

Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF): Notificações e Casos de RAM - 3ºT/2014

Notas essenciais

N.º total de notificações de RAM recebidas: 899

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 445 (93 *online*)
- N.º de notificações via Indústria: 454

N.º total de casos de RAM recebidos: 763

- N.º total de casos de RAM graves: 555

SOC mais representativas nos casos de RAM:

- Genrl: 20%
- Skin: 13%
- Gastr: 10%
- Nerv: 7%
- Resp: 6%

ATC mais representativas nos casos de RAM :

- L01-Antineoplastic Agents (16%)
- L04- Immunosuppressants (10%)
- J07 – Vaccines (8%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (7%)
- S01 – Ophthalmologicals (6%)

Índice

1 Notificações de RAM recebidas no SNF

1.1 Total de Notificações

1.1.1 Distribuição por via de receção: direta *versus* indireta

1.1.2 Gravidade por via de receção: direta e indireta

1.2 Total de Notificações de Via direta

1.2.1 Recepção Portal RAM (online) *versus* outras vias

1.2.2 Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

1.2.3 Distribuição por tipo de notificador

1.2.4 Notificador “Farmacêutico”: distribuição/ramo

1.2.5 Notificador “Médico”: distribuição/especialidade

2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Total de Casos

2.2 Distribuição por gravidade

2.3 Distribuição por género do doente

2.4 Distribuição por faixa etária do doente

2.5 Distribuição por SOC - *System Organ Class*

2.6 Distribuição por ATC – *Anatomical Therapeutic Chemical*

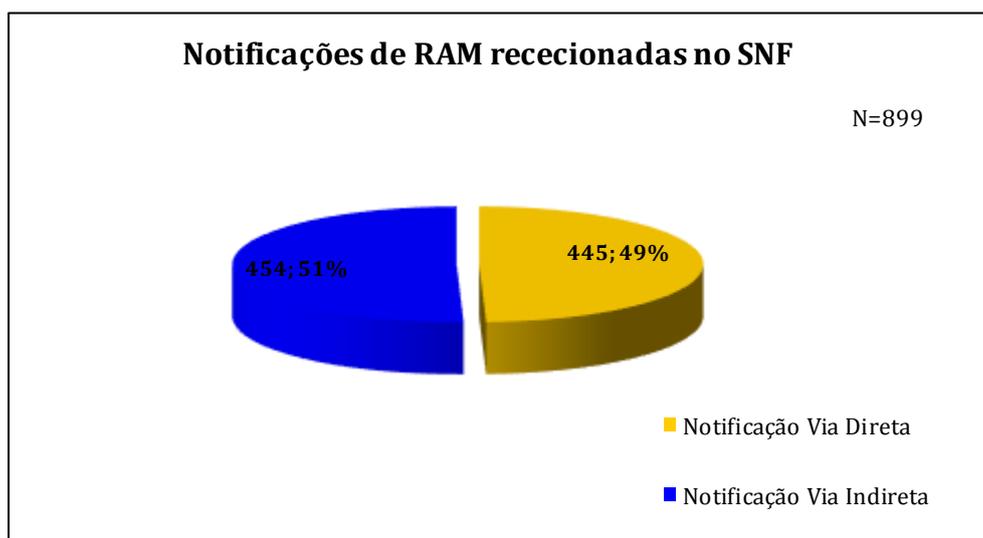
3 Glossário e abreviaturas

1 Notificações de RAM recebidas no SNF - 3º T/2014

1.1 Total de Notificações: 899

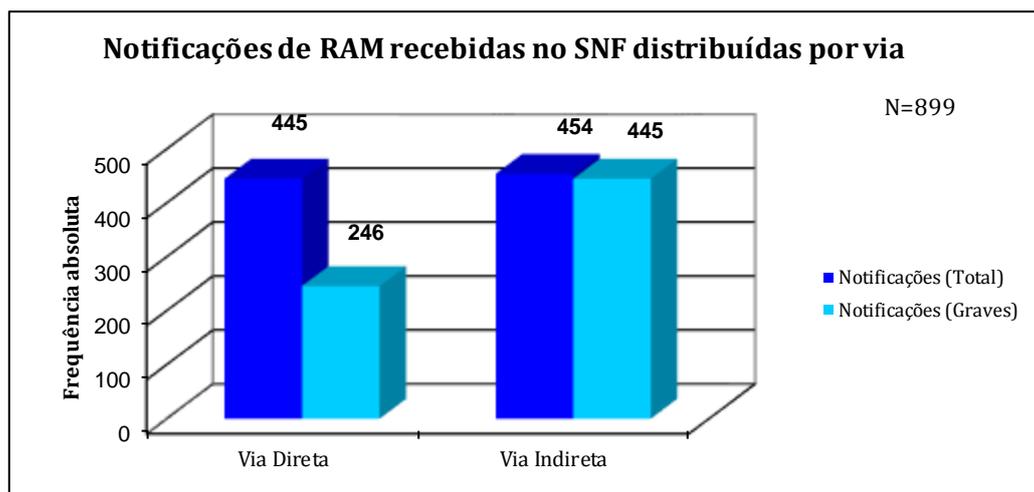
1.1.1 Distribuição por via de receção: direta *versus* indireta

Gráfico 1: Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (3ºT 2014): Distribuição por via de receção (N=899)



1.1.2 Gravidade por via de receção: direta e indireta

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (3ºT 2014): Distribuição por via de receção e respetiva gravidade (N=899)

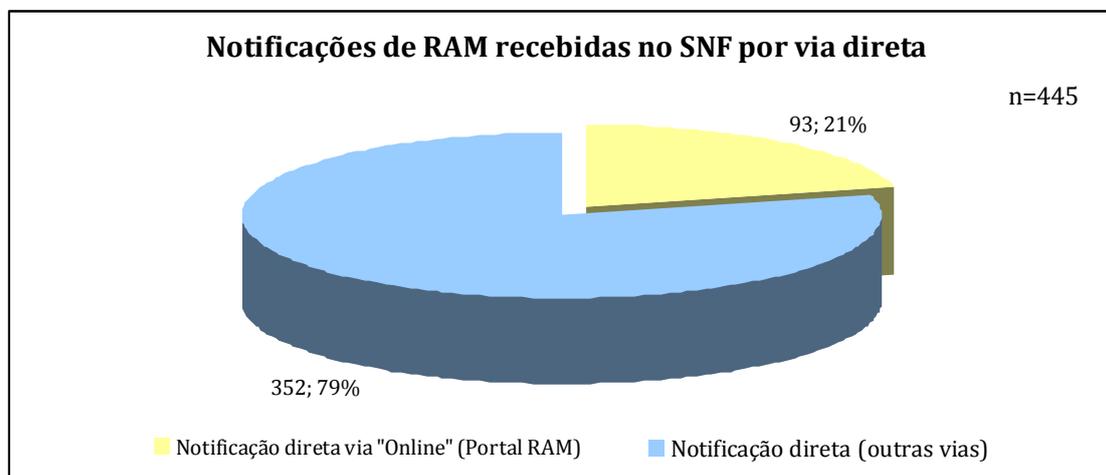


Nota: os requisitos legais estabelecem que os TAIM apenas tenham de notificar de forma expedita, salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica uma maior proporção de notificações de RAM graves provenientes da via indirecta

1.2 Total de Notificações de Via direta: 445

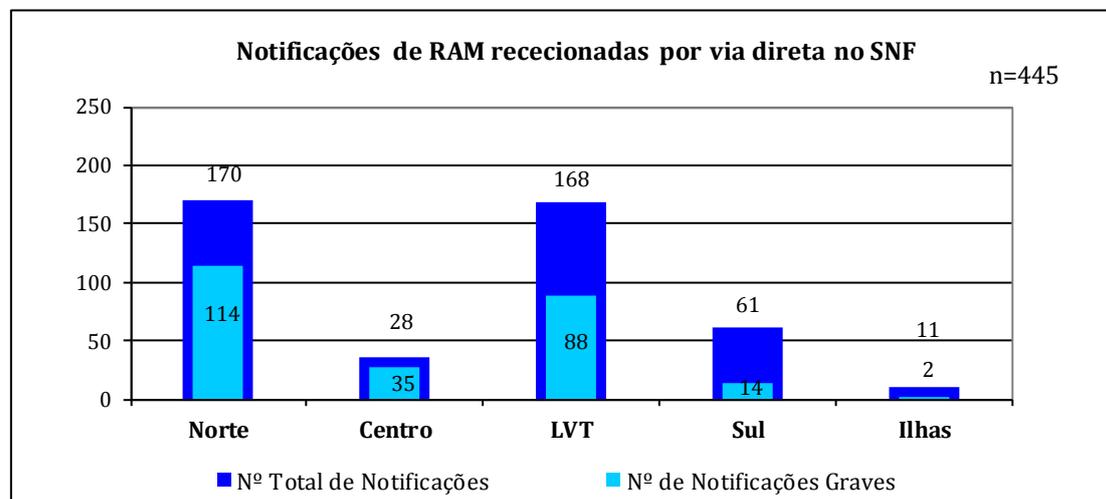
1.2.1 Recepção Portal RAM (online) versus outras vias

Gráfico 3: Notificações de RAM recebidas no SNF (3ºT 2014) por via direta: recepção *online* versus recepção por outras vias (n=445)



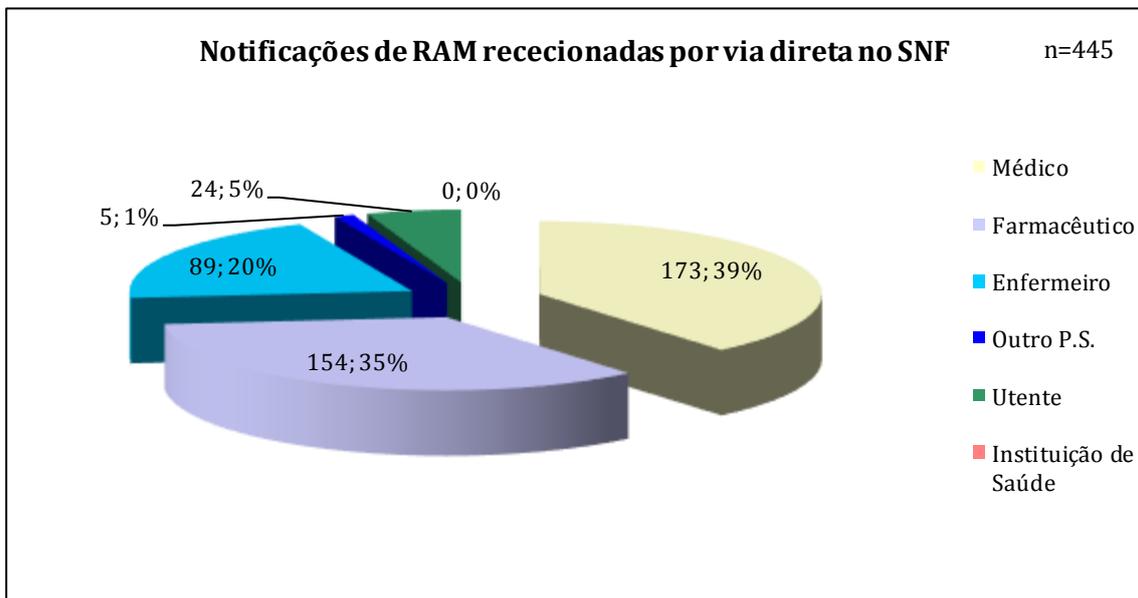
1.2.2 Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

Gráfico 4: Notificações de RAM recebidas no SNF (3ºT 2014) por via direta: Distribuição por origem (n=445)



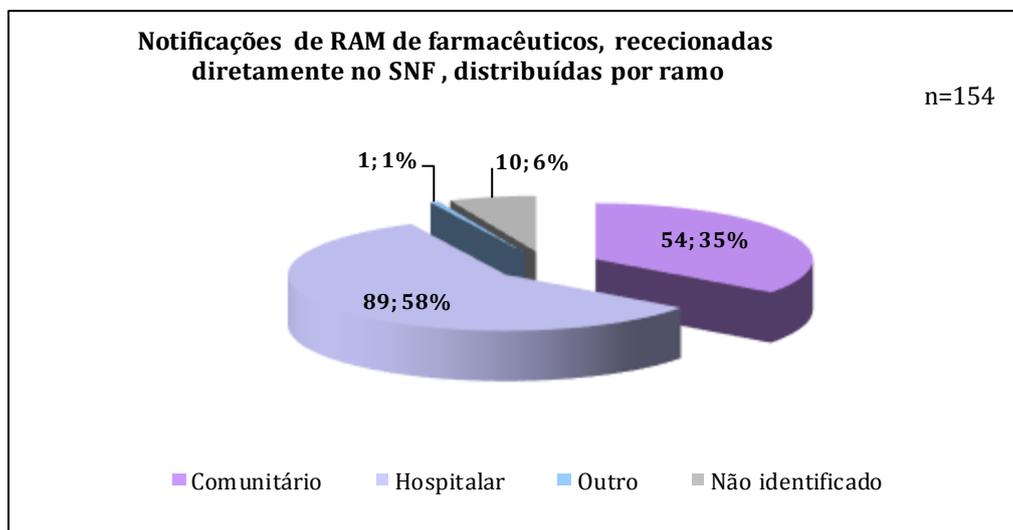
1.2.3 Distribuição por tipo de notificador

Gráfico 5: Notificações de RAM recebidas no SNF (3ºT 2014) por via direta: Distribuição por Tipo de Notificador (n=445)



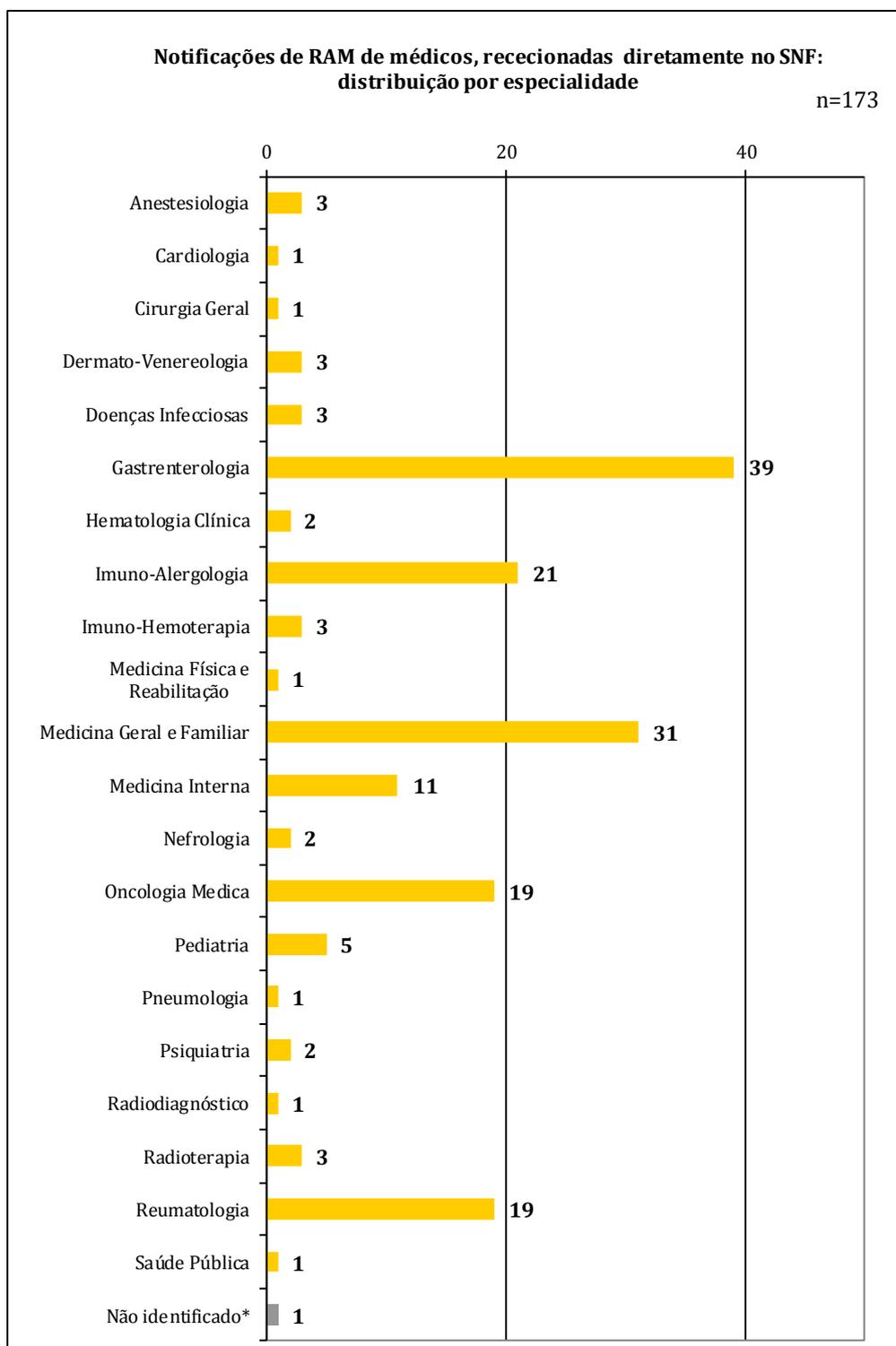
1.2.4 Notificador "Farmacêutico": distribuição por ramo

Gráfico 6: Notificações de RAM recebidas no SNF (3ºT 2014) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=154)



1.2.5 Notificador “Médico”: distribuição por especialidade

Gráfico 7: Notificações de RAM recebidas no SNF (3ºT 2014) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=173)



Especialidade	Freq. Abs.	Freq. Rel.
Anestesiologia	7	3%

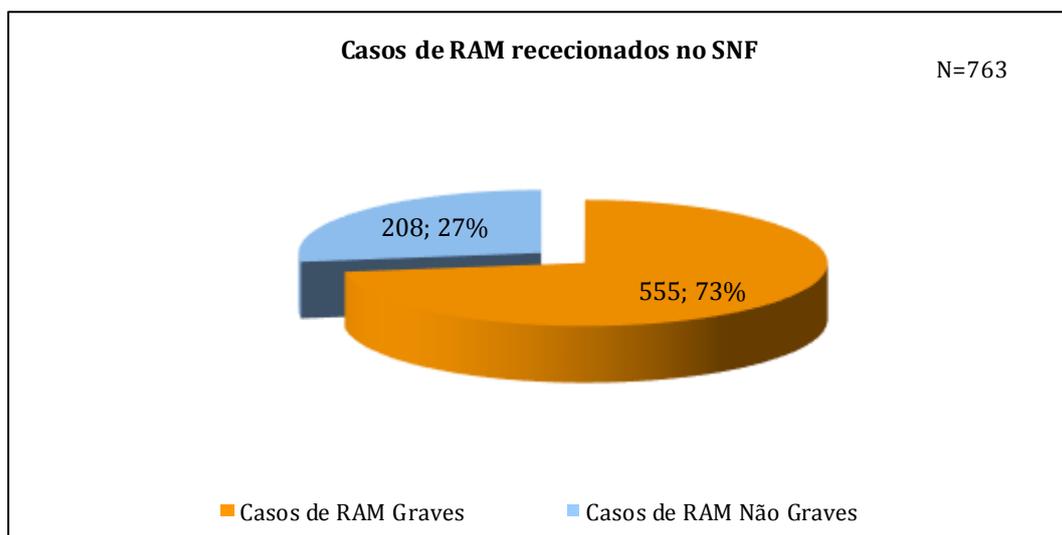
Cardiologia	2	1%
Dermato-Venereologia	5	2%
Estomatologia	3	1%
Gastroenterologia	16	7%
Ginecologia-Obstetrícia	3	1%
Hematologia Clínica	1	0%
Imuno-Alergologia	53	25%
Imuno-Hemoterapia	1	0%
Medicina do Trabalho	1	0%
Medicina Geral e Familiar	45	21%
Medicina Interna	16	7%
Médico Interno	2	1%
Nefrologia	8	4%
Neurologia	9	4%
Oncologia Medica	9	4%
Pediatria	13	6%
Radiodiagnóstico	2	1%
Radioterapia	1	0%
Reumatologia	3	1%
Saúde Pública	1	0%
Urologia	1	0%
Não identificado	13	6%

2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Total de Casos: 763

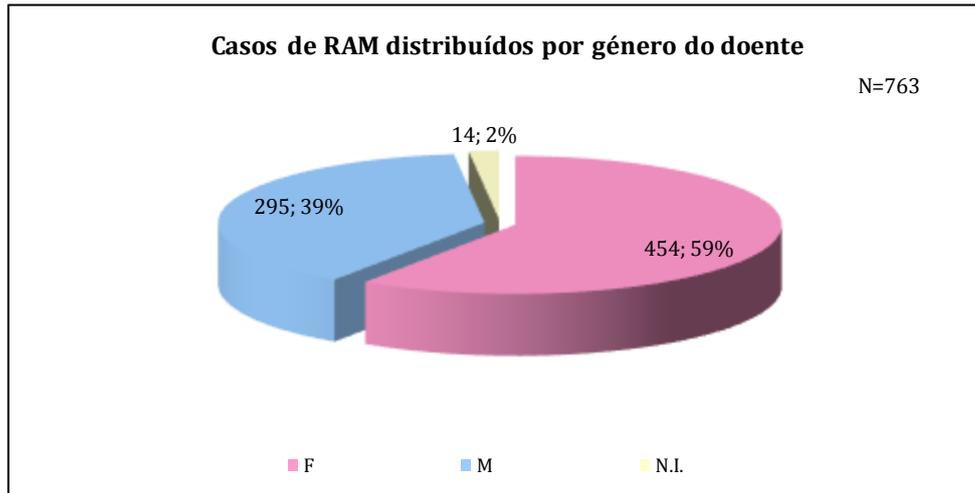
2.2 Distribuição por gravidade

Gráfico 8: Casos de RAM recebidos no SNF (3ºT 2014): Graves versus Não Graves (N=763)



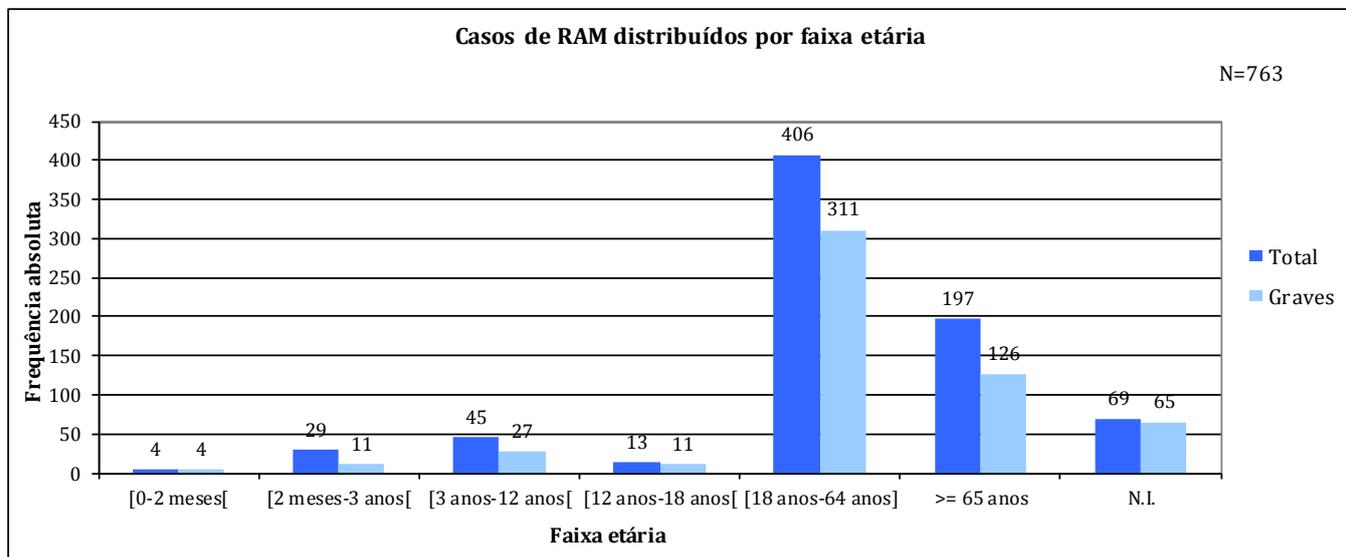
2.3 Distribuição por género do doente

Gráfico 9: Casos de RAM recebidos no SNF (3ºT 2014): Distribuição por género do doente (N=763)



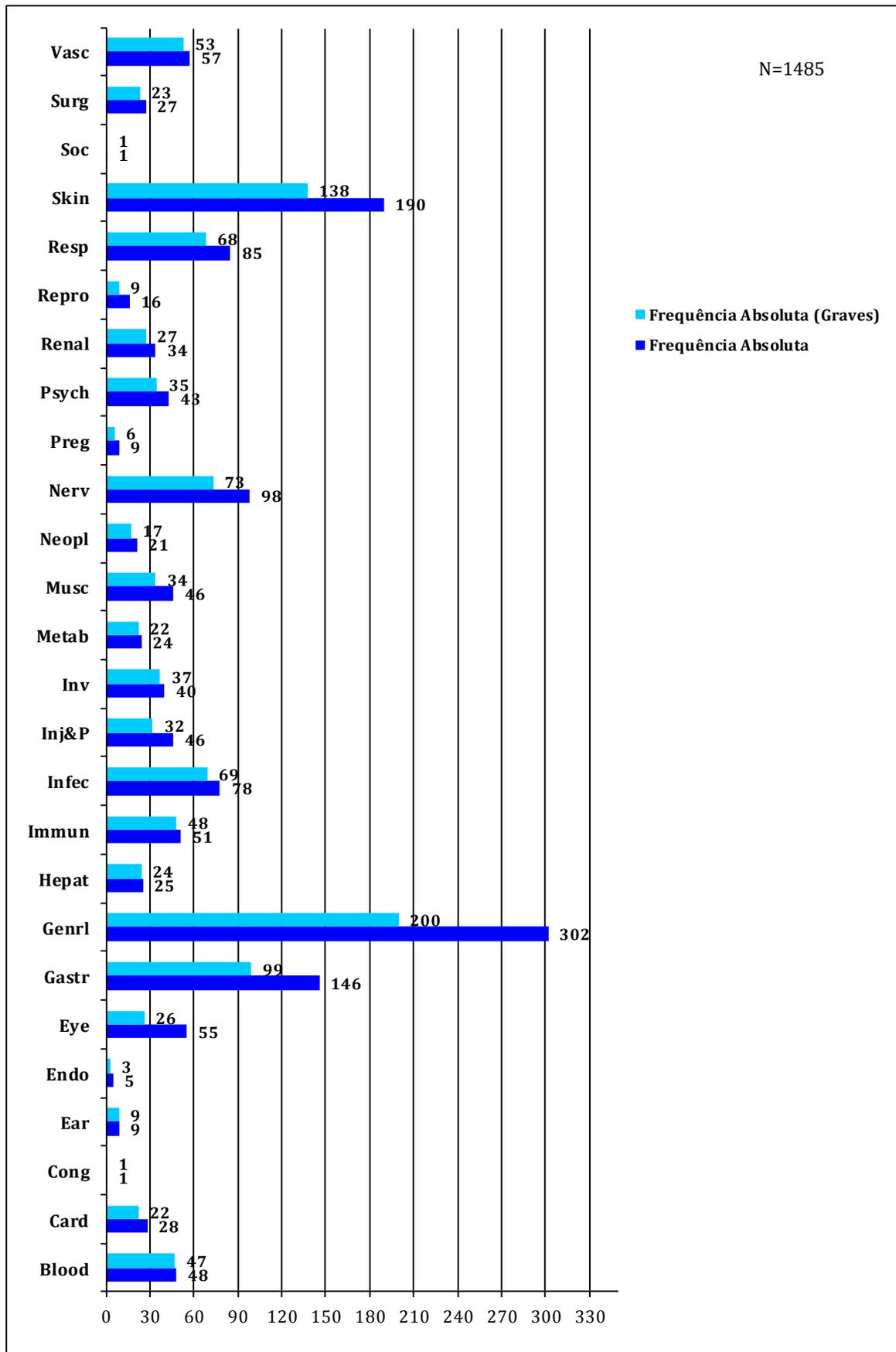
2.4 Distribuição por faixa etária do doente

Gráfico 10: Casos de RAM recebidos no SNF (3ºT 2014): Distribuição por faixa etária do doente (N=763)



2.5 Distribuição por SOC - System Organ Class

Gráfico 11: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (3ºT 2014) no SNF (N=1485)

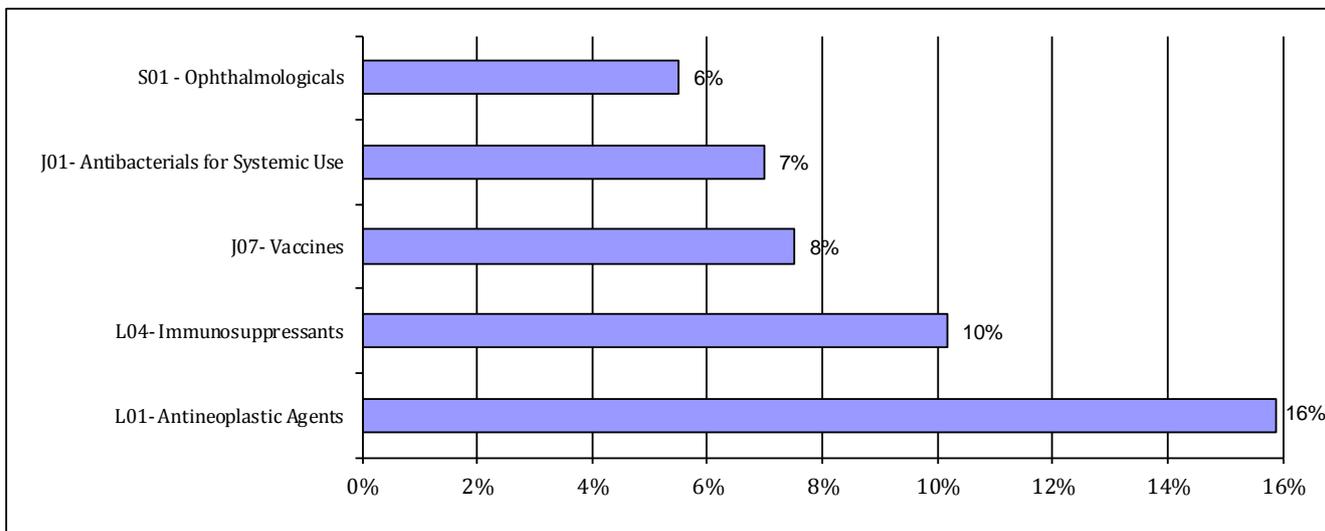


Nota: Cada caso contribuiu para a contagem de SOC da seguinte forma: se várias RAM da mesma SOC foram notificadas no mesmo caso, apenas se contabilizou uma vez para cada caso.

2.6 Distribuição por ATC – Anatomical Therapeutic Chemical

Gráfico 12: Frequência absoluta das ATC mais representativas (3ºT 2014) nos casos de RAM (n=435);

N (Total): = 944



Nota: Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma: por cada medicamento diferente presente em cada caso foi contabilizada uma ATC; Se o mesmo medicamento estava presente mais do que uma vez no mesmo caso, a respectiva ATC apenas foi contabilizada apenas uma vez.

3 Glossário

- **SNF** – Sistema Nacional de Farmacovigilância
- **RAM** – Reação adversa a medicamento
- **Notificações de RAM** – Notificações recebidas no SNF que:
 - Englobam 1 doente, pelo menos 1 medicamento e pelo menos 1 RAM e/ou 1 informação de segurança relevante que necessita de monitorização (exs: exposição na gravidez; erro de medicação).
 - Incluem eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via), ainda não detetados.
 - No presente relatório: apenas RAM não decorrentes de ensaios clínicos
- **Casos de RAM** – Casos recebidos no SNF que:
 - Englobam 1 doente, pelo menos 1 medicamento e pelo menos 1 RAM e/ou 1 informação de segurança relevante que necessita de monitorização (exs: exposição na gravidez; erro de medicação).
 - Excluem eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via) entretanto detetados e geridos/inativados na base de dados do SNF.
 - No presente relatório: apenas RAM não decorrentes de ensaios clínicos
- **Duplicados** – Notificações relativas a um mesmo caso enviado por outro notificador e/ou outra via e que após deteção são geridos/inativados na base de dados
- **Via receção direta:** notificações rececionadas no SNF directamente de profissionais de saúde e de utentes
- **Via receção indireta:** notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF via "indústria".
- **URF** – Unidade Regional de Farmacovigilância
- **SOC** – System Organ Class
- **TAIM** – Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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**