



Relatório de Casuística
2º Trimestre.2019 - 01.abr.2019 a 30.jun.2019

Índice



Grandes Números	3
Notificações e Casos de RAM	4
Total de Notificações de RAM	5
Total de Notificações de Via Direta	
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta	6
Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves	7
Distribuição por Tipo de Notificador	8
Distribuição por Tipo de Notificador- Farmacêutico	9
Distribuição por Tipo de Notificador- Farmacêutico	10
Total de Casos de RAM	
Distribuição por Gravidade	11
Distribuição por Género do Doente	12
Distribuição por Faixa Etária	13
ATC: Anatomical Therapeutic Chemical	
Distribuição por Classificação	14
mais Representativas	15
SOC: System Organ Class	
Distribuição por Classificação	16
mais Representativas	17
Glossário	18
Siglas e Abreviaturas	20

Grandes Números

Notificações	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
2.598	1.631	63%	876	34%	91	3%

Casos	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
2.373	1.410	59%	872	37%	91	4%

Casos	ATC
2.373	3.753

Casos	SOC Totais	SOC Graves
2.373	4.387	2.600



Notificações e Casos de RAM

A Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) recebeu, no 2º trimestre de 2019 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) de medicamentos de uso humano, 3.401 notificações de reações adversas (RAM) provenientes de utentes (Ut), profissionais de saúde (PS) e indústria (I)

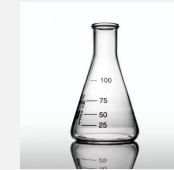
**Notificações de RAM de
Profissionais de Saúde e Utentes**

967



Notificações RAM da Indústria

1.631



**Casos de Profissionais de Saúde e
Utentes**

963



Casos de Indústria

1.410



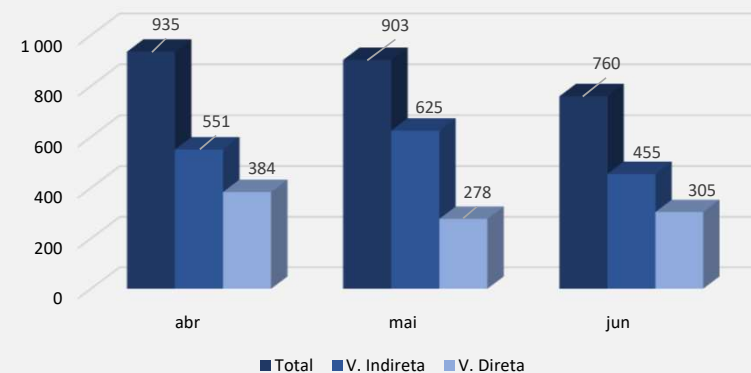
Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

Notificações	Via direta		Via Indireta	
2.598	967	37%	1.631	63%

Notificações	Via direta		Via Indireta	
Graves	627	44%	787	56%
Não Graves	340	29%	844	71%

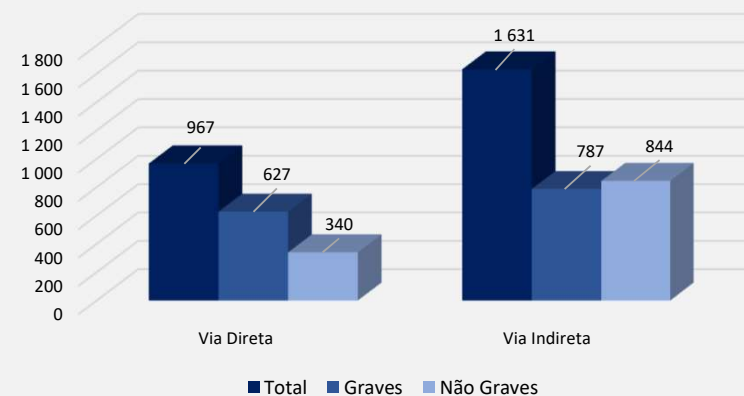
Evolução Mensal das Notificações de RAM



Evolução das Notificações (graves e não graves) 2014 – 2º Trim.2019



Evolução Trimestral das Notificações de RAM



Total de Notificações de Via Direta

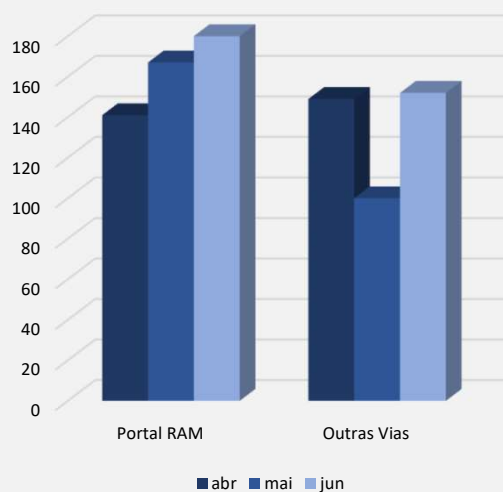
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM		Outras Vias	
967	567	59%	400	41%

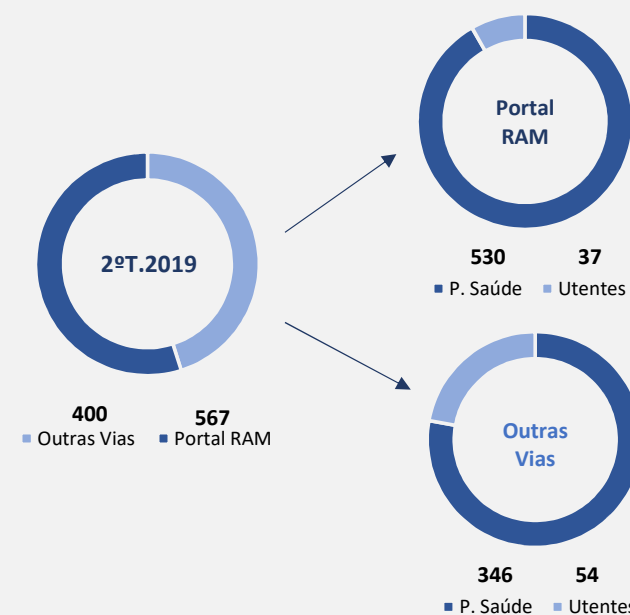
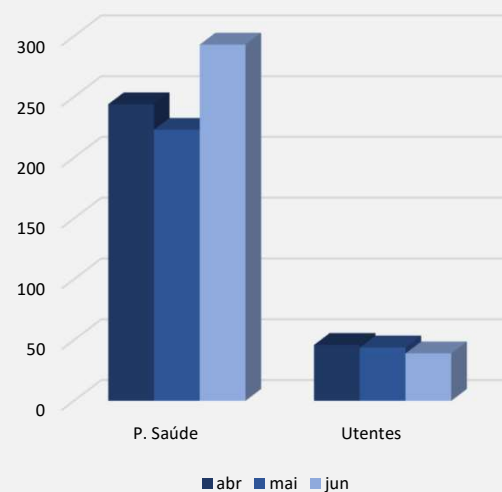
Portal RAM		Profissionais de Saúde		Utentes	
567	530	93%	37	7%	

Outras Vias		Profissionais de Saúde		Utentes	
400	346	87%	54	13%	

Portal RAM vs Outras Vias



Profissionais de Saúde vs Utentes



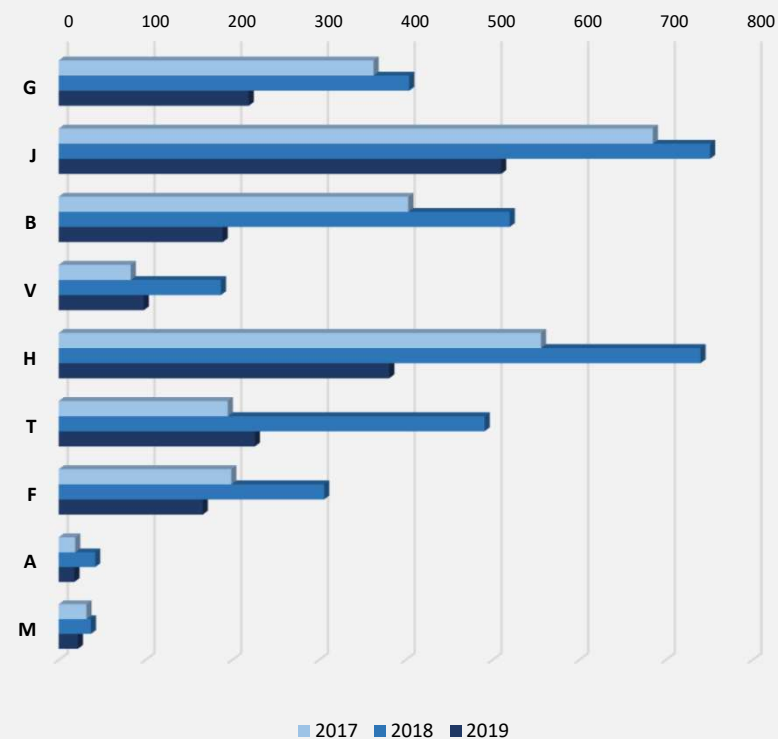
Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves		Não Graves	
967	627	76%	340	24%

Unidades	T	G	G (%)	NG	NG (%)
G Guimarães	109	66	11%	43	12,6%
J Porto	225	182	29%	70	20,6%
B Coimbra	117	88	14%	29	8,5%
B Beira Interior	50	29	5%	21	6,2%
H Lisboa	206	104	17%	102	30,0%
T Setúbal e Santarém	114	61	10%	53	15,6%
F Algarve e Alentejo	99	82	13%	17	5,0%
A Açores	10	9	1%	1	0,3%
M Madeira	10	6	1%	4	1,2%

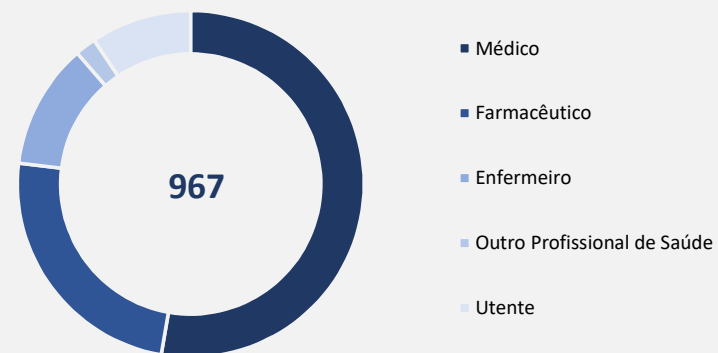
Evolução da Notificações das Unidades 2017 - 2º Trim.2019



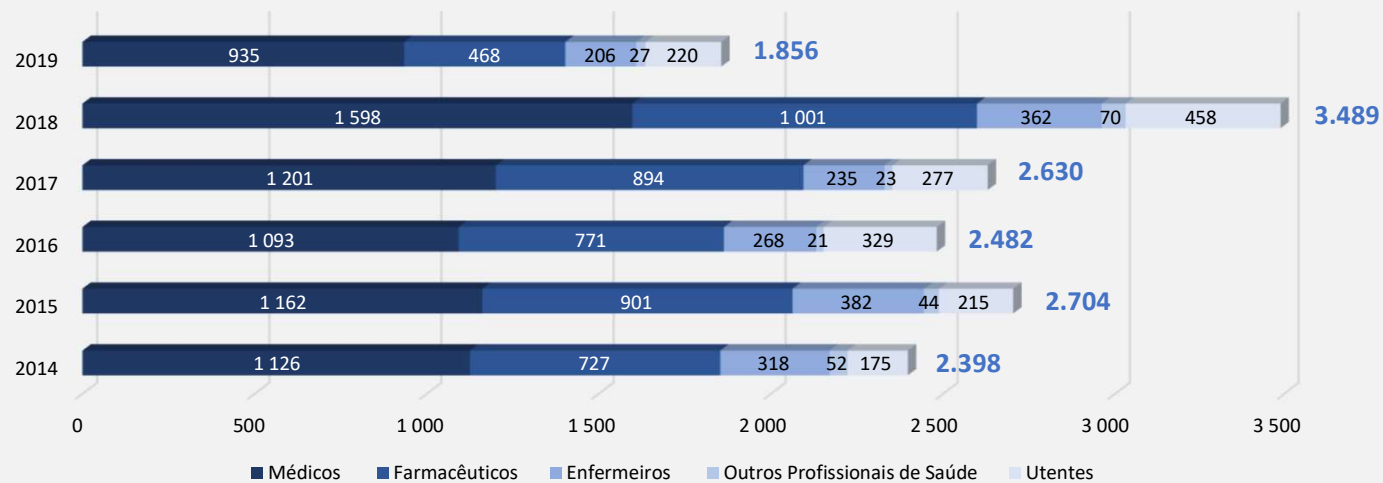
Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	510	53%
Farmacêutico	234	24%
Enfermeiro	113	12%
Outro Profissional de Saúde	19	2%
Utente	91	9%



Evolução da distribuição de notificações por tipo de notificador: Profissionais de Saúde e Utentes

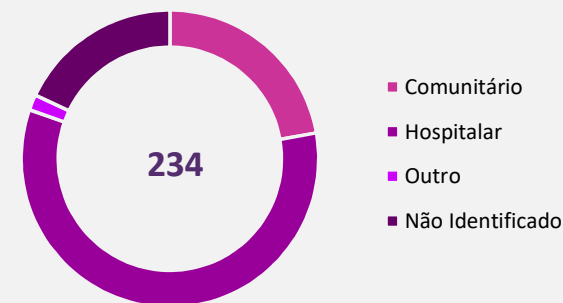


Total de Notificações de Via Direta

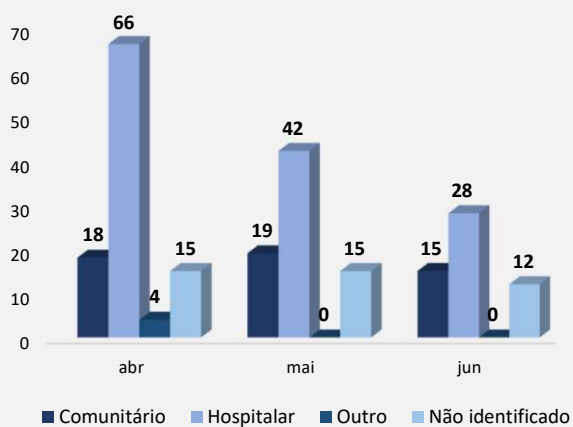
Distribuição por Tipo de Notificador - Farmacêutico

Farmacêutico

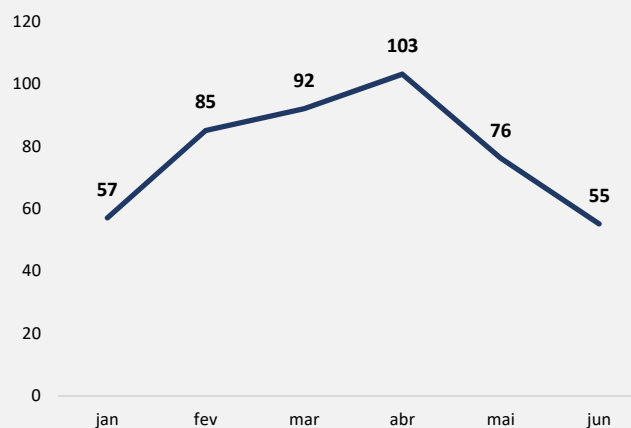
Comunitário	52	22%
Hospitalar	136	58%
Outro	4	2%
Não identificado	42	18%



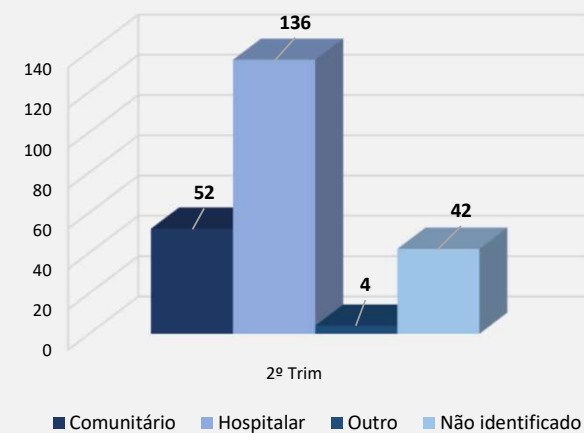
Evolução Mensal



Evolução Mensal (Total)



Evolução Trimestral

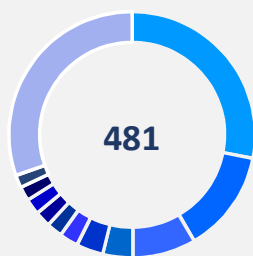


Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador - Médico (especialidades + representativas)

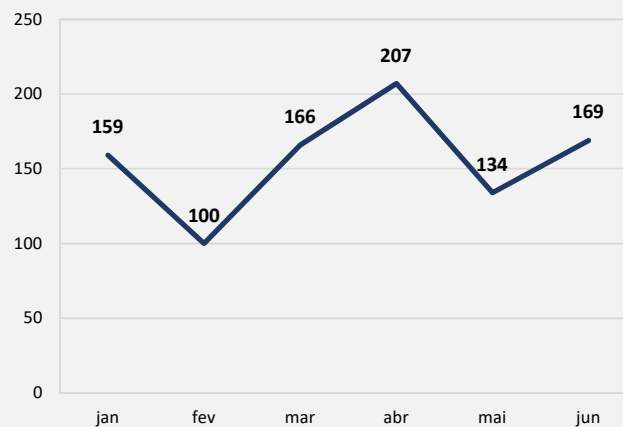
Imuno-Alergologia	135	26%
Reumatologia	65	13%
Medicina Geral e Familiar	40	8%
Gastroenterologia	19	4%
Cardiologia	17	3%
Sem Especialidade	12	2%

Anestesiologia	10	2%
Medicina Interna	10	2%
Pediatria	10	2%
Otorrinolaringologia	9	2%
Neurologia	8	2%
Em branco	146	29%

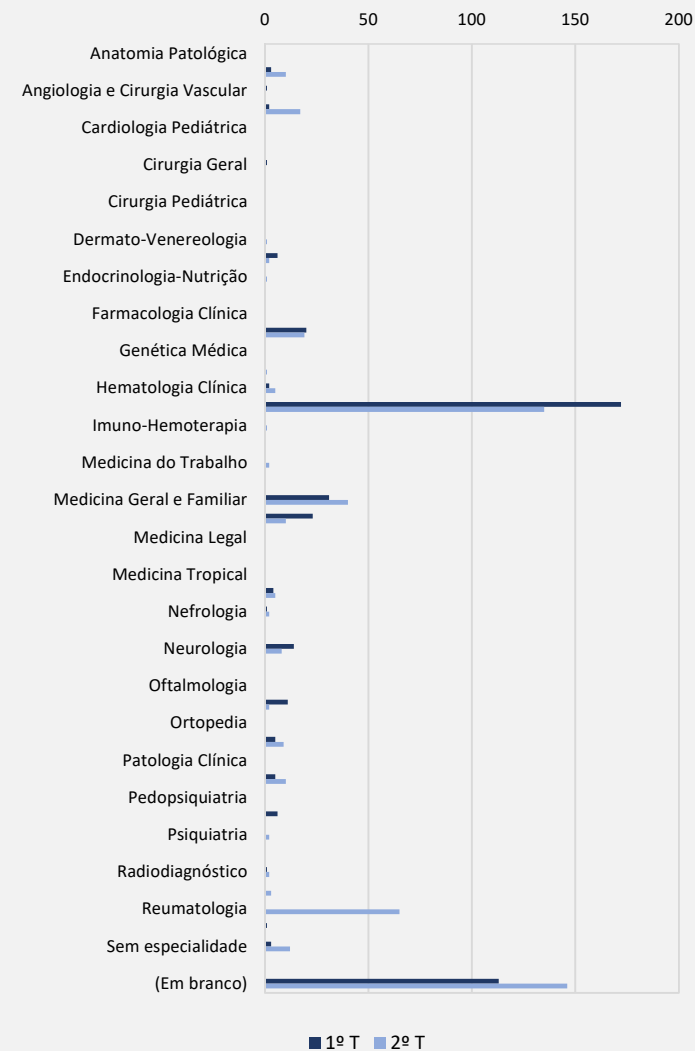


- Imuno-Alergologia
- Med. Geral e Familiar
- Cardiologia
- Anestesiologia
- Pediatria
- Neurologia
- Reumatologia
- Gastroenterologia
- Sem Especialidade
- Medicina Interna
- Otorrinolaringologia
- Em branco

Evolução Mensal (Total)



Evolução Trimestral (Especialidades)

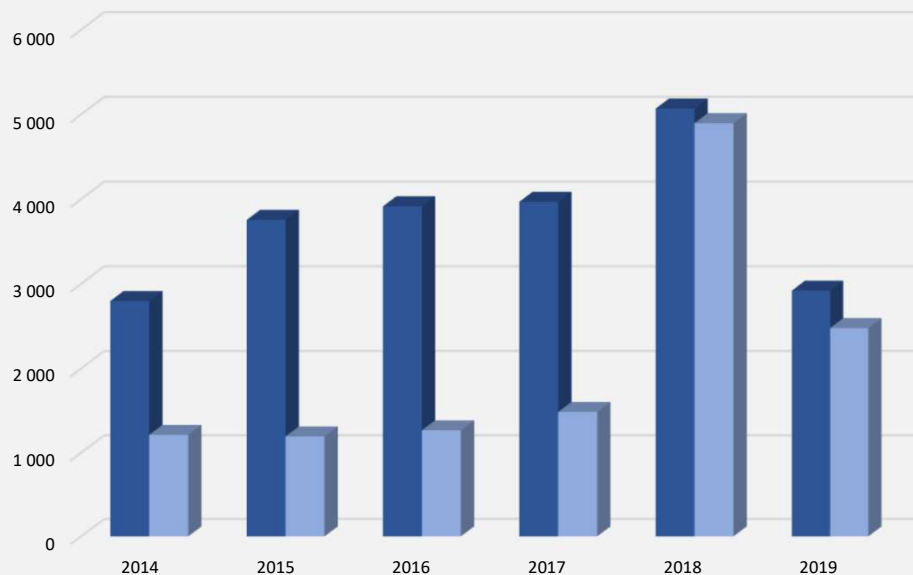


Total de Casos de RAM

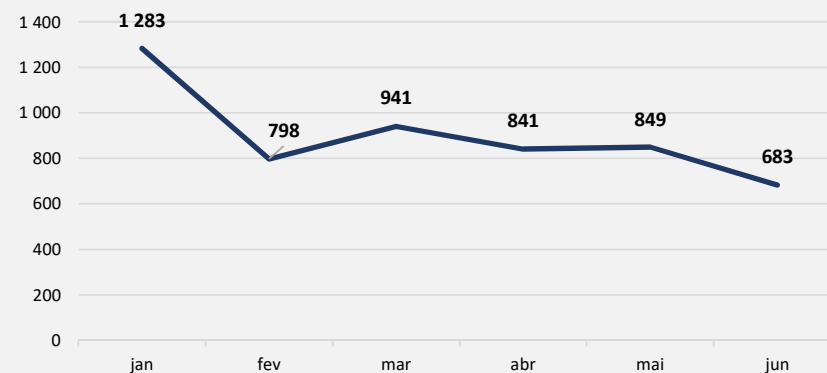
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
2.373	963	29%	1.410	71%

Evolução dos Casos (**graves** e **não graves**) 2014 - 2º Trimestre.2019



Evolução Mensal dos Casos de RAM



Casos de RAM no 2º trimestre.2019, por gravidade



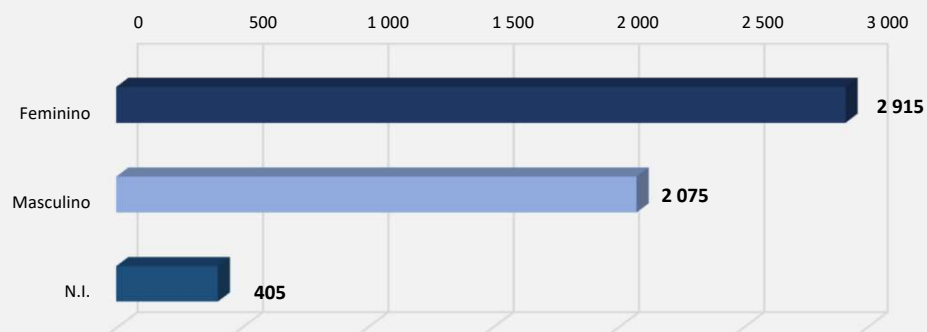
Casos de RAM

Distribuição por Género do Doente

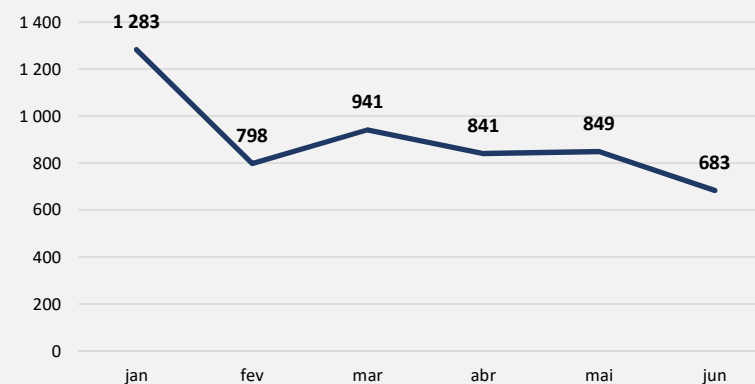
Casos	Graves		Não Graves	
2.373	1.251	53%	1.122	47%

2º Trimestre	T	%
Feminino	1.305	53%
Masculino	904	39%
Não Identificado	164	8%

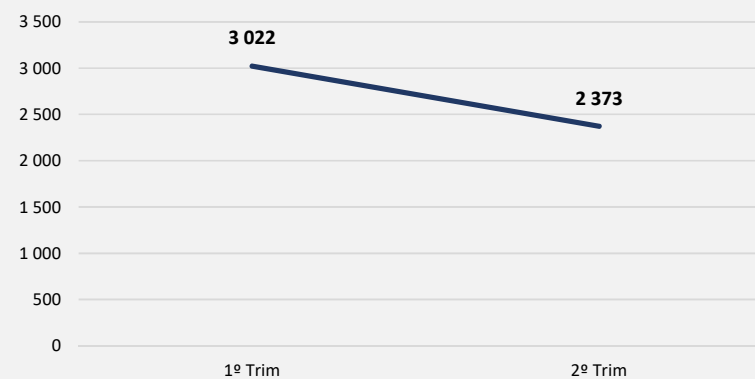
Evolução Anual



Evolução Mensal



Evolução Trimestral

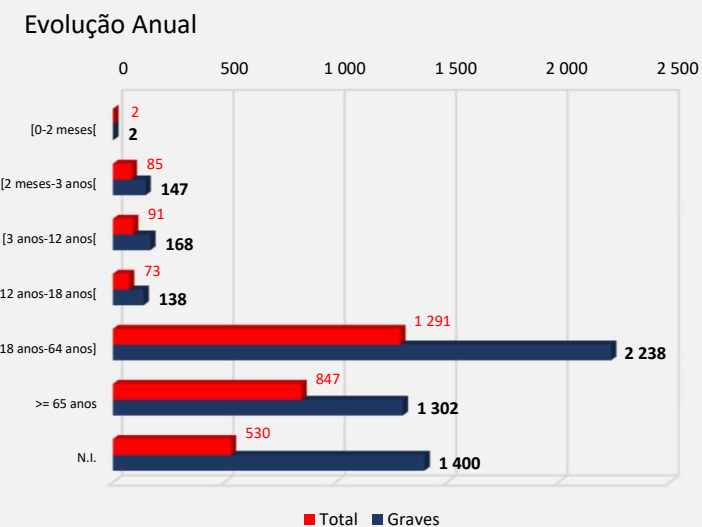
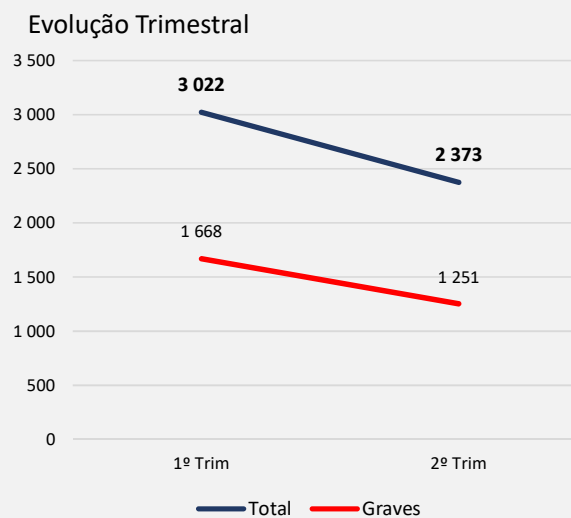
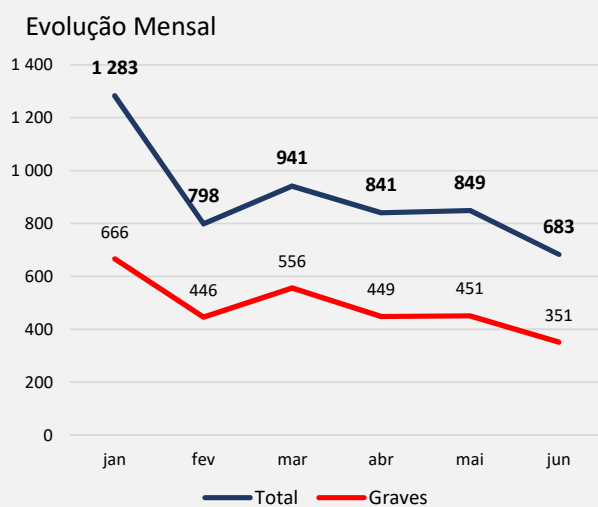


Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

Casos	Graves		Não Graves	
2.373	1.251	53%	1.122	47%

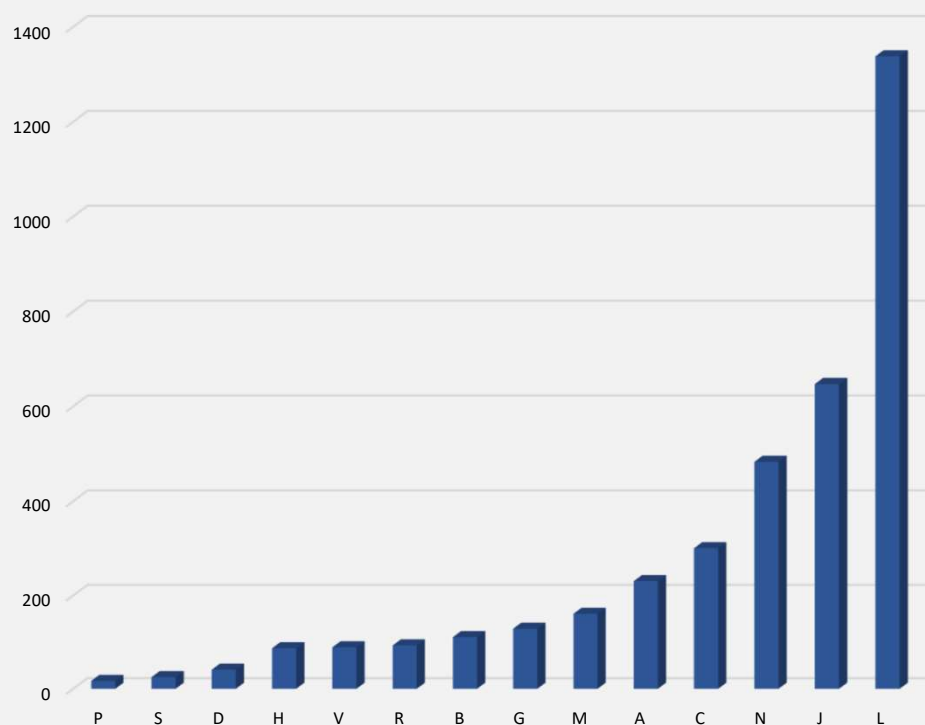
2º Trimestre	T	G
[0 – 2 meses[0	0
[2 meses – 3 anos[74	46
[3 – 12 anos[75	42
[12 – 18 anos[59	35
[18 – 64 anos[990	585
≥ 65 anos	542	330
Não Identificado	635	213



ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação

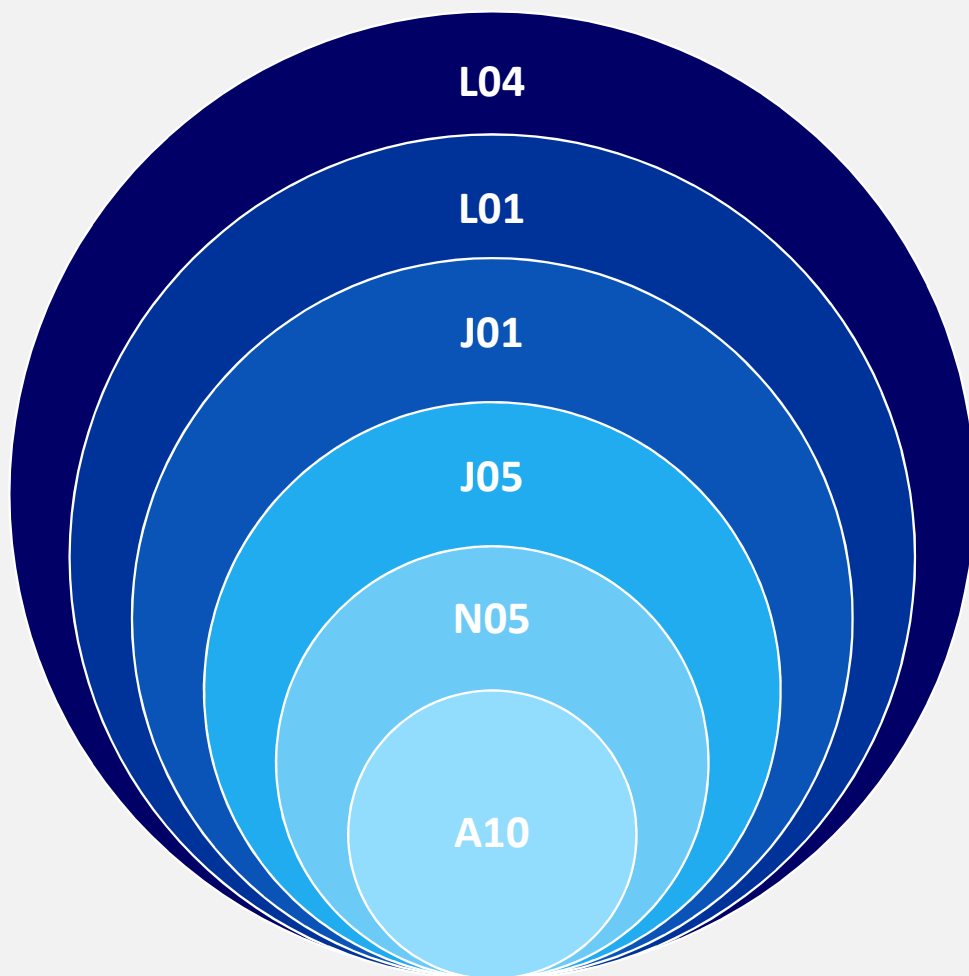
Casos	ATC
2.373	3.753



A	Aparelho digestivo e metabolismo	231	6%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	111	3%
C	Aparelho cardiovascular	301	8%
D	Medicamentos dermatológicos	41	1%
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	129	3%
H	Aparelho digestivo e metabolismo	87	2%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	647	17%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	1.338	36%
M	Sistema musculo esquelético	161	4%
N	Sistema nervoso	483	13%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	17	0%
R	Aparelho respiratório	93	2%
S	Órgãos dos sentidos	25	1%
V	Vários	89	2%

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

mais Representativas



Casos	ATC	Frequência
3.022	4.736	≥ 4%

A10	Medicamentos usados na diabetes	143	4%
N05	Psicolépticos	150	4%
J05	Antivirais para uso sistémico	151	4%
J01	Antibacterianos para uso sistémico	299	8%
L01	Agentes antineoplásicos	493	13%
L04	Agentes imunossupressores	635	17%

Nota

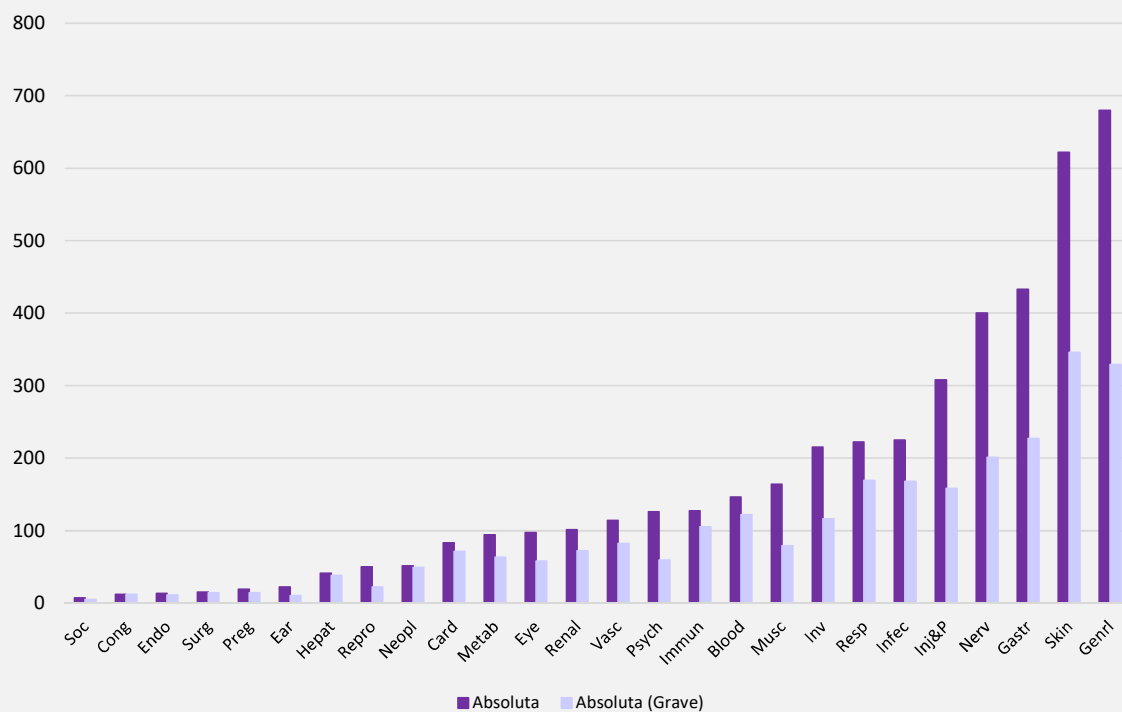
Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma:

- ✓ 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 respetiva ATC foi contabilizada apenas uma vez.

SOC: System Organ Class

Distribuição por Classificação

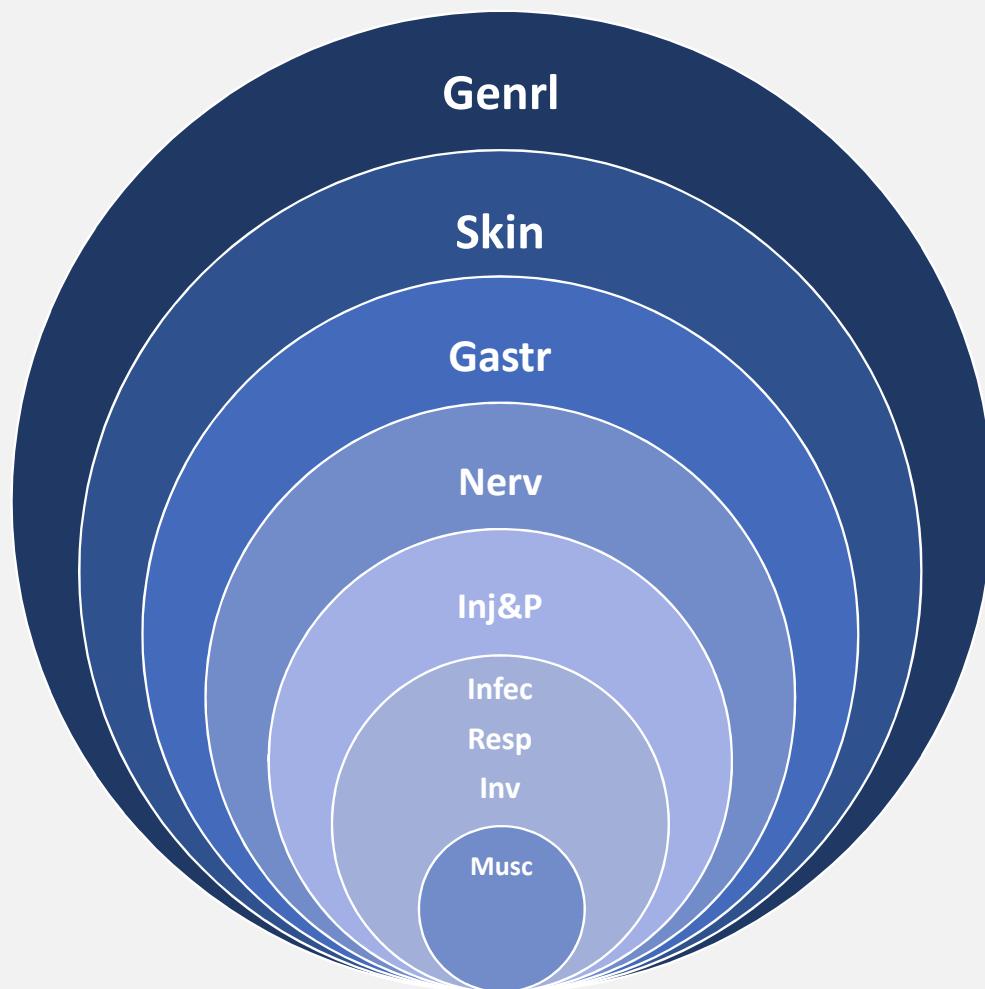
Casos	SOC totais	SOC Graves
2.373	4.387	2.600



Blood	Blood and Lymphatic System Disorders	146	122	3%
Card	Cardiac Disorders	83	71	2%
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders	12	12	0%
Ear	Ear and Labyrinth Disorders	22	10	1%
Endo	Endocrine Disorders	13	11	0%
Eye	Eye Disorders	97	58	2%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	433	227	10%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	680	329	16%
Hepat	Hepatobiliary Disorders	41	38	1%
Immun	Immune System Disorders	127	105	3%
Infec	Infections and Infestations	225	168	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	308	158	7%
Inv	Investigations	215	116	5%
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	94	63	2%
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	164	79	4%
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	51	49	1%
Nerv	Nervous System Disorders	400	201	9%
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	19	14	0%
Psych	Psychiatric Disorders	126	59	3%
Renal	Renal and Urinary Disorders	101	72	2%
Repro	Reproductive System and Breast Disorders	50	22	1%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	222	169	5%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	622	346	14%
Soc	Social Circumstances	7	5	0%
Surg	Surgical and Medical Procedures	15	14	0%
Vasc	Vascular Disorders	114	82	3%

SOC: System Organ Class

mais Representativas



Casos	SOC	Frequência
2.373	4.387	≥ 4%

Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	164	4%
Inv	Investigations	215	5%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	222	5%
Infec	Infections and Infestations	225	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	308	7%
Nerv	Nervous System Disorders	400	9%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	433	10%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	622	14%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	680	16%

Nota

Número de SOC é superior ao número de casos de RAM porque:

- ✓ 1 caso pode conter mais do que 1 RAM;
- ✓ cada RAM pode corresponder a SOC diferente.

Sempre que várias RAM da mesma SOC são notificadas no mesmo caso, a SOC apenas é contabilizada uma vez.

Glossário

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), antes da sua inativação;
- ✓ No presente relatório apenas são consideradas 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 são consideradas 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 direta

Notificações rececionadas diretamente no SNF provenientes de profissionais de saúde e de utentes via Unidades.

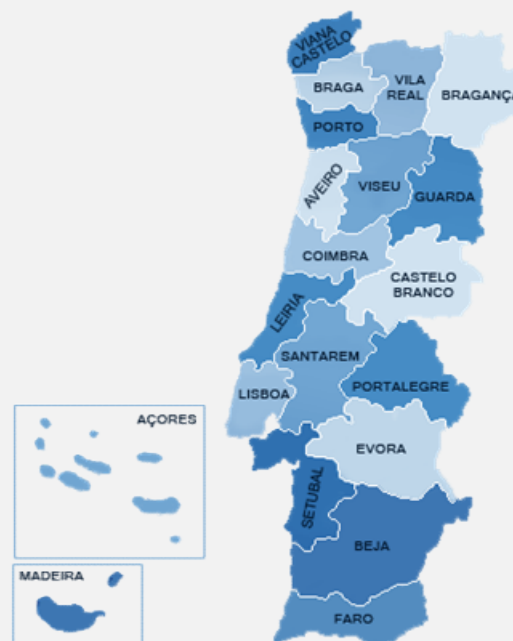
Via indireta

Notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF através dos titulares de AIM.



Glossário

Guimarães	Viana do Castelo, Braga, Vila Real e Bragança
Porto	Porto
Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria
Beira Interior	Guarda, Viseu e Castelo Branco
Lisboa	Lisboa, exceto os seguintes concelhos de Lisboa: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira
Setúbal e Santarém	Setúbal, Santarém e os seguintes concelhos de Lisboa: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira
Algarve e Alentejo	Portalegre, Évora, Beja e Faro
Açores	Santa Maria, São Miguel, Terceira, Graciosa, São Jorge, Pico, Faial, Flores e Corvo
Madeira	Madeira e Porto Santo



Siglas e Abreviaturas

RAM	Reação Adversa a Medicamento
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
SOC	System Organ Class
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
URF	Unidade Regional de Farmacovigilância



Siglas e Abreviaturas

ATC

A - Alimentary tract and metabolism

- A02** - Drugs for acid related disorders
- A03** - Drugs for functional gastrointestinal disorders
- A04** - Antiemetics and antinauseants
- A05** - Bile and liver therapy
- A06** - Laxatives
- A07** - Antidiarrheals, intestinal antiinflammatory/antiinfective agents
- A08** - Antiobesity preparations, excluding diet products
- A09** - Digestives, incl enzymes
- A10** - Drugs used in diabetes
- A11** - Vitamins
- A16** - Other alimentary tract and metabolism products

B - Blood and blood forming organs

- B01** - Antithrombotic agents
- B02** - Antihemorrhagics
- B03** - Antianemic preparations
- B05** - Plasma substitutes and perfusion solutions
- B06** - Other hematological agents

C - Cardiovascular system

- C01** - Cardiac therapy
- C02** - Antihypertensives
- C03** - Diuretics
- C04** - Peripheral vasodilators
- C07** - Beta blocking agents
- C08** - Calcium channel blockers
- C09** - Agents acting on the renin-angiotensin system
- C10** - Lipid modifying agents

D - Dermatologicals

- D01** - Antifungals for dermatological use
- D02** - Emollients and protectives
- D03** - Preparations for treatment of wounds & ulcers
- D05** - Antipsoriatics
- D06** - Antibiotics and chemotherapeutics for dermatological use
- D07** - Corticosteroids, dermatological preparations
- D08** - Antiseptics and disinfectants
- D10** - Anti-acne preparations
- D11** - Other dermatological preparations

G - Genito urinary system and sex hormones

- G02** - Other gynecologicals
- G03** - Sex hormones and modulators of the genital system
- G04** - Urologicals

H - Systemic hormonal prep, excluding sex hormones

- H01** - Pituitary and hypothalamic hormones
- H02** - Corticosteroids for systemic use
- H05** - Calcium homeostasis

J - General antiinfectives for systemic use

- J01** - Antibacterials for systemic use
- J02** - Antimycotics for systemic use
- J04** - Antimycobacterials
- J05** - Antivirals for systemic use
- J06** - Immune sera and immunoglobulins
- J07** - Vaccines

L - Antineoplastic and immunomodulating agents

- L01** - Antineoplastic agents
- L02** - Endocrine therapy
- L03** - Immunomodulating agents
- L04** - Immunosuppressive agents

M - Musculo-skeletal system

- M01** - Antiinflammatory and antirheumatic products
- M03** - Muscle relaxants
- M04** - Antigout preparations
- M05** - Drugs for treatment of bone diseases
- M09** - Other drugs for disorders of the musculo-skeletal system

N - Nervous system

- N01** - Anesthetics
- N02** - Analgesics
- N03** - Antiepileptics
- N04** - Anti-parkinson drugs
- N05** - Psycholeptics
- N06** - Psychoanaleptics
- N07** - Other nervous system drugs

P - Antiparasitic products

- P01** - Antiprotozoals

R - Respiratory system

- R01** - Nasal preparations
- R03** - Anti-asthmatics
- R05** - Cough and cold preparations
- R06** - Antihistamines for systemic use
- R07** - Other respiratory system products

S - Sensory organs

- S01** - Ophthalmologicals

V - Various

- V03** - All other therapeutic products
- V04** - Diagnostic agents
- V08** - Contrast media
- V09** - Diagnostic radiopharmaceuticals
- V10** - Therapeutic radiopharmaceuticals



Siglas e Abreviaturas

SOC

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
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
Soc	Social Circumstances
Surg	Surgical and Medical Procedures
Vasc	Vascular Disorders

