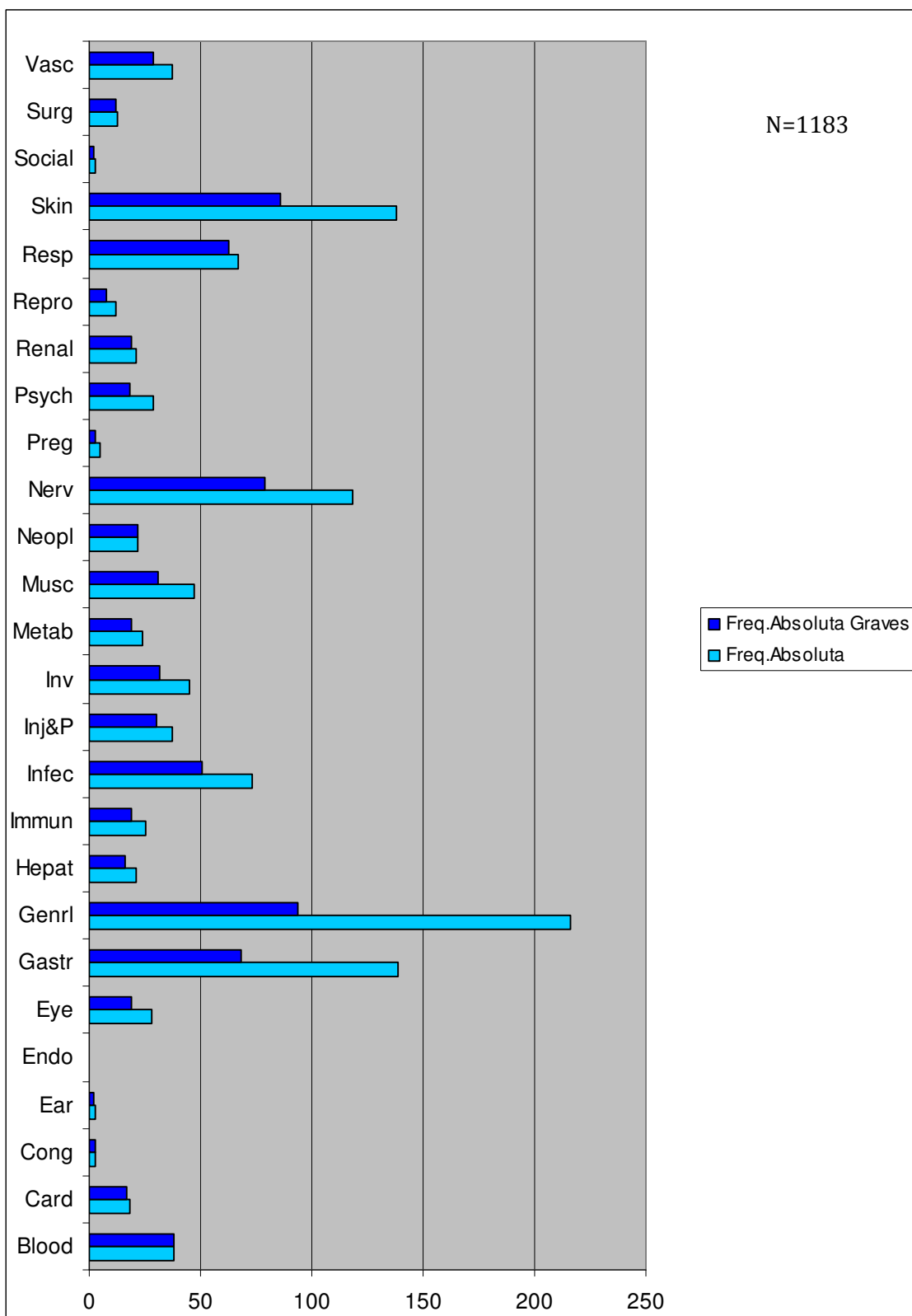
2.2 Casos de RAM recebidos: estratificação por SOC

Analisando os 635 casos de RAM recebidos no 2º trimestre de 2012 e contabilizando apenas uma vez, em cada caso, as afeções pertencentes à mesma SOC, verifica-se que o somatório, relativo a todos os casos, do número de afeções distintas em cada caso, fez um total de 1183 afeções.

Analisando em gráfico (Gráfico 5) a distribuição, por SOC, dessas 1183 afeções, verificou-se que se destacaram as SOC: “*GenrI*” (com 18% versus 17% no 1ºT), “*Skin*” (com 12% versus 16% no 1ºT), “*Gastr*” (com 12% versus 11% no 1ºT), “*Nerv*” (com 10% versus 9% no 1ºT) e “*Infect*” (com 6% versus 5% no 1ºT). No seu conjunto estas SOC representam 58% e as restantes 42%.

Estes resultados estão em linha com as SOC mais representativas do 1ºT, com a única diferença de que no primeiro trimestre, estas mesmas SOC contribuíram para 64% das ocorrências versus 58% neste trimestre.

Gráfico9: Número de afeções notificadas no 2ºT 2012, distribuídas por SOC (N=1183) .



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 2º T de 2012 (n=635) estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interatuantes pertencentes a 64 ATC diferentes. A frequência total nos casos destas 64 ATC fez um valor total de 773.

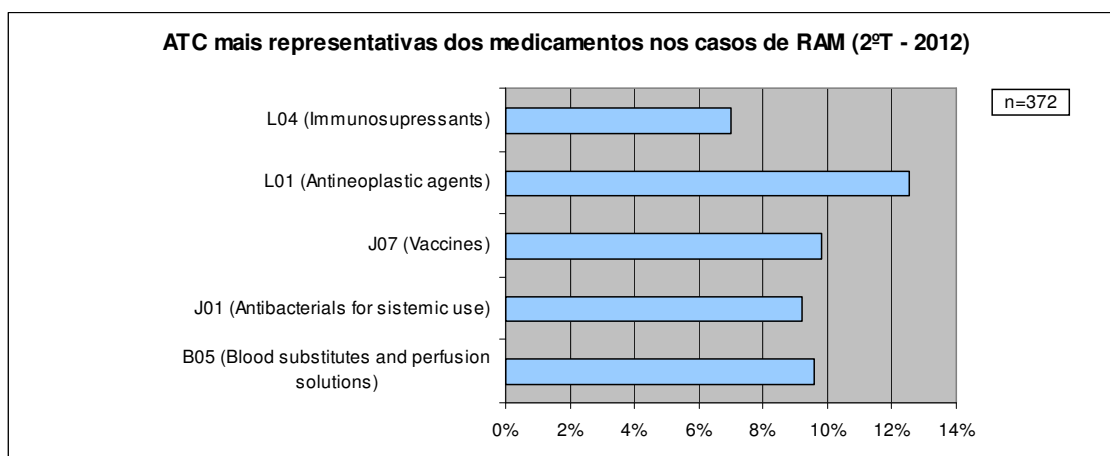
Para este valor de 773 os 5 grupos ATC mais representativos contribuíram com 49% (n=372), tendo contribuído as restantes ATC, com 51%.

Tabela 3: Frequência relativa das ATC mais representativas no 1ºT e 2º T de 2012

ATC	Freq. Relativa 1ºT / 2012	Freq. Relativa 2ºT / 2012
L01- Antineoplastic Agents	11%	13%
J07-Vaccines	8%	10%
B05 – Blood substitutes/perfusion solutions	4%	10%
J01- Antibacterials for Systemic Use	8%	9%
L04- Immunosuppressants	7%	7%

Verifica-se que umas das ATC (B05) não pertencia, no 1ºT, ao grupo das mais representativas, o que se explica pelo fato de este grupo englobar as soluções para diálise peritoneal que foram alvo de um estudo retrospectivo por iniciativa do TAIM com consequente aumento das notificações por parte do mesmo. Apesar de se tratarem de notificações resultantes de estudo, entram para a análise no presente relatório, dado que entram no mesmo todas as notificações e casos de RAM recebidos no SNF, desde que não decorrentes de ensaio clínico. Apresenta-se, abaixo, o gráfico com a frequência relativa de cada uma destas ATC:

Gráfico 10: Frequência relativa das ATC mais representativas nos casos de RAM do 2ºT 2012 (n=372)



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 de SOC (System Organ Class)

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