

Sistema Nacional de Farmacovigilância

Relatório de Atividade 2024

Siglas e Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
MLM	Medical Literature Monitoring
PS	Profissional de Saúde
RAM	Reação adversa a medicamentos
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SOC	System Organ Class
Ut	Utente

Nota: para a produção deste relatório de atividade, foram utilizadas infografias, imagens e icons de templates da [Slidesgo](#) e da [Freepik](#).

Introdução

A farmacovigilância é uma atividade de saúde pública que tem como objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso de medicamentos uma vez autorizados, no sentido de assegurar que o equilíbrio benefício/risco se mantem favorável.

Por seu lado, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) tem como objetivo promover a notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) pelos profissionais de saúde e utentes, integrando as Unidades Regionais de Farmacovigilância, responsáveis por registar e avaliar as suspeitas de RAM no Portal de notificação de RAM ([Portal RAM](#)).

No Portal RAM encontram-se igualmente registadas todas as notificações de suspeitas de RAM comunicadas quer por Profissionais de Saúde, quer por utentes, à indústria farmacêutica.

O INFARMED, I.P., através da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), coordena o SNF, sendo responsável pela monitorização de informação de segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM).

A informação recolhida através da notificação de suspeita de RAM é importante para garantir a monitorização contínua e eficiente da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais reações adversas desconhecidas, quantificar e/ou melhor caracterizar reações adversas previamente identificadas e implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência.

Introdução

O SNF articula-se com o Sistema Europeu de Farmacovigilância e, em colaboração com as outras agências europeias do medicamento, avalia esta informação e os novos dados que possam surgir, o que permite atualizar o perfil de segurança de todos os medicamentos.

A DGRM atualiza diariamente no *website* do Infarmed dados agregados, que permitem visualizar informação sobre notificações de suspeitas de RAM recolhida pelo SNF, em diferentes perspetivas e com vários critérios de pesquisa [[Dashboard SNF](#)].

Em 2024:

- Receberam-se no SNF 11.218 notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos
- A maioria das notificações continuam a chegar ao SNF via *Eudravigilance*, através dos Titulares de AIM
- As suspeitas de reações adversas a medicamentos mais notificadas pertencem às perturbações gerais e alterações no local de administração e afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
- Recordamos a importância da notificação para a monitorização contínua do perfil de segurança dos medicamentos
- O INFARMED, I.P. agradece a todos os que colaboram com o SNF

Resumo da atividade de 2024

Em 2024 o SNF recebeu um total de 11.218 notificações de suspeitas de RAM, o que corresponde a um ligeiro aumento face ao ano anterior. Destas notificações, 40,5% foram submetidas diretamente no Portal RAM pelos profissionais de saúde e cidadãos, enquanto 58,4% foram comunicadas através da indústria farmacêutica. Os casos de literatura científica correspondem a 1,1% do total de notificações recebidas.

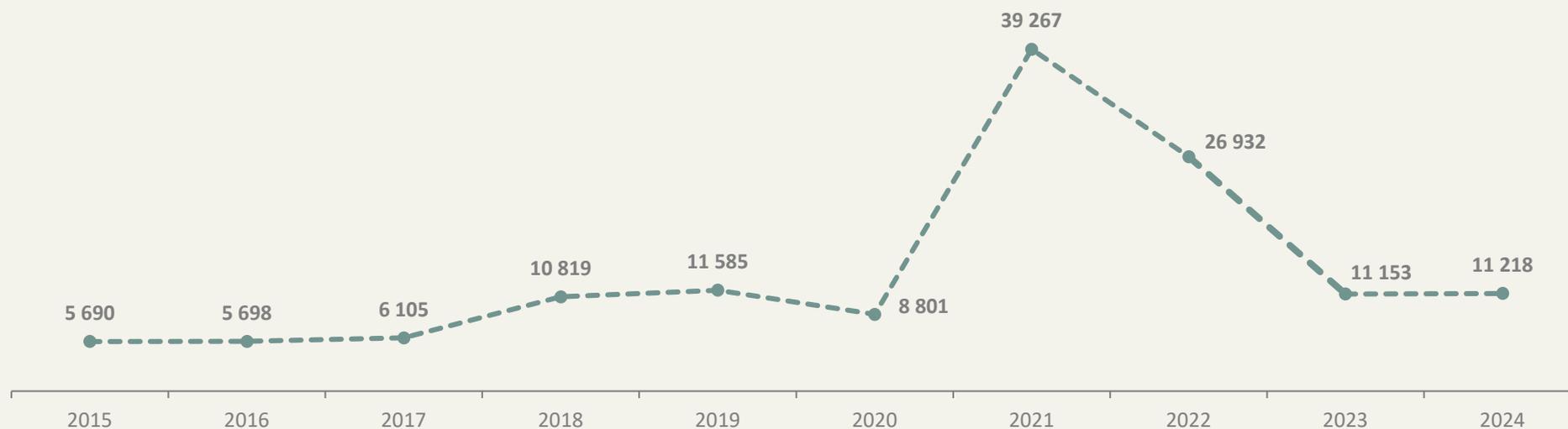
A maioria das notificações recebidas diretamente no Portal RAM são provenientes de profissionais de saúde ($\approx 88\%$), de entre os quais a classe que mais notifica são os farmacêuticos, seguidos dos médicos.

No que concerne aos casos recebidos no SNF, 81% correspondem a casos de notificação espontânea, sendo que os restantes resultam da recolha estruturada de reações adversas, nomeadamente através de estudos de segurança.

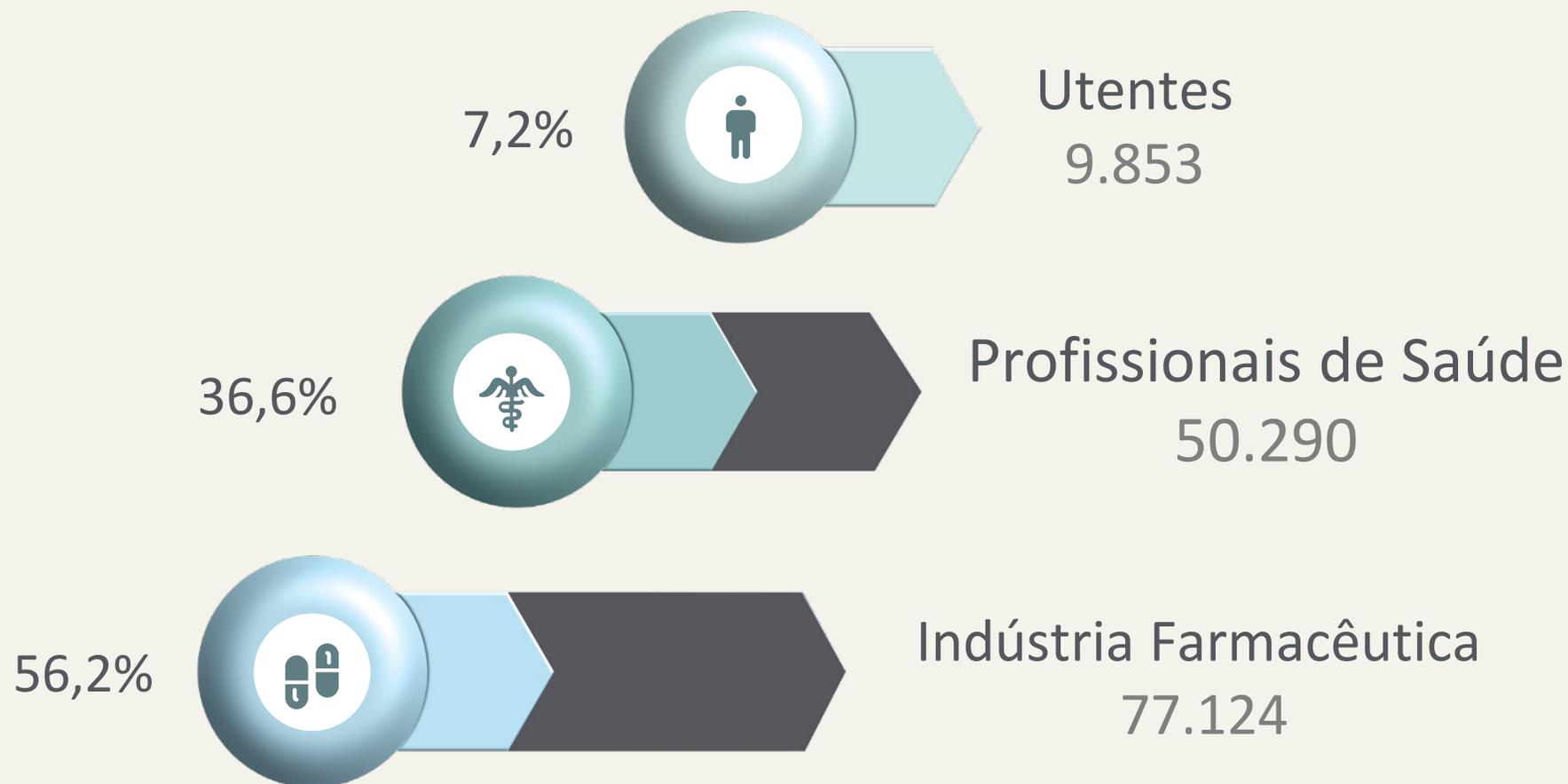
Relativamente à gravidade, 56,8% dos casos foram considerados graves. De notar que um caso é classificado como grave quando resulta em morte, risco de vida, incapacidade significativa ou permanente, provoca ou prolonga hospitalização, produz uma anomalia congénita ou é clinicamente relevante.

Em 2024 a taxa de notificação de suspeitas de RAM em Portugal foi de 420 notificações de RAM / milhão de habitante.

Notificações de suspeitas de reações adversas



Número de notificações entre 2015-2024



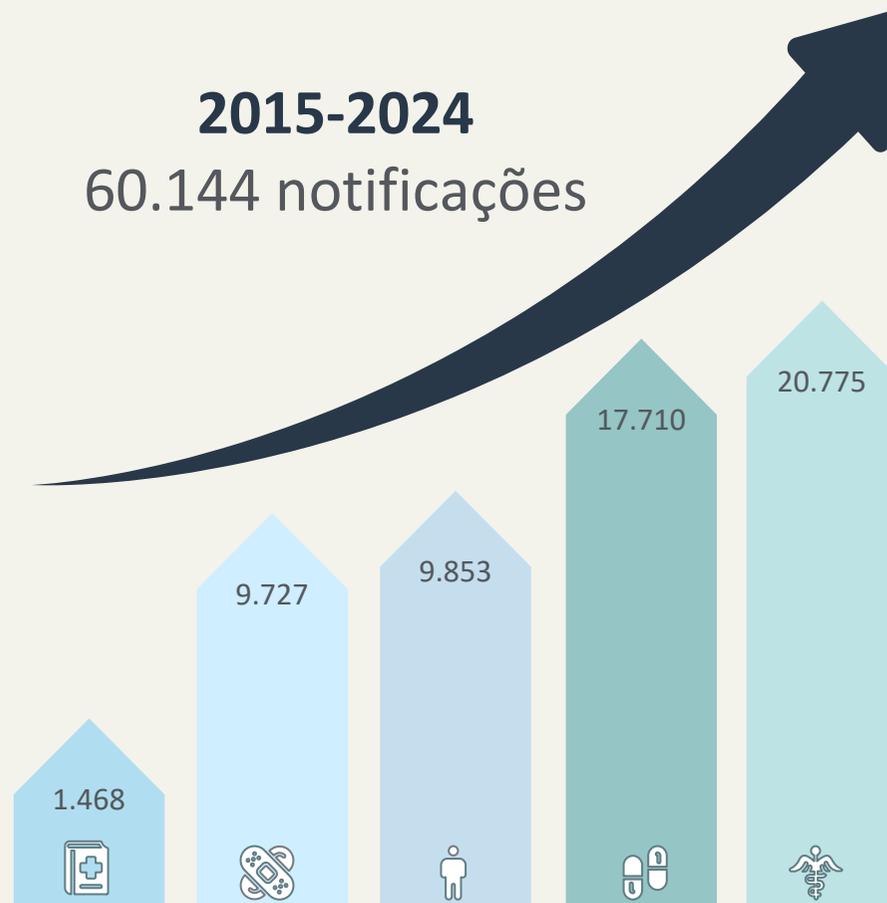
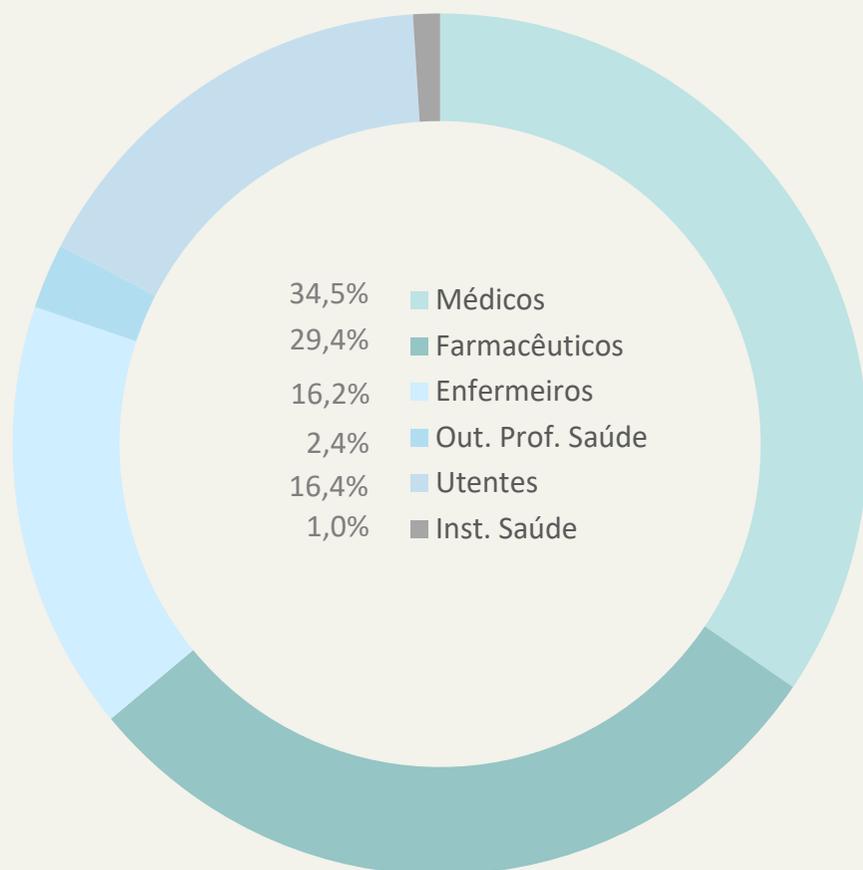
Do total de RAM notificadas ao INFARMED, I.P.:

- 43,8% das notificações foram submetidas, pelos profissionais de saúde e utentes (via direta);
- 56,2% chegaram via *EudraVigilance*, e foram submetidas pela indústria farmacêutica (via indireta).

Nota: os utentes apenas iniciaram a notificação em 2012

Notificações entre 2015-2024: Quem notifica?

Notificações de Via Direta

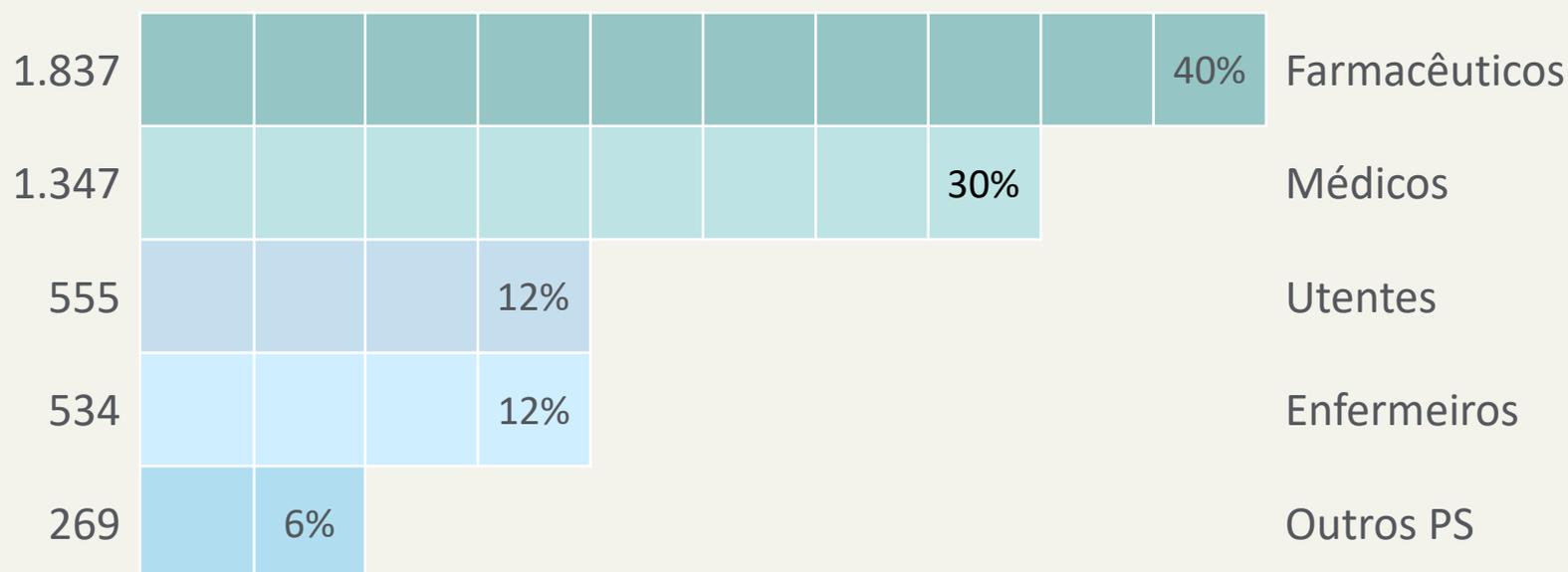


2024



SISTEMA NACIONAL
Farmacovigilância
Infarmed

2024 - Notificadores de Via Direta



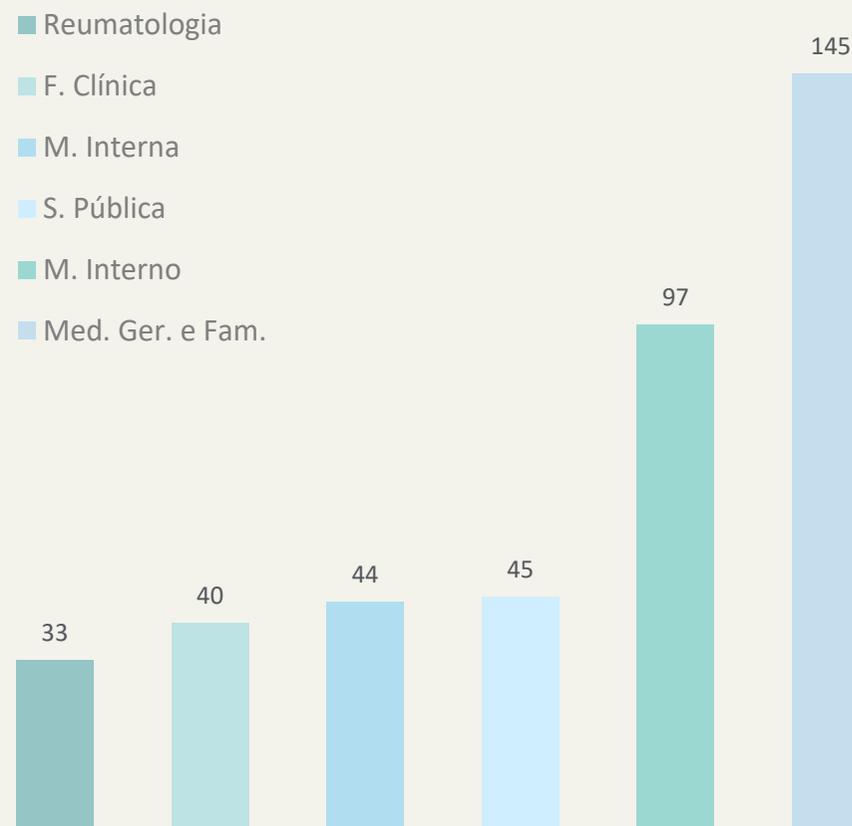
Em **2024**, as suspeitas de RAM submetidas ao SNF por **profissionais de saúde**, **3.987 notificações**, corresponde a **≈88% do total** de notificações de via direta.

Os **utentes** contribuíram com **12%** das notificações recebidas por via direta, (valor ligeiramente superior ao alcançado em 2023, que foi de 535 notificações), mas menor do que o valor atingido no ano de 2022 (1.762 notificações), ano em que o seu contributo representou 30% do total de notificações de via direta.

2024 – Distribuição das notificações

Por especialidade médica

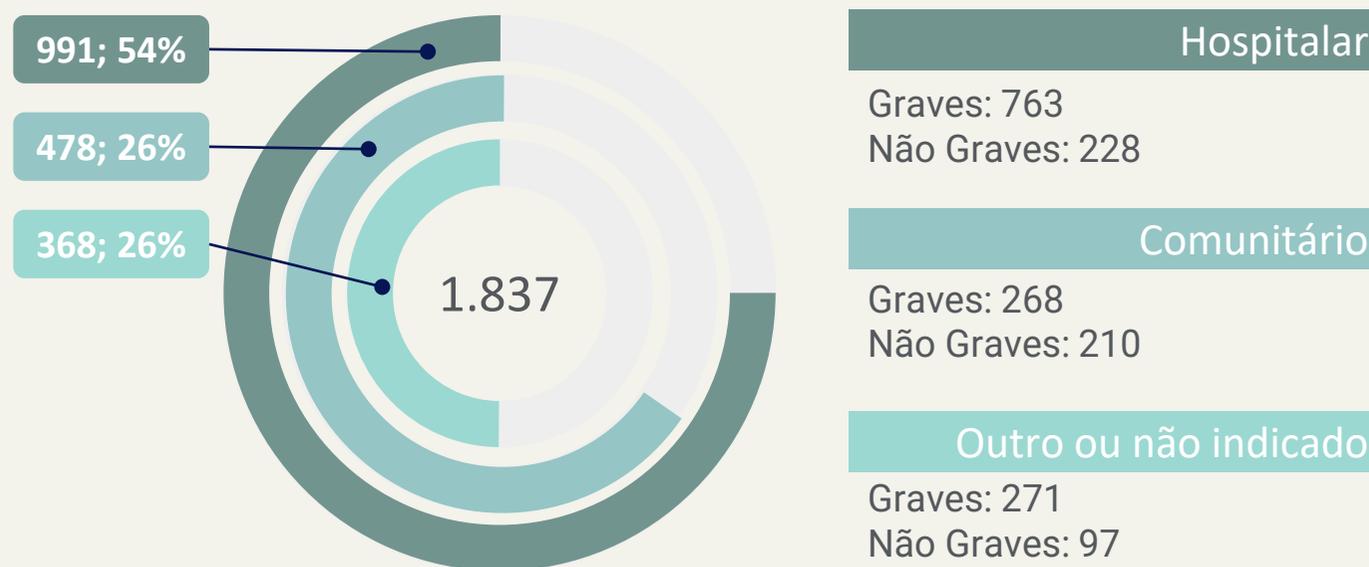
Medicina Geral e Familiar	145
Médico Interno	97
Saúde Pública	45
Medicina Interna	44
Farmacologia Clínica	40
Reumatologia	33
Desconhecida	617
Sem Especialidade	158
Outras especialidades	168



Tal como em 2023, os especialistas de **MGF** foram os médicos que **mais notificaram** em **2024**.

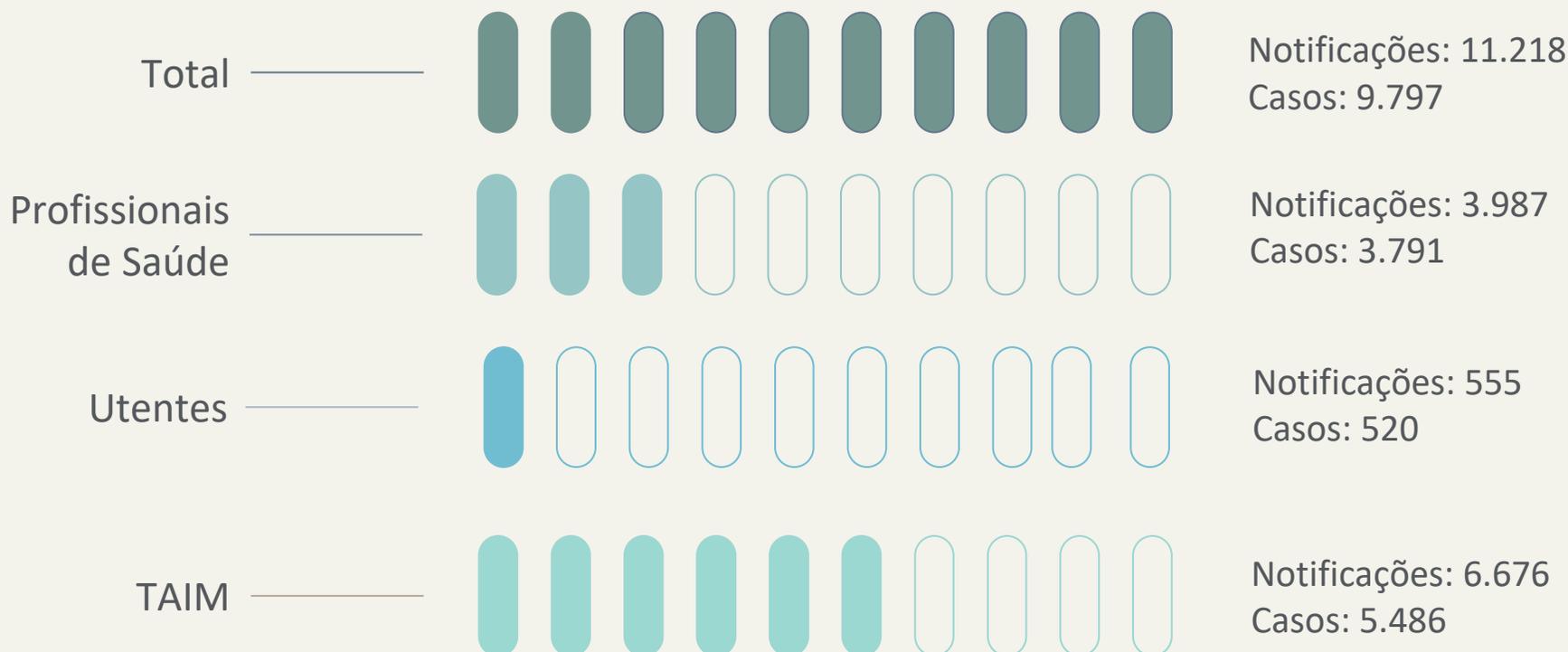
2024 – Distribuição das notificações

Por especialidade farmacêutica



Dos farmacêuticos (quando indicado), verifica-se que os profissionais de farmácia hospitalar são os que mais participam no Sistema. Dado que os farmacêuticos comunitários são um tipo de notificador que mais próximo está dos utentes, e em virtude de em 2024 se ter verificado uma diminuição em 1% do número de notificações submetidas por estes profissionais, em 2025 ir-se-á implementar, através das Unidades Regionais de Farmacovigilância, ações de formação direcionadas para estes profissionais de saúde.

2024 – Notificações e Casos de RAM



No decurso de **2024** foram submetidas **11.218** notificações de suspeitas de RAM:

- **4.542** (40%) recebidas por via direta;
- **6.676** (60%) através da indústria farmacêutica (Titulares de AIM).

As notificações recebidas são analisadas e avaliadas por forma a averiguar, por exemplo, se são consideradas notificações válidas, duplicadas.

Após esta avaliação, até ao momento, estas 11.218 notificações deram origem a **9.797** (vs 9.178 em 2023) casos de RAM. De notar que, um caso pode ter mais que uma origem de comunicação.

2024 – Distribuição por área geográfica

Via direta

O maior número de notificações recebidas concentra-se no litoral Centro e Norte do Continente, com especial incidência nas áreas de Lisboa (20%) e Porto (19%).

Este facto é motivado por uma maior densidade populacional, maior concentração de grandes hospitais e centros de saúde, que estão na base de maior ocorrência de consultas e prescrição de medicamentos.

No entanto, em 2024 continuou a denotar-se uma dispersão geográfica na notificação, com um maior contributo do interior, muito fruto das ações de formação que foram sendo realizadas ao longo do ano, especialmente junto dos farmacêuticos comunitários.

Em 2024 verificou-se um aumento significativo no número de notificações de reações adversas nos Arquipélagos do Açores (+65%) e Madeira (+118%) face aos valores de notificação de 2023.



2024 – Taxa de Notificação de RAM

População residente em Portugal

**Taxa de
Notificação**

420

**por milhão
de habitantes
ano**

População residente 10.444.242 habitantes*

4.382 Notificações em 2024**

* Dados populacionais: Pordata | Censos 2021

** Notificações processadas (estado finalizado e duplicado)

2024 – Taxa de Notificação de RAM

Número de notificações / milhão de habitantes / ano atendendo à:

1. População residente na área geográfica adstrita a cada uma das Unidades Regionais;
2. População residente em cada Distrito/Ilha.

Dados populacionais: Pordata | Censos 2021

Unidade de Farmacovigilância	População Residente		Taxa de Notificação de RAM [Número de notificações / milhão de habitantes]	
	Unidade	Distrito	Unidade	Distrito
Braga	1.360.858	-	315	-
Viana do Castelo		232.054		172
Braga		852.275		296
Vila Real		154.191		538
Bragança		122.338		82
Porto	1.811.374	-	481	-
Coimbra	1.588.595	-	412	-
Aveiro		710.953		117
Coimbra		411.484		1.162
Leiria		466.158		202

2024 – Taxa de Notificação de RAM

Unidade de Farmacovigilância	População Residente		Taxa de Notificação de RAM [Número de notificações / milhão de habitantes]	
	Unidade	Distrito	Unidade	Distrito
Beira Interior	672.325	-	425	-
Guarda		142.068		260
Viseu		352.063		420
Castelo Branco		178.194		567
Lisboa, Setúbal e Santarém	3.612.864	-	327	-
Lisboa		2.294.890		400
Setúbal		885.261		213
Santarém		432.713		166
Centro e Norte Alentejano	263.407	-	1.097	-
Portalegre		104.580		507
Évora		158.827		1.486
Algarve e Baixo Alentejo	617.539	-	687	-
Beja		146.542		594
Faro		470.997		716

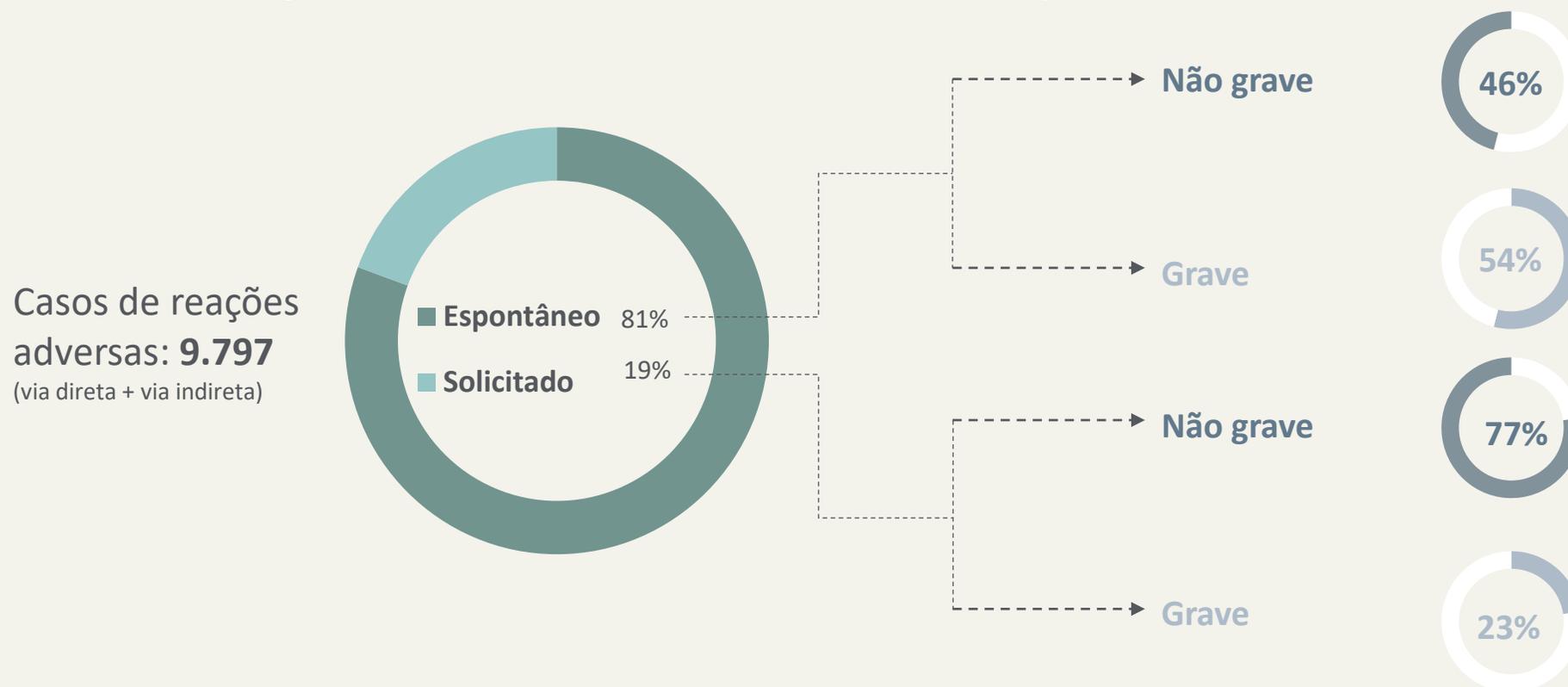
2024 – Taxa de Notificação de RAM

Unidade de Farmacovigilância	População Residente		Taxa de Notificação de RAM [Número de notificações / milhão de habitantes]	
	Unidade	Ilha	Unidade	Ilha
Arquipélago dos Açores	236.578	-	461	-
Ilha de Santa Maria		5.418		52
Ilha de São Miguel		133.365		697
Ilha Terceira		53.246		75
Ilha Graciosa		4.094		244
Ilha do Faial		14.328		-
Ilha do Pico		13.925		140
Ilha de São Jorge		8.371		70
Ilha do Corvo		394		-
Ilha das Flores		3.437		291
Arquipélago da Madeira	252.978	-	546	-
Ilha da Madeira		247.700		-
Ilha de Porto Santo		5.278		-

2024 – Casos de RAM

Do total de casos de RAM notificados, verifica-se que 98% dos casos notificados por via direta, foram notificações espontâneas. No que respeita aos casos recebidos da indústria farmacêutica, o número de casos de notificação efetuadas de forma espontânea foi de 81%.

As restantes notificações de casos de RAM, denominadas solicitadas, são provenientes de estudos observacionais e de seguimento de doentes com acesso ao uso compassivo de medicamentos.



2024 – Casos de RAM

Distribuição por Sexo e Faixa Etária



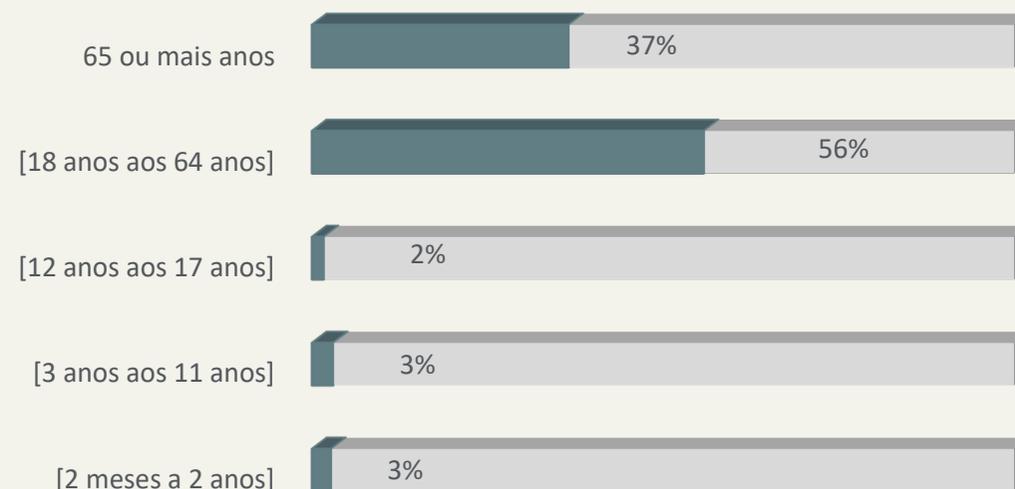
Feminino

5.860; 60%



Masculino

3.438; 35%



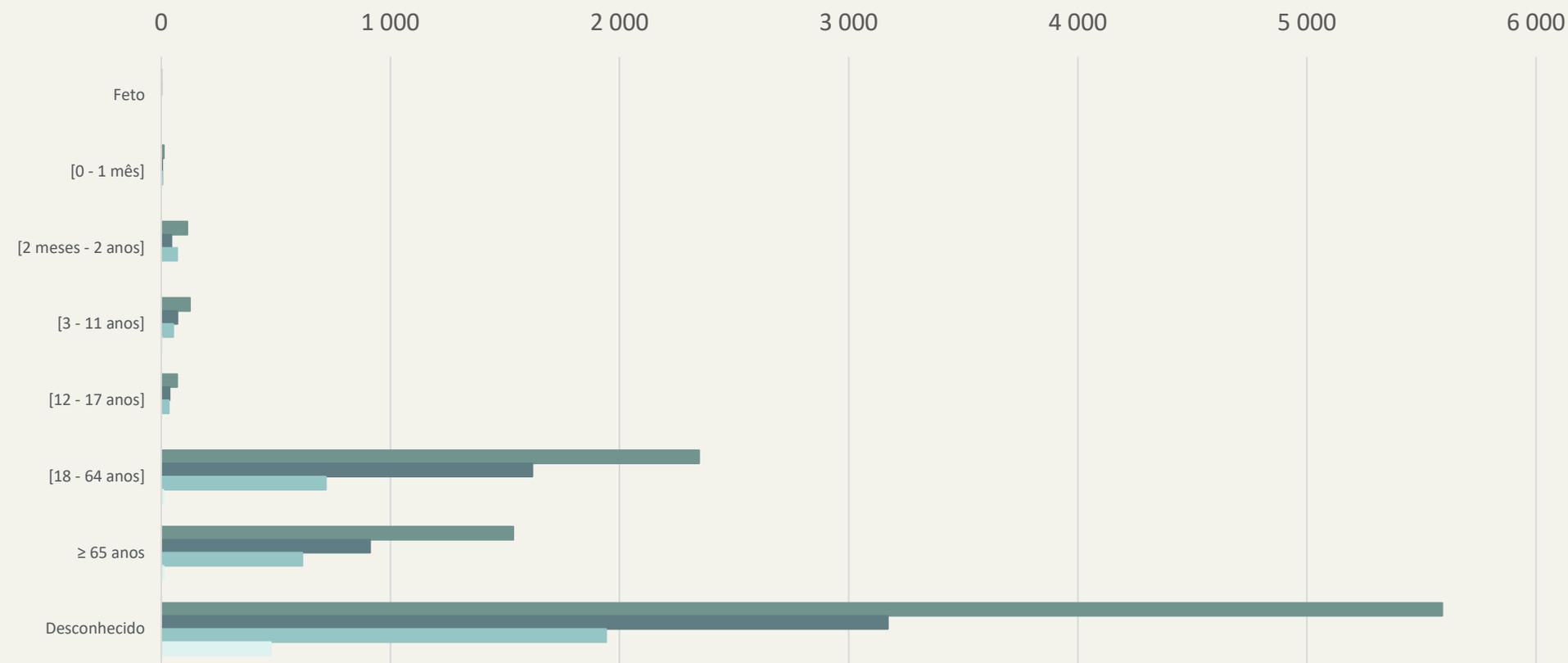
Relativamente à distribuição por sexo, e tal como verificado em períodos transatos, continua a existir uma maior preponderância, por parte do sexo feminino, para a notificação de RAM.

No que concerne à faixa etária a maioria dos casos correspondem a utentes adultos [18 – 64 anos], seguidos dos utentes maiores de 65 anos.

A maioria dos casos em que a idade/faixa etária são desconhecidas correspondem a casos remetidos ao Sistema pela Indústria Farmacêutica.

2024 – Casos de RAM

Distribuição por Sexo e Faixa Etária



	Desconhecido	≥ 65 anos	[18 - 64 anos]	[12 - 17 anos]	[3 - 11 anos]	[2 meses - 2 anos]	[0 - 1 mês]	Feto
Total	5 590	1 537	2 348	70	126	114	11	1
Feminino	3 171	911	1 620	37	71	44	5	1
Masculino	1 941	616	719	33	53	70	6	
Desconhecido	478	10	9		2			

■ Total ■ Feminino ■ Masculino ■ Desconhecido

2024 – Distribuição dos casos por órgão e Sistema

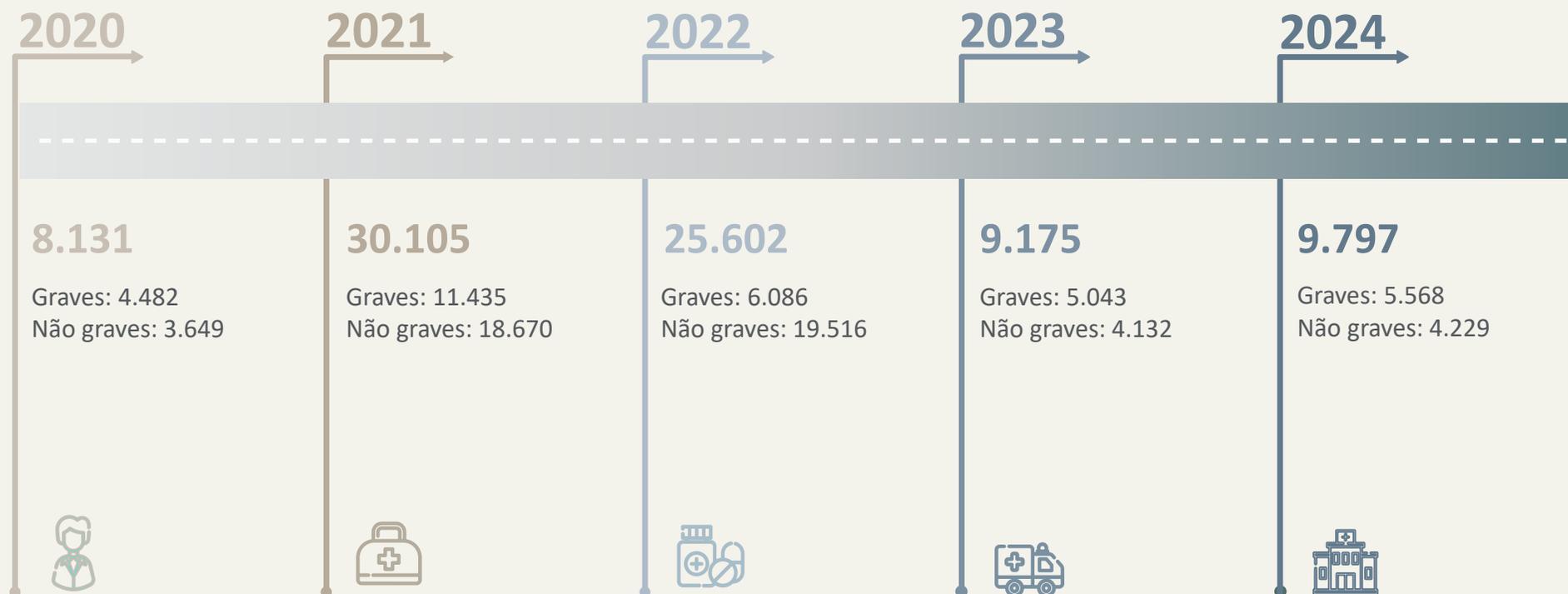
As reações adversas mais frequentemente notificadas durante o ano de 2024 foram as relacionadas com as perturbações gerais e alterações no local de administração.

Órgão e Sistema	Número de Casos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	2.889
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	2.210
Doenças gastrointestinais	1.750
Doenças do sistema nervoso	1.557
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	1.078
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	949
Infeções e infestações	840
Exames complementares de diagnóstico	839
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	784
Doenças do sangue e do sistema linfático	522
Vasculopatias	520
Doenças do metabolismo e da nutrição	514
Perturbações do foro psiquiátrico	494

Órgão e Sistema	Número de Casos
Doenças do sistema imunitário	436
Doenças renais e urinárias	346
Afeções oculares	319
Doenças cardíacas	308
Afeções hepatobiliares	274
Doenças dos órgãos genitais e da mama	236
Neoplasias benignas, malignas e não específicas	191
Doenças endócrinas	102
Procedimentos cirúrgicos e médicos	76
Afeções do ouvido e do labirinto	73
Situações na gravidez, no puerpério e perinatais	70
Afeções congénitas, familiares e genéticas	37
Circunstâncias sociais	31
Total de SOC	17.445

2019-2024 – Evolução

Evolução por gravidade dos Casos de RAM



Marcos históricos...



Portal **RAM**

... novembro de 2017 implementação do Portal RAM



... dezembro de 2020 início do processo de vacinação COVID-19

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 (ex: 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 (ex: 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.

DCI (Denominação Comum Internacional)

É o nome oficial genérico e não comercial de uma substância farmacológica

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.