

## **Relatório Trimestral (3º 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: 738**

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS): 336
- N.º de notificações diretamente de Utentes: 6
- N.º de notificações via Indústria: 396

##### **N.º total de casos de RAM recebidos: 662**

- N.º total de casos de RAM graves: 497 (75%)

##### **SOC mais representativas nos casos de RAM (7):**

- Genrl: 19%
- Skin: 13%
- Gastr: 10%
- Nerv: 9%
- Infect, Resp e Blood : 5%

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

- L01- Antineoplastic Agents (13%)
- J07- Vaccines (9%)
- L04 - Immunosuppressants (9%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (8%)
- J05 – Antivirals for systemic use (5%)

# 1 Notificações espontâneas recebidas no SNF

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

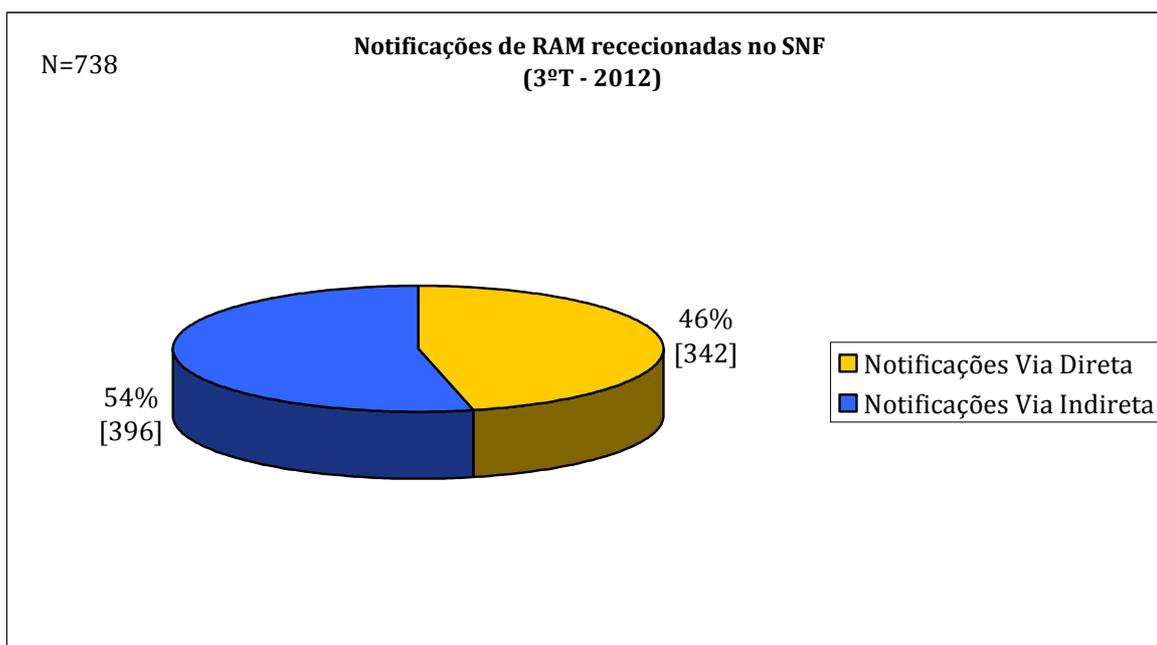
No terceiro trimestre de 2012 foram rececionadas no SNF 738 notificações de suspeitas de reações adversas, das quais 573 (78%) graves.

Comparando os dados do 3º trimestre com os do trimestre anterior, verificou-se um aumento no número de notificações recebidas (de 711 para 738), o que representa um aumento de 3% .

Após detecção de duplicados verificou-se que estas 738 notificações corresponderam a 662 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 interactuantes).

Previamente a essa análise e para aferir a participação dos diferentes intervenientes no sistema apresenta-se as 738 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 espontâneas recebidas no SNF no 3º T de 2012 por Via Direta (diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes) e Via Indireta (Indústria); Distribuição por origem (N=738).**

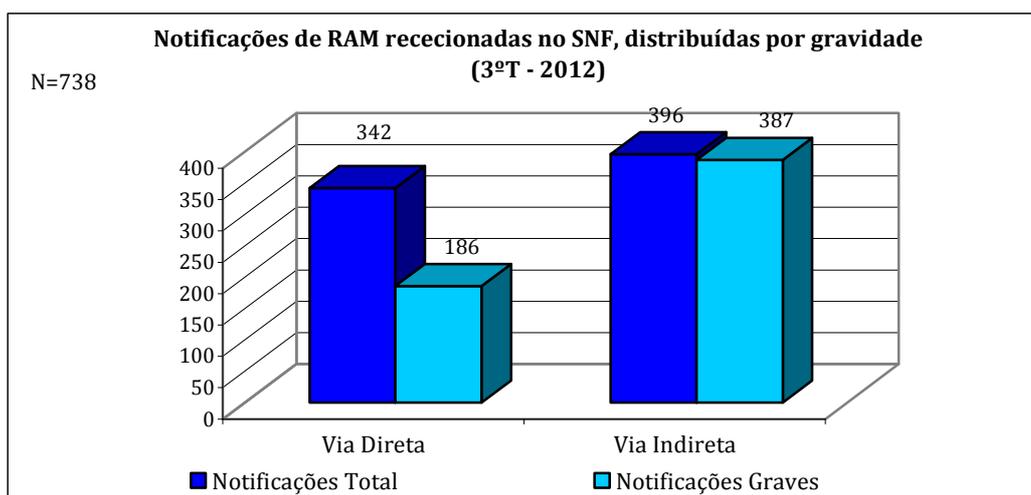


Pelo gráfico acima podemos verificar que, no terceiro trimestre de 2012, das 738 notificações de RAM recebidas, 54% foram enviadas ao SNF via indústria e 46% foram enviadas diretamente ao SNF por profissionais de saúde e/ou utentes.

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

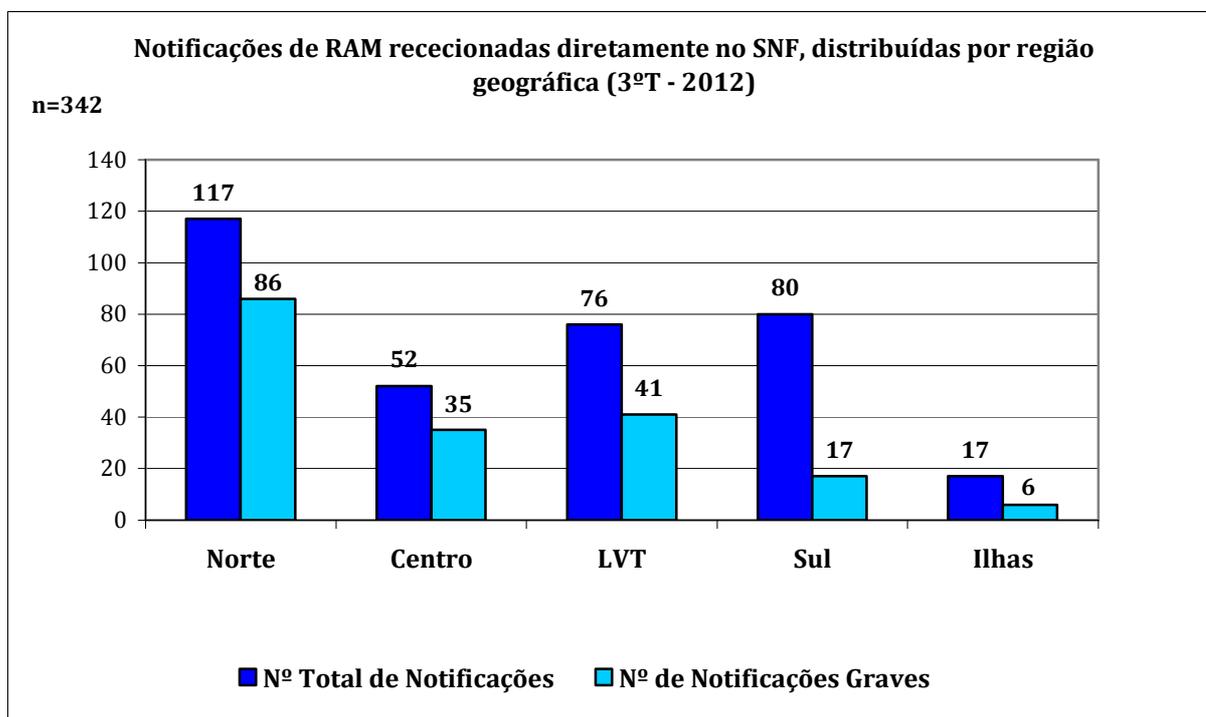
Verifica-se que a percentagem de notificações graves é muito superior nas notificações por via indireta, de indústria, (98%) do que nas notificações diretas de profissionais de saúde e de utentes (54%), o que era esperado dado que os requisitos legais estabelecem que os TAIM (Titulares de Autorização 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 3º T, por Via Direta (Profissionais de Saúde e Utentes) e Indireta (Indústria), com respetiva proporção de casos graves (N=738)**



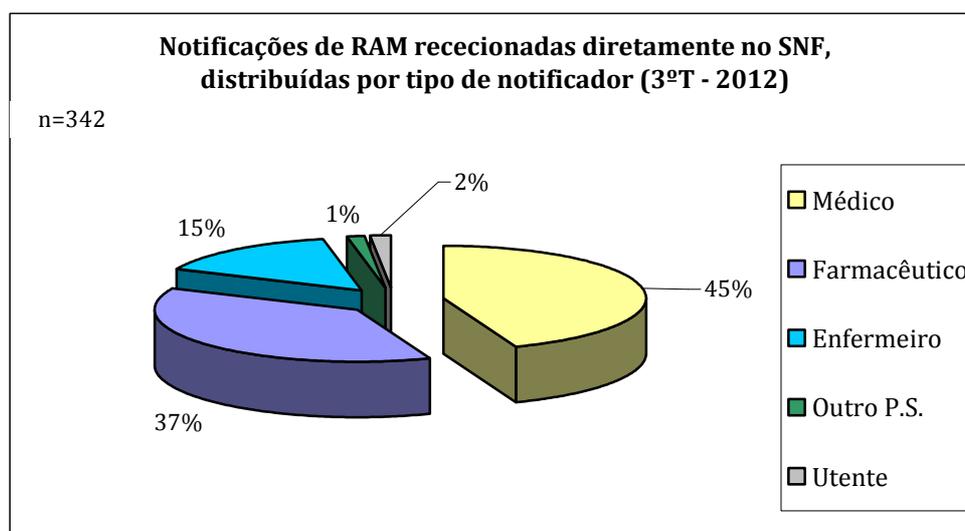
No universo das notificações recebidas no SNF diretamente de profissionais de saúde e/ou utentes (excluindo as recebidas de indústria) apurou-se a distribuição por região geográfica (Gráfico 3) e o tipo de notificador (Gráfico 4).

**Gráfico 3: Frequência absoluta das notificações espontâneas recebidas no SNF no 3º T de 2012 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=342); Distribuição por Região Geográfica**



**Gráfico 4:**

**Frequência relativa das notificações espontâneas recebidas no SNF no 3º T de 2012 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=342); Distribuição por tipo de Notificador**



Pelo gráfico acima podemos verificar que, no terceiro trimestre de 2012, das 342 notificações de RAM recebidas diretamente de profissionais de saúde e utentes, a maioria

foi enviada por médicos (45%), seguindo-se os farmacêuticos (37%) e os enfermeiros (15%). Os utentes representam 2% do total de notificações enviadas e o tipo de notificador “outro profissional de saúde” um ponto percentual do envio.

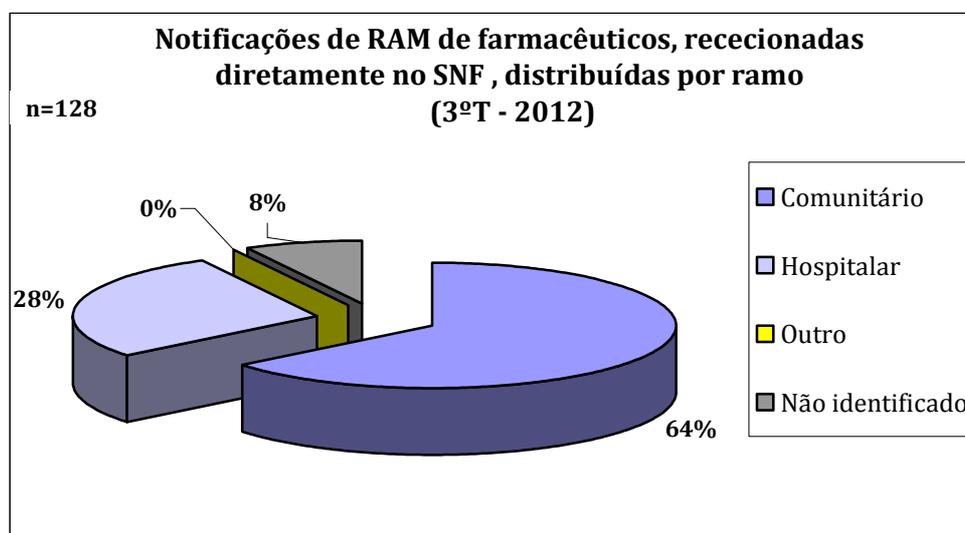
Comparando com o segundo trimestre de 2012, verifica-se que ocorreu um aumento nas notificações diretas de médicos (29% para 45%) enquanto que nas notificações diretas de farmacêuticos se verificou um decréscimo (50 % para 37%). Neste trimestre foram recebidas 6 notificações diretas de utentes que representam 2% do total de notificações de via direta.

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=128)**

<b>Farmacêutico (Ramo)</b>	<b>Freq. Abs.</b>
Comunitário	82
Hospitalar	36
Outro	0
Não identificado	10
<b>Total de Farmacêuticos</b>	<b>128</b>

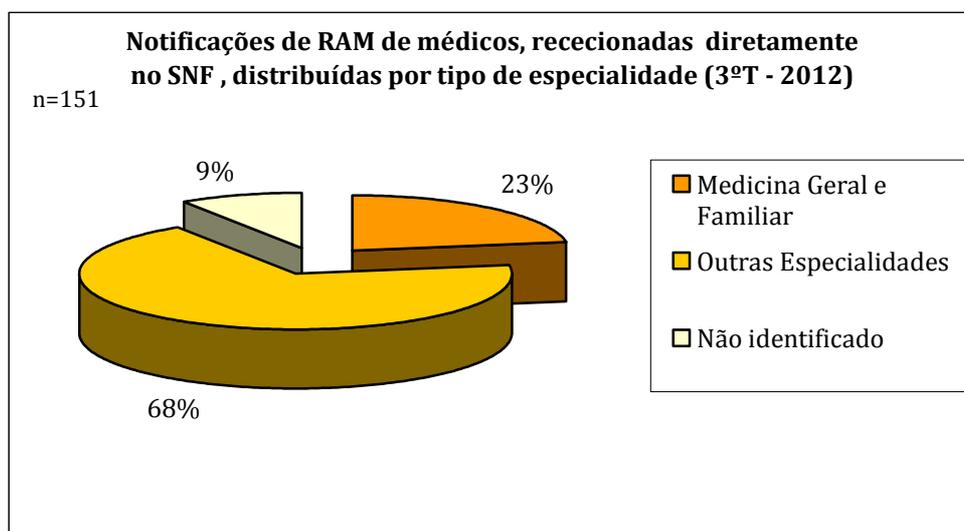
**Gráfico 5: Frequência relativa das notificações espontâneas recebidas no SNF no 3º T de 2012 diretamente de farmacêuticos (n=128); Distribuição por Ramo**



**Tabela 2: Frequência absoluta de casos de médicos, distribuídos por especialidade (n=151)**

<b>Médico (Especialidade)</b>	<b>Freq. Abs.</b>
<i>Medicina Geral e Familiar</i>	34
<i>Outras especialidades</i>	103
<i>Não identificado</i>	14
<b>Total de Médicos</b>	<b>151</b>

**Gráfico 6: Frequência relativa de notificações espontâneas recebidas no SNF no 3º T de 2012 diretamente de médicos (n=151); Distribuição por Especialidade**



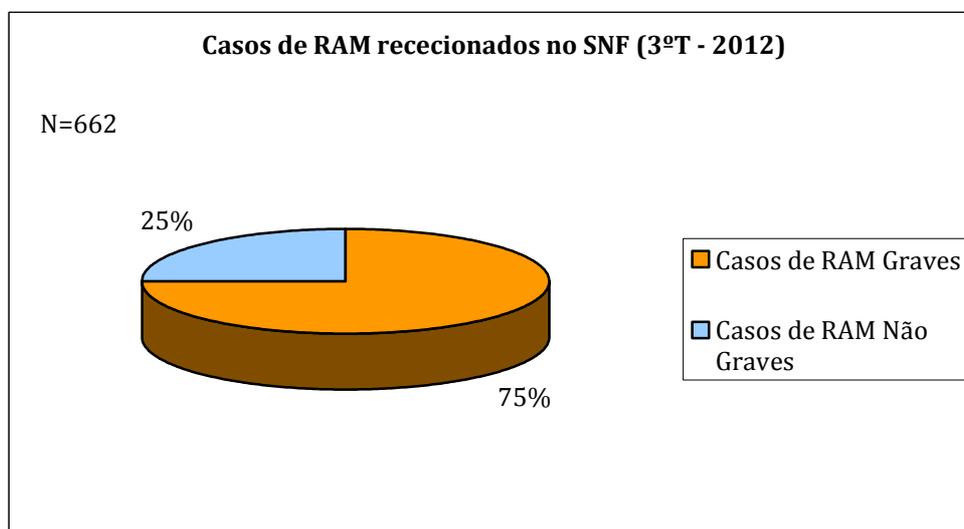
## 2 Casos de RAM recebidos no SNF

### 2.1 Casos recebidos: estratificação por gravidade

Como anteriormente referido, após deteção de duplicados verificou-se que as 738 notificações corresponderam a 662 casos de RAM. Comparando com os dados do 2º T, em que o número total de casos foi de 635, verifica-se que existiu um aumento de 4%.

Dos 662 casos rececionados no SNF no 3ºT de 2012, 497 (75%) foram considerados graves pelo notificador (cf. Gráfico7).

**Gráfico 7: Frequência relativa dos casos de RAM recebidos no SNF no 3º T de 2012 (N=662); Distribuição por Gravidade**



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 e segundo trimestres (com 70% e 68%, respetivamente).

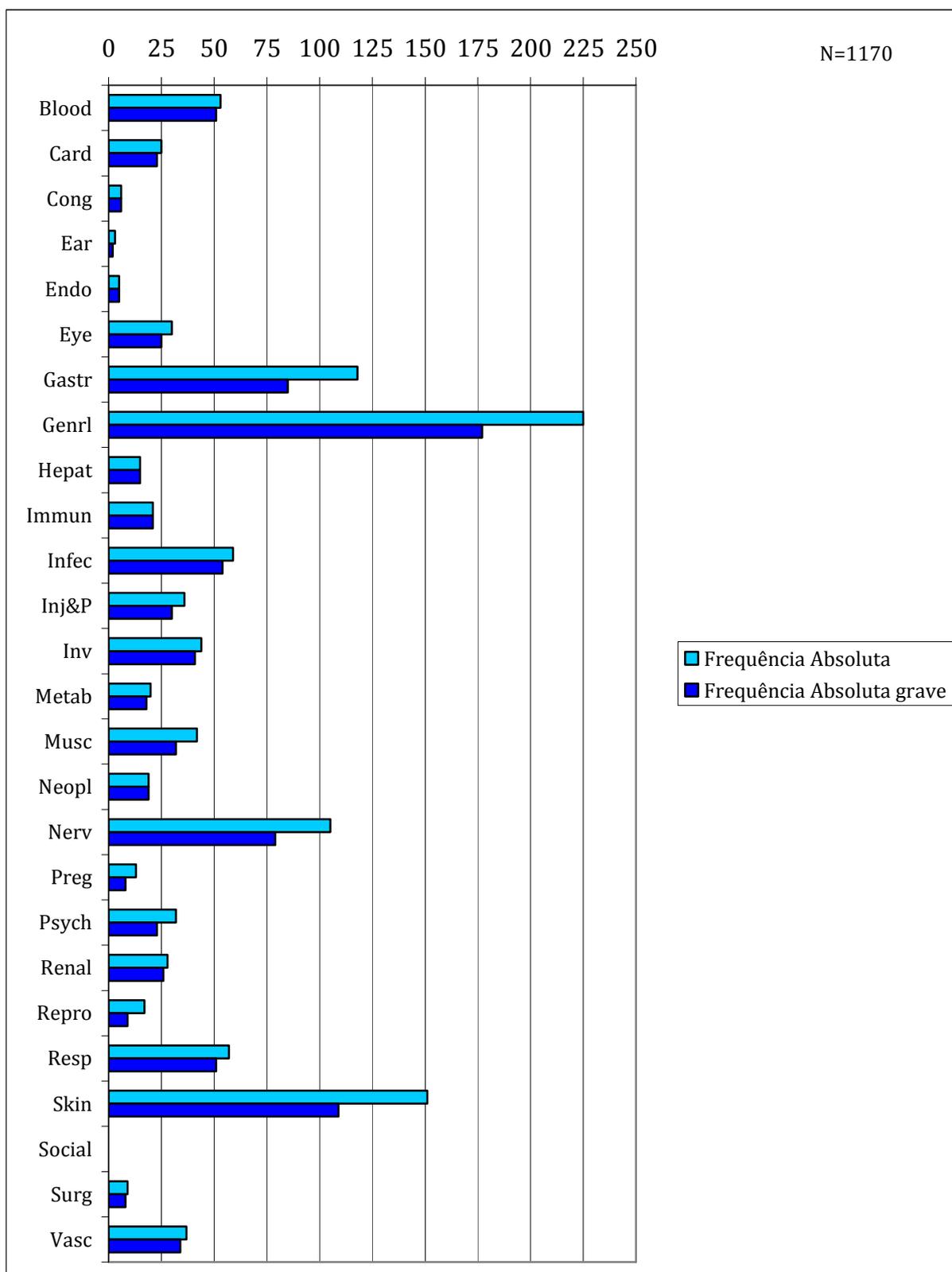
## **2.2 Casos de RAM recebidos: estratificação por SOC**

Analisando os 662 casos de RAM recebidos no 3º 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 1170 afeções.

Analisando em gráfico (Gráfico 5) a distribuição, por SOC, dessas 1170 afeções, destacaram-se as mesmas SOC do trimestre anterior com proporções semelhantes (*Genrl* com 19%, *Skin* com 13%, *Gastr* com 10%, *Nerv* com 9% e *Infec* com 5%), tendo acrescido à listagem das SOC mais representativas as SOC *Resp* e *Blood*, com 5% cada.

Neste trimestre as SOC mais representativas (7 SOC) contribuíram com 66% das ocorrências enquanto no trimestre anterior as SOC mais representativas (5 SOC) contribuíram com 58% do total de afeções.

Gráfico9: Número de afeções notificadas no 3ºT 2012, distribuídas por SOC (N=1170) .



*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

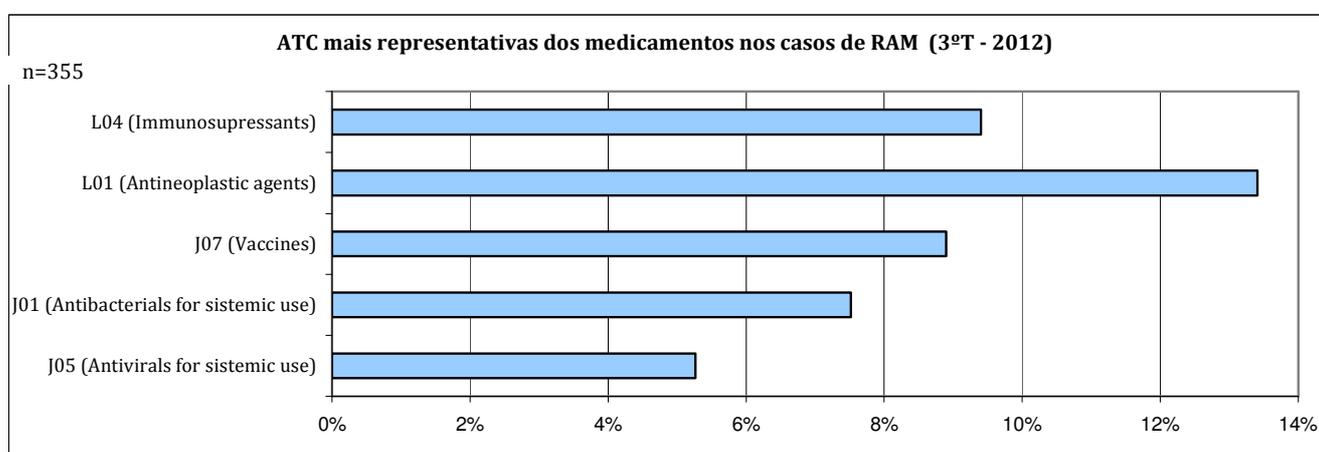
No total de casos recebidos no 3º T de 2012 (n=662) estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interactuantes pertencentes a 59 ATC diferentes (versus 64 ATC diferentes no 2º T). A frequência total nos casos destas 59 ATC fez um valor total de 798 ocorrências. Para este valor de 798 os 5 grupos ATC mais representativos contribuíram com 44% (n=355), tendo contribuído as restantes ATC, com 56%.

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

ATC	Freq. Relativa 1ºT / 2012	Freq. Relativa 2ºT / 2012	Freq. Relativa 3ºT / 2012
<b>L01- Antineoplastic Agents</b>	11%	13%	13%
<b>J07-Vaccines</b>	8%	10%	9%
<b>L04- Immunosuppressants</b>	7%	7%	9%
<b>J01- Antibacterials for Systemic Use</b>	8%	9%	8%
<b>J05- Antivirals for Sistemic Use</b>	7%	6%	5%
<b>B05 – Blood substitutes/perfusion solutions</b>	4%	10%	3%

Observando a tabela-resumo verifica-se que os 4 grupos ATC mais representativos deste trimestre (L01;J07;L04; J01) também fizeram parte dos grupos mais representativos dos 2 trimestres anteriores. Por outro lado verifica-se que neste trimestre a ATC “J05- Antivirals for sistemic use” passou a pertencer ao grupo das ATC mais representativas, embora com um frequência relativa não muito significativa (5%) e que a ATC “B05 – Blood substitutes/perfusion solutions” deixou de ser significativa, já que ocorreu uma redução de 10% para 3%.

**Gráfico 10: Frequência relativa das ATC mais representativas nos casos de RAM do 3ºT 2012 (n=355)**



## 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
SocCi	Social circumstances
Surg	Surgical and medical procedures
Vasc	Vascular disorders