

DGRM

## **Relatório anual 2012**

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

---

#### **Notas essenciais**

**N.º total de notificações de RAM recebidas: 3104**

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS): 1411
- N.º de notificações diretamente de Utentes: 16
- N.º de notificações via Indústria: 1677

**N.º total de casos de RAM recebidos: 2733**

- N.º total de casos de RAM graves: 1998

**SOC mais representativas nos casos de RAM (6):**

- *Genrl*: 17%
- *Skin*: 12%
- *Gastr*: 11%
- *Nerv*: 9%
- *Infect e Resp*: 6%

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

- L01- Antineoplastic Agents (12%)
- J07- Vaccines (9%)
- L04 - Immunosuppressants (8%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (8%)
- J05- Antivirals for sistemic use (6%)

# 1 Notificações espontâneas recebidas no SNF

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

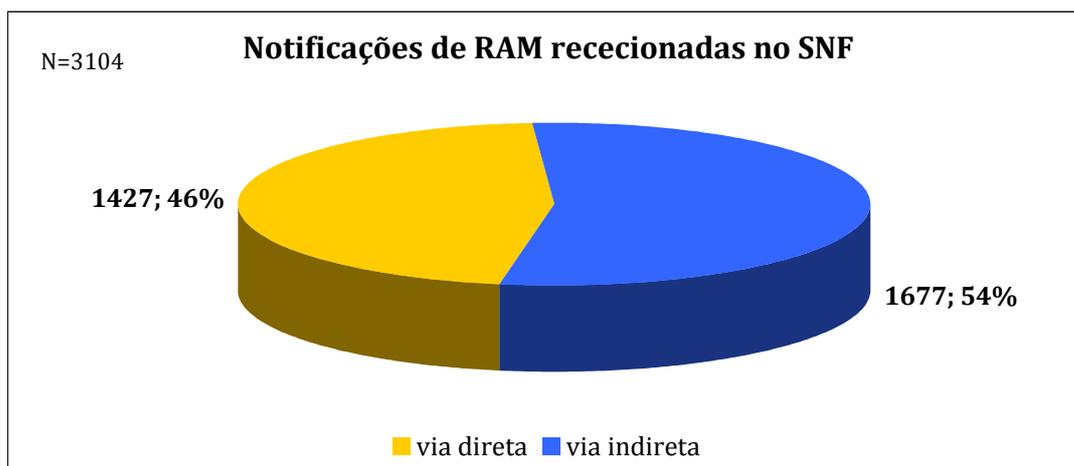
Em 2012 foram rececionadas no SNF 3104 notificações de suspeitas de reações adversas, das quais 1998 (64%) graves.

Comparando os dados de 2012 com 2011, verificou-se um aumento no número de notificações recebidas (de 2697 para 3104), o que representa um aumento de 15%.

Com a deteção de duplicados realizada durante o ano de 2012 verificou-se que estas 3104 notificações corresponderam a 2733 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 3104 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):

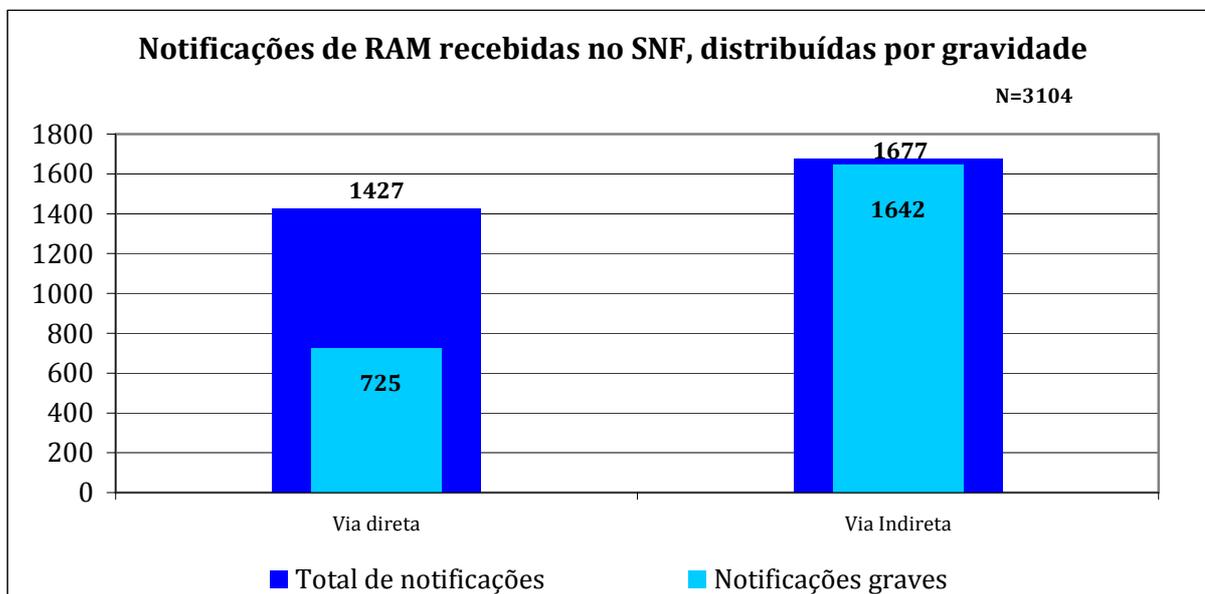
**Gráfico 1: Frequência absoluta e relativa das Notificações espontâneas recebidas no SNF em 2012 por Via Direta (diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes) e Via Indireta (Indústria); Distribuição por origem (N=3104).**



Pelo gráfico acima podemos verificar que em 2012, das 3104 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 seguinte pode-se observar as notificações recebidas por gravidade e via (direta ou indireta).

**Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM espontâneas recebidas no SNF em 2012, por Via Direta (Profissionais de Saúde e Utentes) e Indireta (Indústria), com respetiva proporção de casos graves (N=3104)**

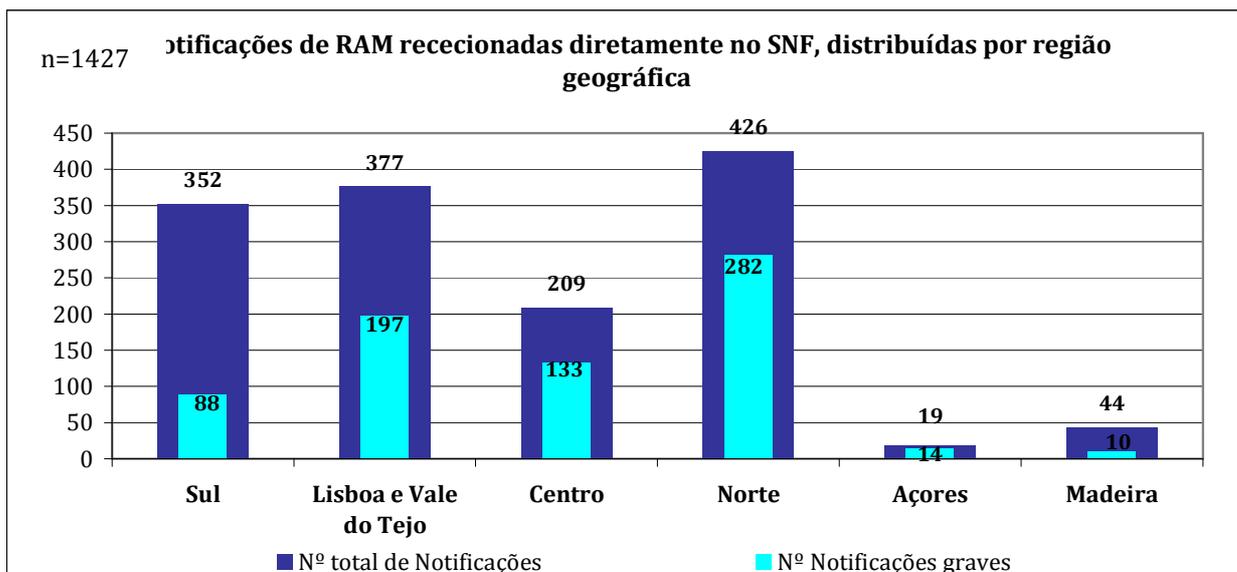


Verifica-se que a percentagem de notificações graves é bastante mais elevada nas notificações por via indireta (98%), do que nas notificações diretas de profissionais de saúde e de utentes (51%).

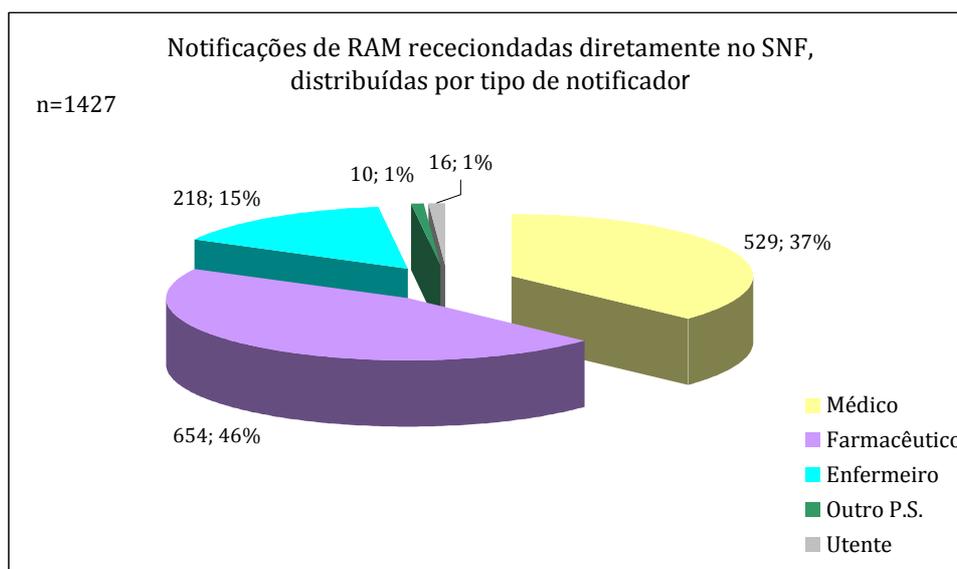
Esta diferença nas proporções de notificações graves versus total de notificações era já esperada, dado que os requisitos legais estabelecem que os TAIM (Titulares de Autorização no Mercado) apenas tenham de enviar, de forma expedita e salvo algumas exceções, as notificações graves.

No universo das notificações recebidas no SNF em 2012 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 em 2012 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=1427); Distribuição por Região Geográfica**



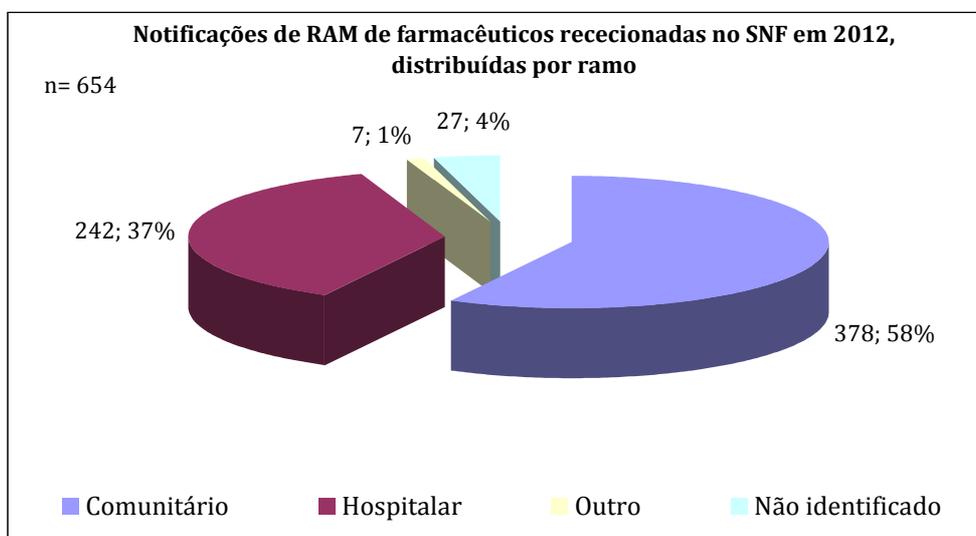
**Gráfico 4: Frequência absoluta e relativa das Notificações espontâneas recebidas em 2012 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=1427); Distribuição por tipo de Notificador**



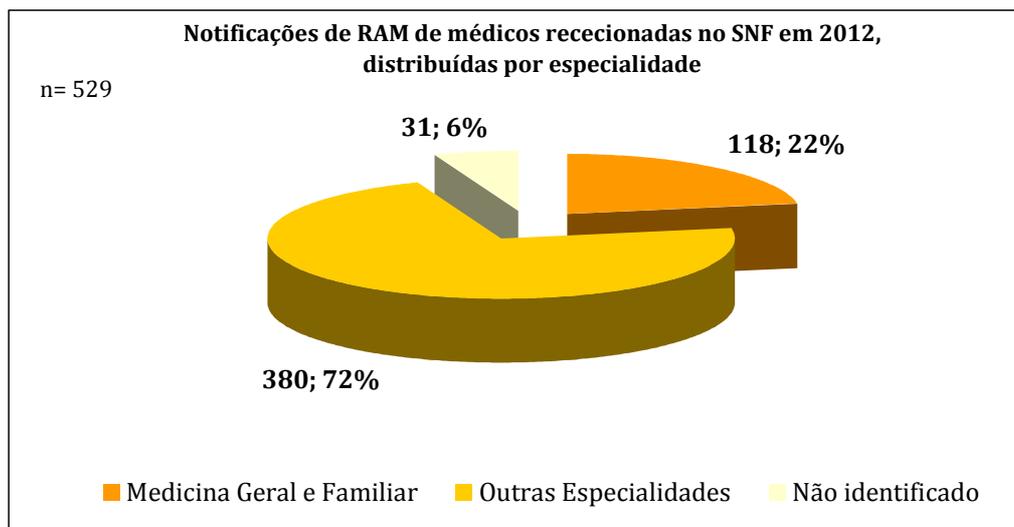
Pelo gráfico acima podemos verificar que, em 2012, das 1427 notificações de RAM recebidas diretamente de profissionais de saúde e utentes, a maioria foi enviada por farmacêuticos (46%), seguindo-se os médicos (37%) e os enfermeiros (15%). Os utentes e “outro profissional de saúde” representam, cada um, um ponto percentual do total de envio de notificações ao SNF.

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

**Gráfico 5: Frequência absoluta e relativa das Notificações Espontâneas recebidas no SNF em 2012 diretamente de farmacêuticos (n=654); Distribuição por Ramo**



**Gráfico 6: Frequência absoluta e relativa de notificações espontâneas recebidas no SNF em 2012 diretamente de médicos (n=529); Distribuição por Especialidade**



## 2 Casos de RAM recebidos no SNF

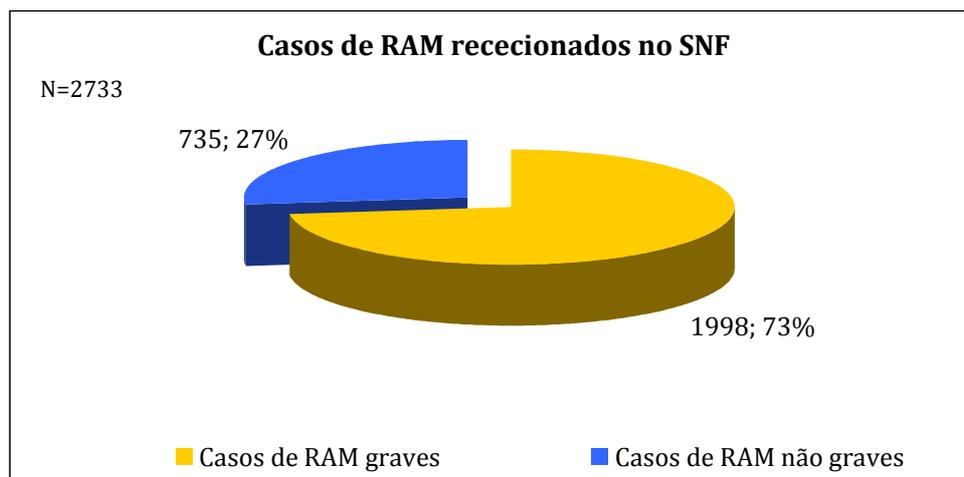
Como anteriormente referido, após deteção de duplicados verificou-se que as 3104 notificações corresponderam a 2733 casos de RAM. Segue-se a análise dos diferentes parâmetros relativos a esses casos, acompanhada de uma comparação com os resultados obtidos no ano anterior (2011).

## 2.1 Casos recebidos: estratificação por gravidade

Comparando com o ano anterior, em que o número total de casos foi de 2521, verifica-se que existiu um aumento de 8% no número total de casos recebidos no SNF.

Dos 2733 casos de RAM rececionados em 2012, 1998 (73%) foram considerados graves pelo notificador (cf. Gráfico7).

**Gráfico 7: Frequência Relativa dos Casos de RAM recebidos no SNF em 2012; Distribuição por Gravidade (N=2733)**



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 em 2011 (com 76%).

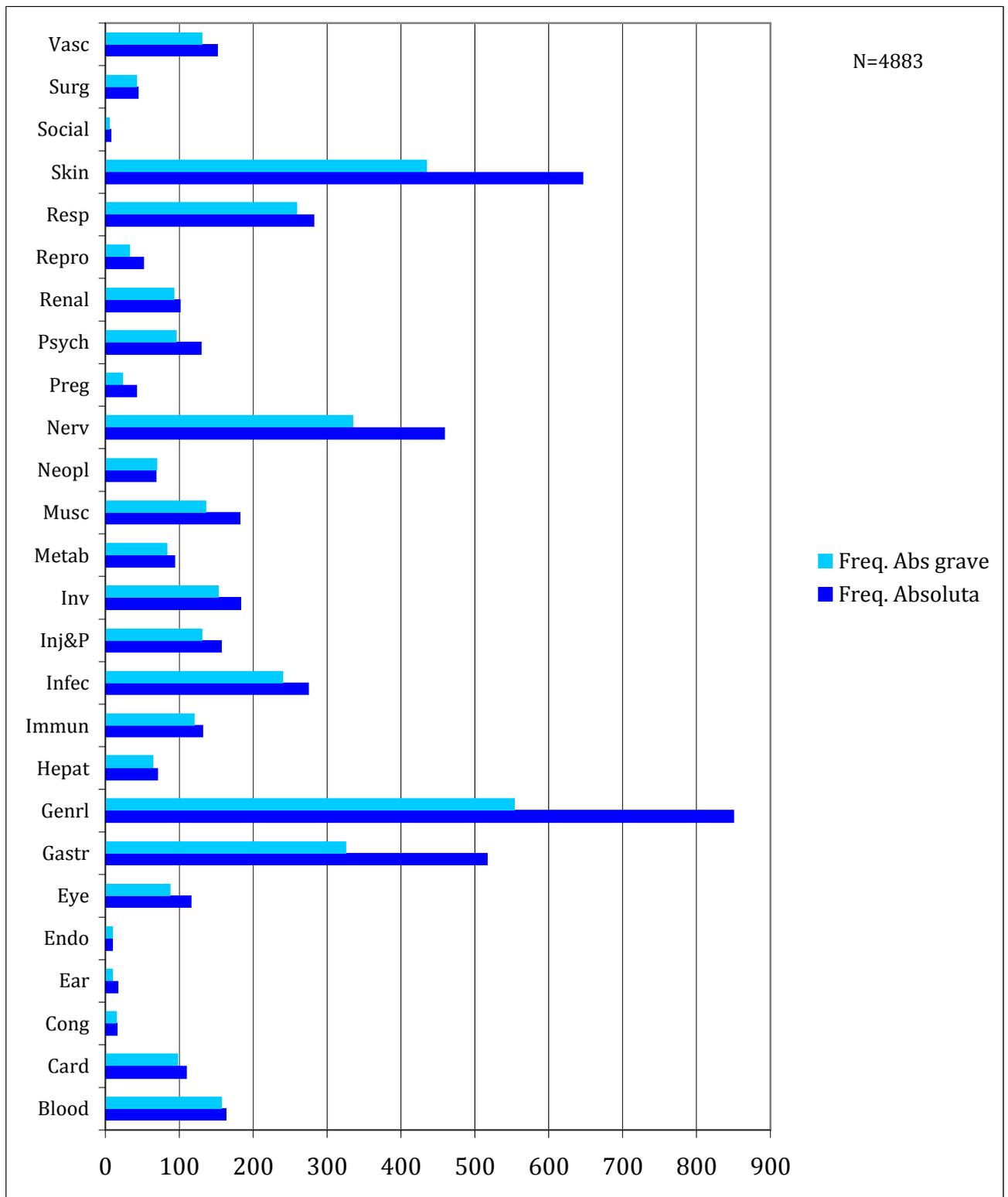
## 2.2 Casos de RAM recebidos: estratificação por SOC

Analisando os 2733 casos de RAM recebidos em 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, perfaz um total de 4883 afeções.

Analisando em gráfico (Gráfico 8) a distribuição, por SOC, dessas 4883 afeções, verifica-se que se destacaram seis SOC em 2012: *Genrl* com 17%, *Skin* com 13%, *Gastr* com 11%, *Nerv* com 9%, *Infec* e *Resp* com 6%. Neste ano, as SOC mais representativas contribuíram com 62% das ocorrências.

Em 2011 evidenciaram-se quatro SOC (Genrl e Skin com 20%, Gastr com 12% e Nerv com 10%) que coincidem com as que se destacaram em 2012.

**Gráfico 8: Número de afeções notificadas em 2012, distribuídas por SOC (N=4883).**



*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

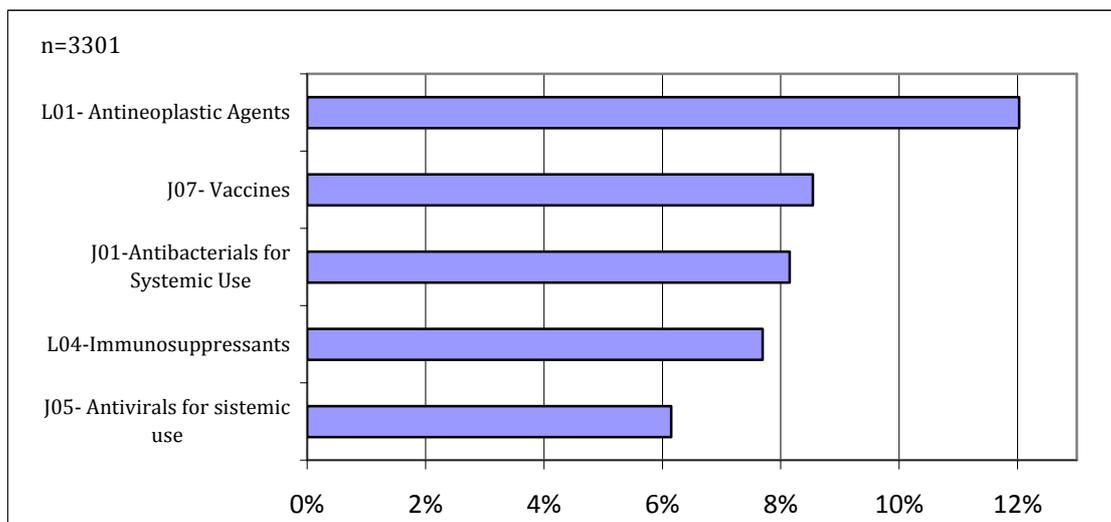
No total de casos recebidos em 2012 (N=2733) estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interagentes pertencentes a 78 ATC diferentes (versus 73 ATC diferentes em 2011). A frequência total nos casos destas 78 ATC fez um valor total de 3301 ocorrências. Para este valor de 3301 os 5 grupos ATC mais representativos contribuíram com 43% (que corresponde a 1405 ocorrências), tendo contribuído as restantes ATC, com 57%.

Tabela 1: Frequência relativa das ATC mais representativas em 2011 e 2012

ATC	Freq. Relativa 2011	Freq. Relativa 2012
L01- Antineoplastic Agents	14%	12%
J07-Vaccines	8%	9%
L04- Immunosuppressants	8%	8%
J01- Antibacterials for Systemic Use	9%	8%
J05- Antivirals for sistemic use	5%	6%

De 2011 para 2012, existiram apenas ligeiras oscilações na proporção de ocorrências nestes grupos de ATC.: observando a tabela-resumo e também o gráfico 9, verifica-se que os 5 grupos ATC mais representativos deste ano coincidem com os que se destacaram em 2011.

Gráfico 9: Frequência relativa das ATC mais representativas nos casos de RAM em 2012 (n=3301)



## **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