

Sistema Nacional de Farmacovigilância

Relatório de Atividade 2021



Introdução

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

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).

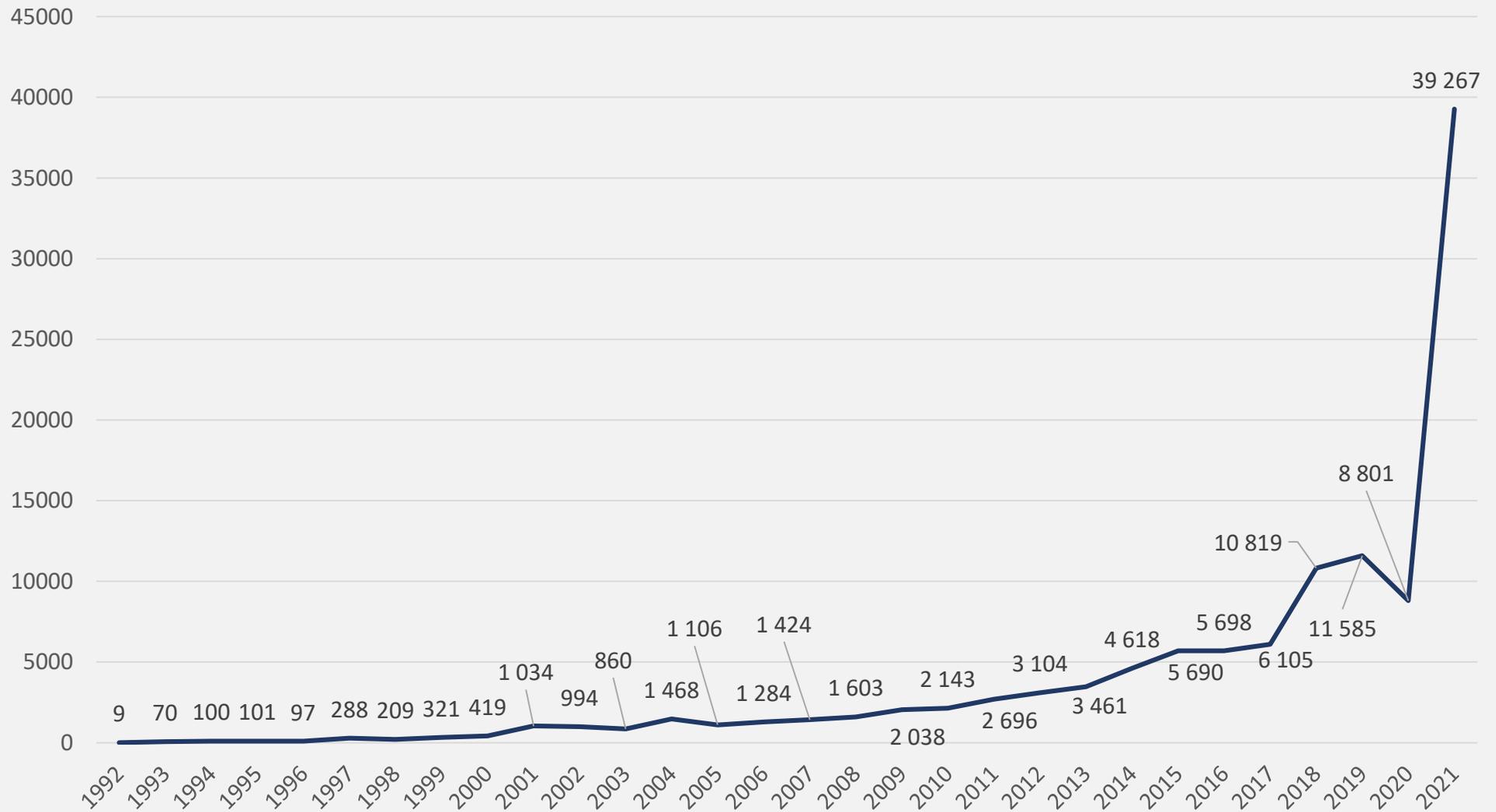
A informação que é recolhida através da notificação de suspeita de RAM é importante para garantir a monitorização contínua e eficiente da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais reações adversas desconhecidas, quantificar e/ou melhor caracterizar reações adversas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

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.

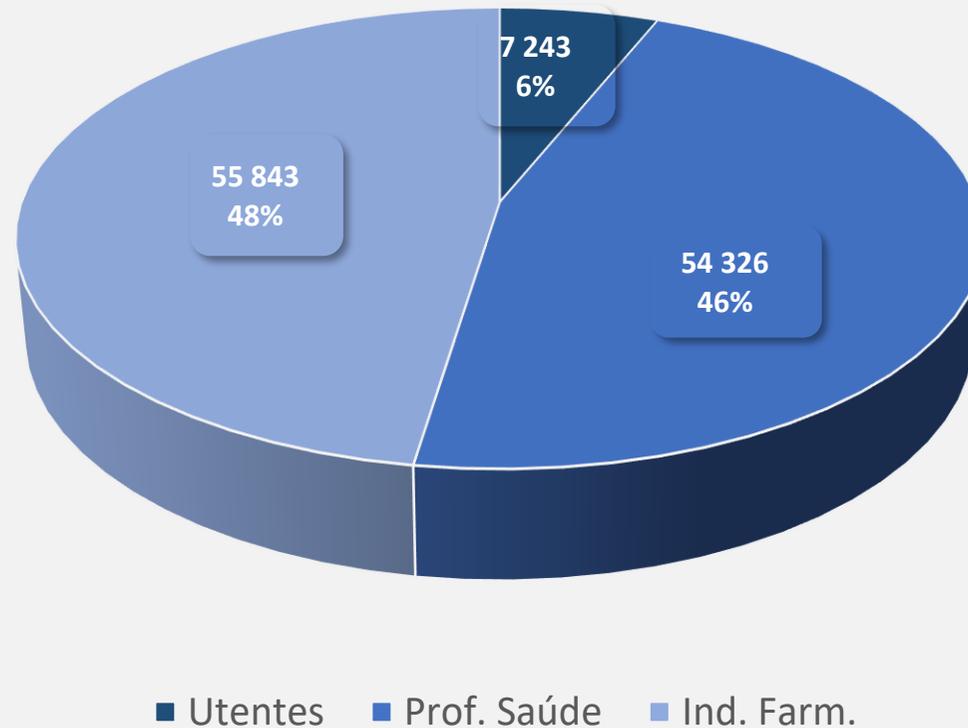


Evolução 1992 - 2021

Até ao final de 2021, Portal RAM registou cerca de 117.412 notificações de suspeitas RAM



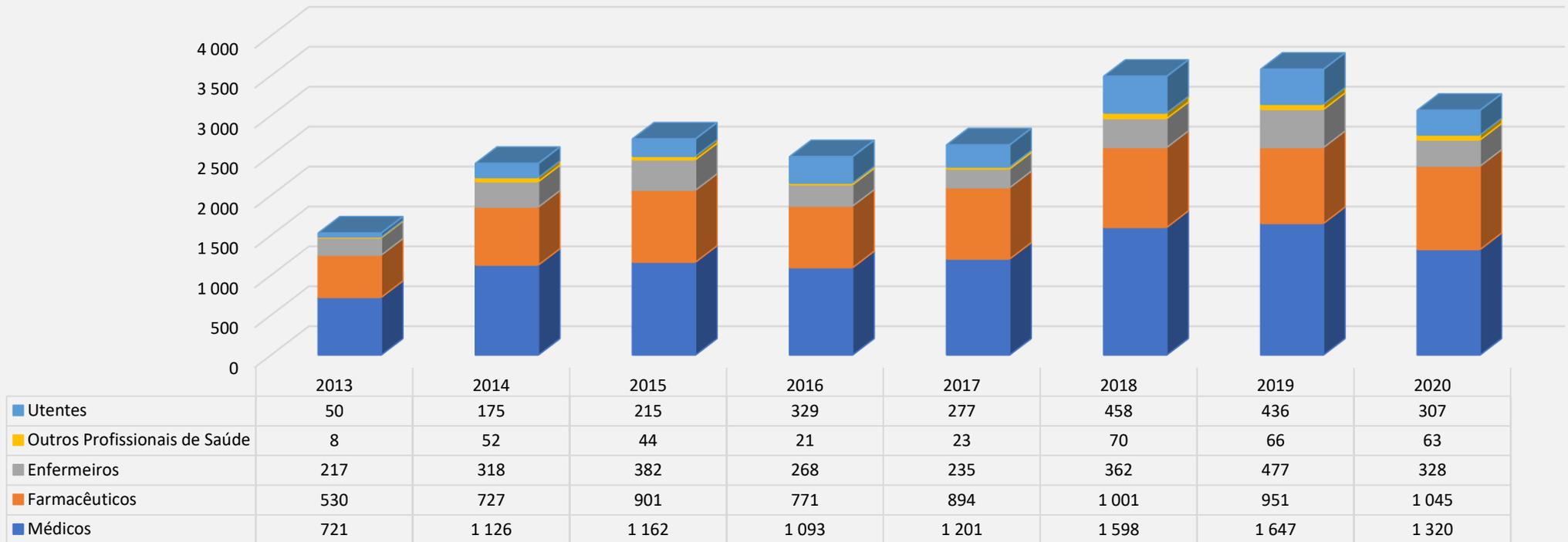
Evolução 1992 - 2021



- 52% das RAM foram notificadas diretamente ao INFARMED, I.P., pelos profissionais de saúde e utentes (via direta)
- 48% das RAM chegaram através da indústria farmacêutica (via indireta).

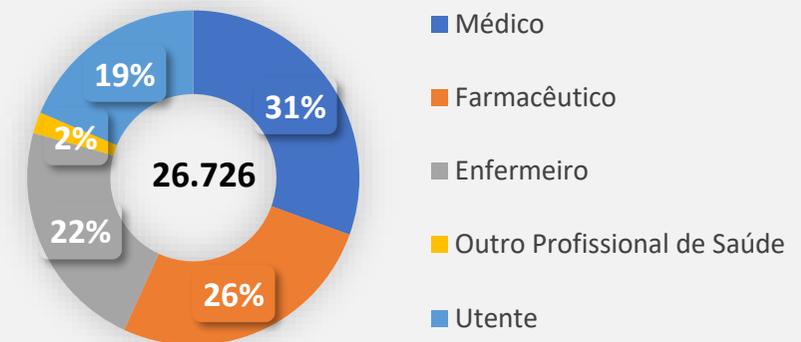
1992 - 2021 - Distribuição por tipo de notificador

Via direta



Em 2021, a maior parte das suspeitas de RAM submetidas ao SNF foram notificadas por profissionais de saúde, correspondendo a 48% das notificações, das quais 31% de médicos, 26% de farmacêuticos e 22% de enfermeiros.

Os utentes contribuíram com 19% das notificações recebidas, enquanto que, em 2020, essa contribuição tinha sido de 10%.



2021 - Notificações e Casos de RAM

No decurso de 2021 foram submetidas 39.267 notificações de suspeitas de RAM, das quais 26.726 (68%) foram recebidas por via direta (PS + Ut) e 12.541 (32%) através da indústria farmacêutica (Titulares de AIM).

Notificações	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
39.267	12.541	32%	21.746	55%	4.980	13%

	Notificações	Casos
	2021	2021
Via Direta		
Profissionais de Saúde	21.746	14.523
Utentes	4.980	3.820
Via Indireta		
Indústria	12.541	11.762
Total	39.267	30.105

As notificações recebidas são analisadas e avaliadas por forma a averiguar, por exemplo, se são consideradas notificações válidas, duplicadas, etc. Após esta avaliação, e até ao momento, estas notificações deram origem a 30.105 casos de RAM notificados.

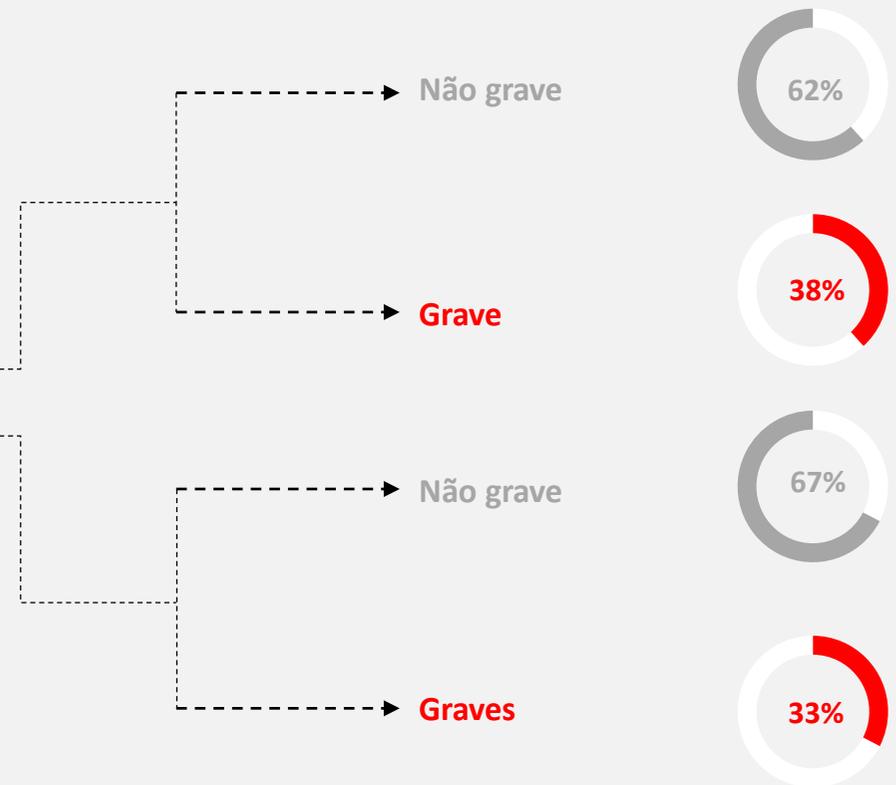
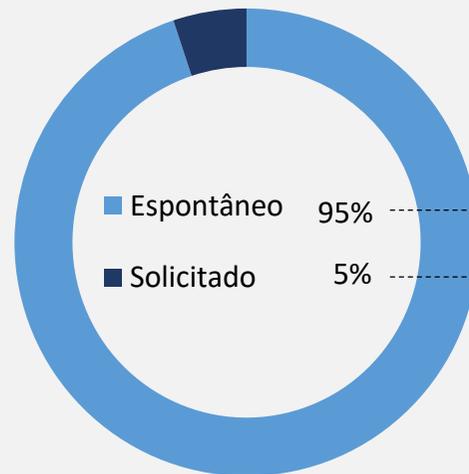
No que à gravidade da RAM diz respeito, 22% das notificações respeitantes à via direta, e 11% à via indireta foram classificadas como graves.



2021 - Notificações e Casos de RAM

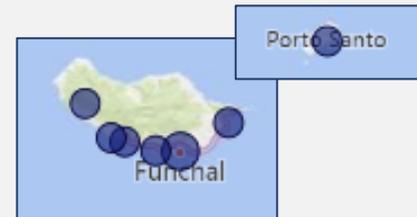
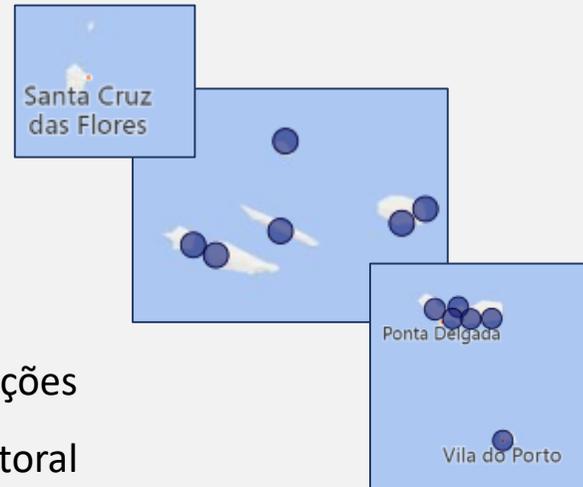
Do total de casos de RAM notificados por via direta, 99% foram notificações espontâneas. No que respeita aos casos recebidos da indústria farmacêutica, o número de casos de notificação efetuadas de forma espontânea foi de 88%. As restantes notificações de casos de RAM, denominadas solicitadas, são provenientes de estudos observacionais e de seguimento de doentes com acesso ao uso compassivo de medicamentos.

Casos de reações adversas: **30.105**

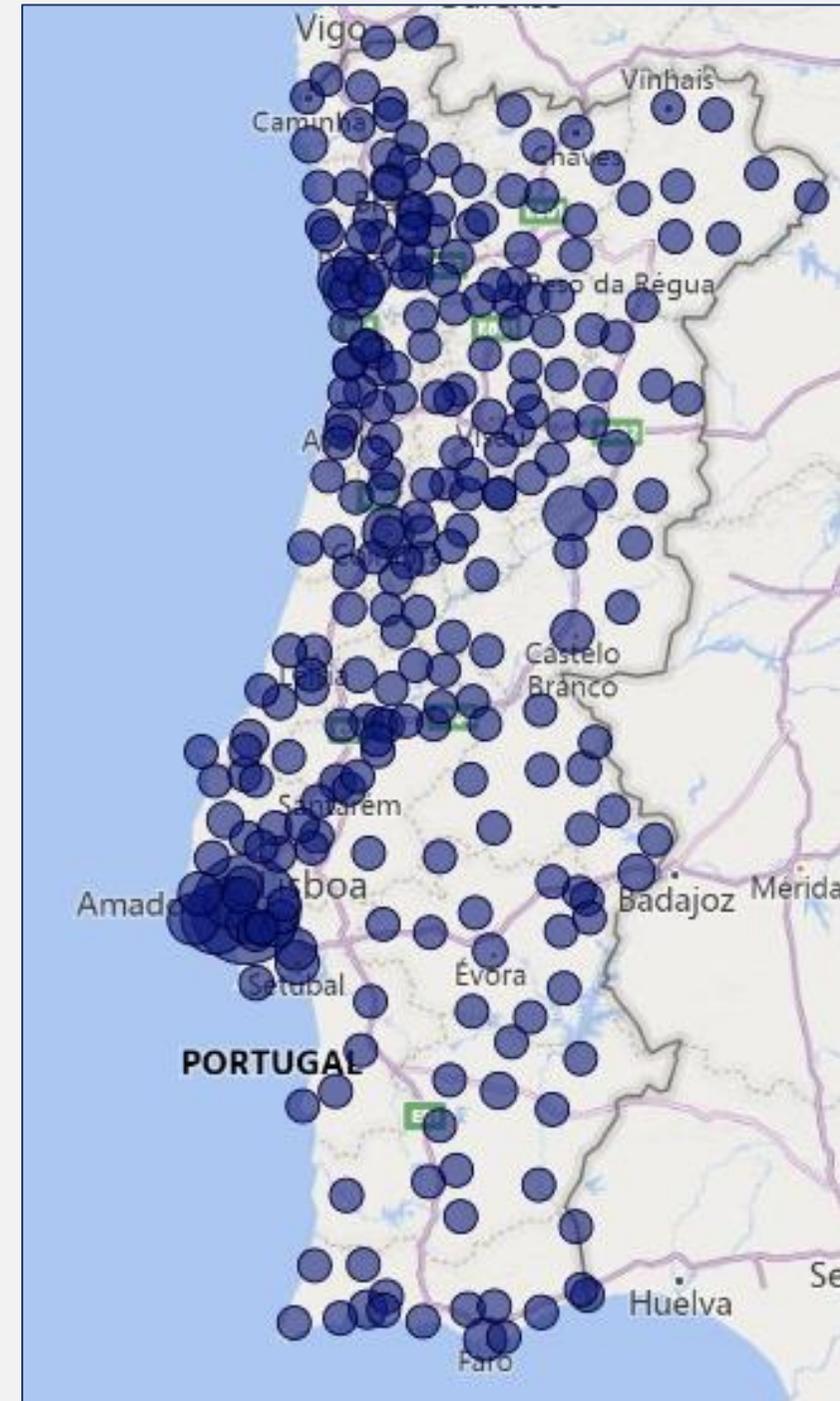


2021 - Distribuição por área geográfica

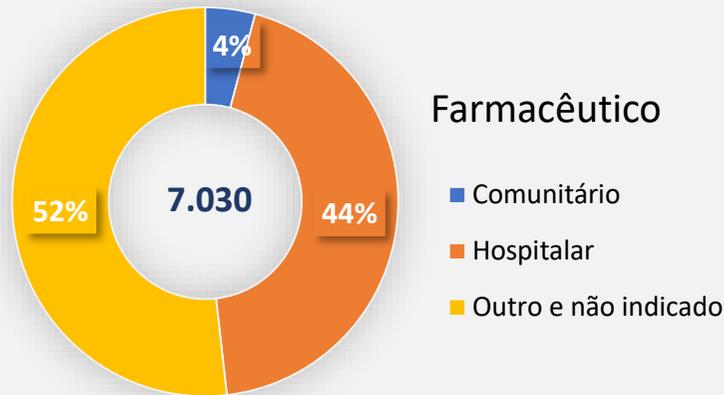
Via direta



O maior número de notificações recebidas concentra-se no litoral Centro e Norte do Continente, com especial incidência nas áreas de Lisboa (51%), Porto (13%) e Coimbra (11%).

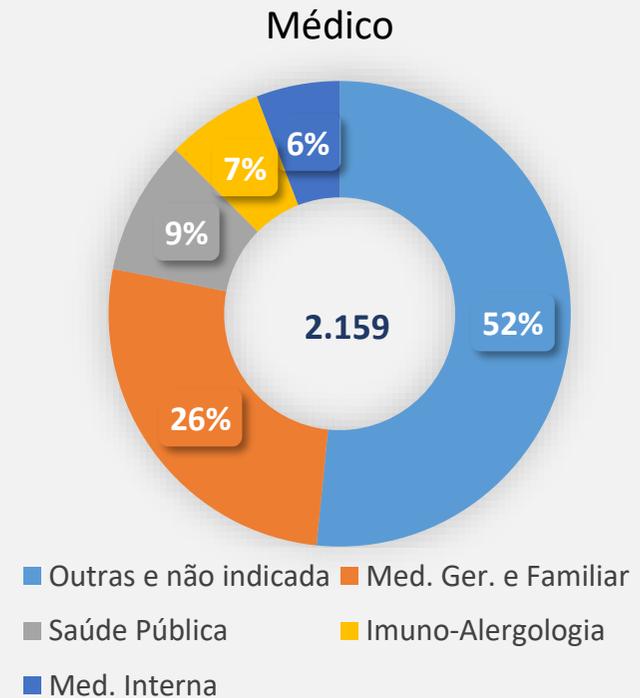


2021 - Distribuição das notificações por especialidade



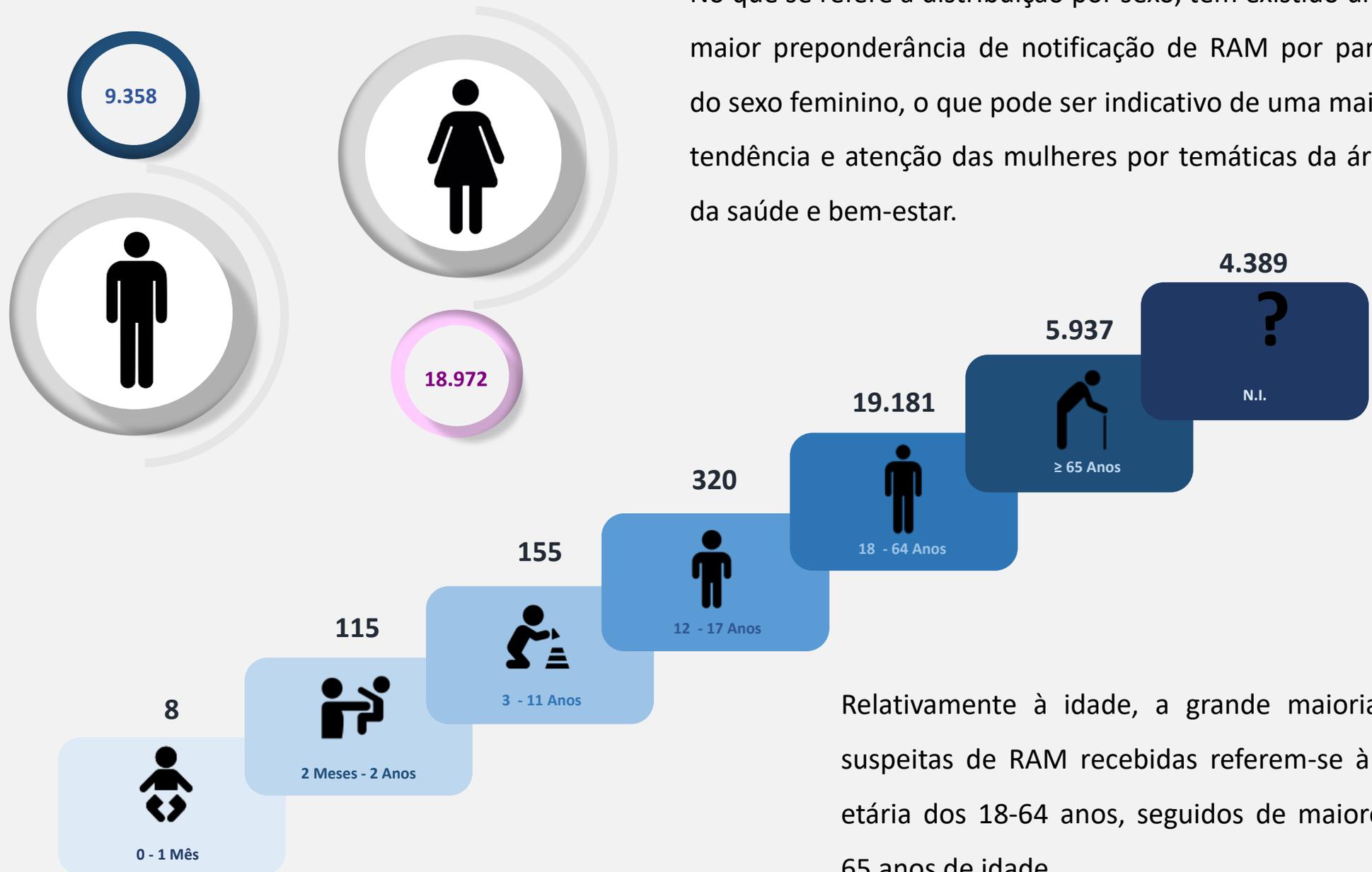
Dos farmacêuticos, quando indicado, verifica-se que são os profissionais de farmácia hospitalar que mais participam no sistema, enquanto que os farmacêuticos comunitários correspondem a 4% das notificações submetidas.

Dos médicos que indicaram a sua especialidade, os de medicina geral e familiar são os que mais notificam.



2021 - Casos de RAM

Distribuição por Sexo e Faixa Etária do doente



No que se refere à distribuição por sexo, tem existido uma maior preponderância de notificação de RAM por parte do sexo feminino, o que pode ser indicativo de uma maior tendência e atenção das mulheres por temáticas da área da saúde e bem-estar.

Relativamente à idade, a grande maioria das suspeitas de RAM recebidas referem-se à faixa etária dos 18-64 anos, seguidos de maiores de 65 anos de idade.

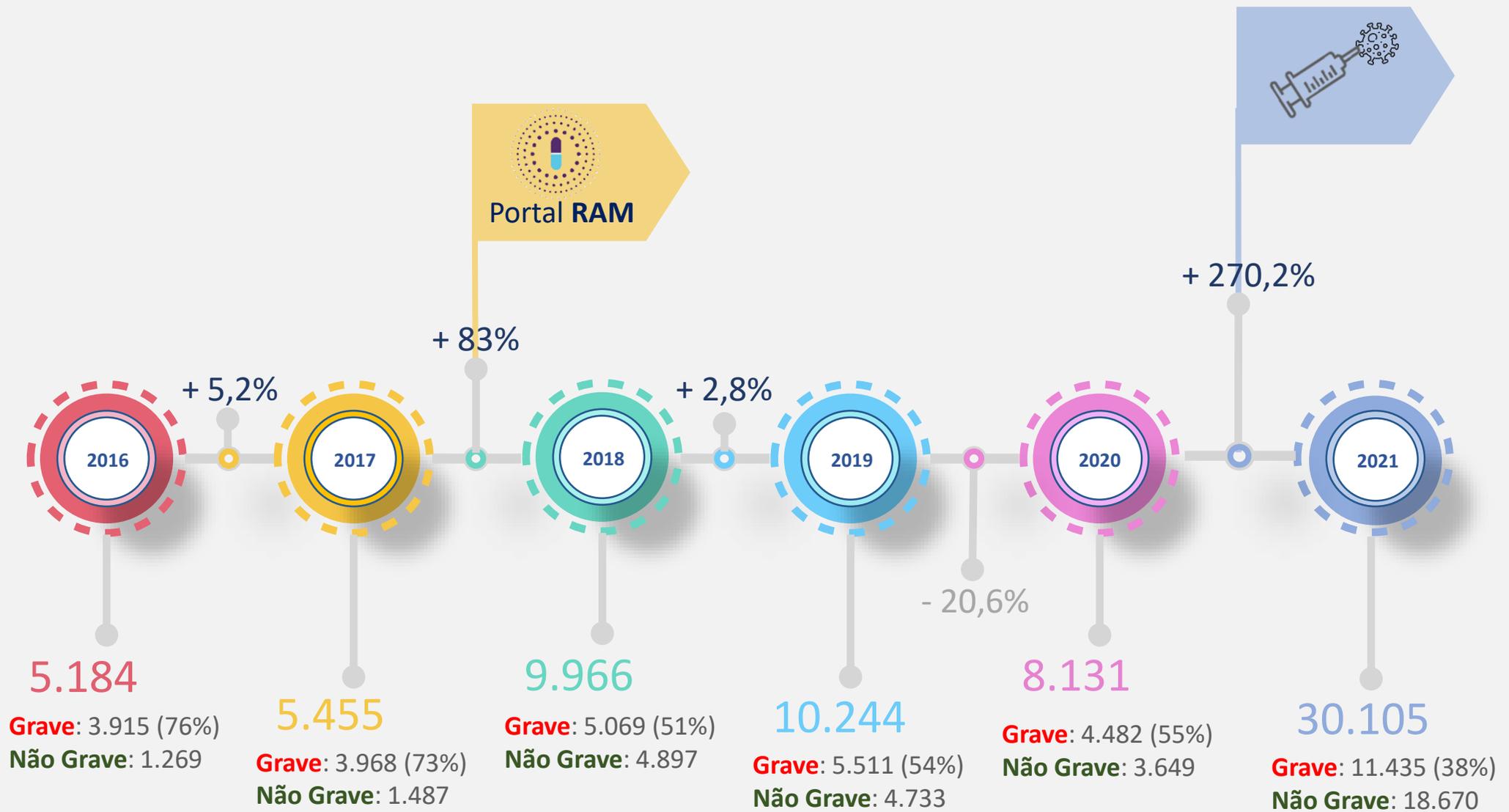
2021 - Distribuição dos Casos por órgão e sistema*

As reações adversas mais frequentemente notificadas durante o ano de 2021 foram as relacionadas com as perturbações gerais e alterações no local de administração, o que pode ser explicado pelas notificações de casos de RAM relacionadas com as vacinas contra a COVID-19.

Órgão e Sistema	Número de casos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	18.081
Doenças do sistema nervoso	9.287
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	7.286
Doenças gastrointestinais	4.876
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	3.785
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	2.271
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	2.018
Infeções e infestações	1.887
Doenças do sangue e do sistema linfático	1.566
Vasculopatias	1.288
Exames complementares de diagnóstico	1.263
Perturbações do foro psiquiátrico	1.201
Doenças do metabolismo e da nutrição	900

Órgão e Sistema	Número de casos
Doenças cardíacas	888
Afeções oculares	752
Doenças do sistema imunitário	621
Doenças renais e urinárias	529
Doenças dos órgãos genitais e da mama	486
Afeções do ouvido e do labirinto	404
Afeções hepatobiliares	300
Neoplasias benignas, malignas e não específicas	195
Procedimentos cirúrgicos e médicos	168
Circunstâncias sociais	120
Doenças endócrinas	100
Situações na gravidez, no puerpério e perinatais	98
Afeções congénitas, familiares e genéticas	48
Total de SOC	60.418

Evolução 2016 - 2021

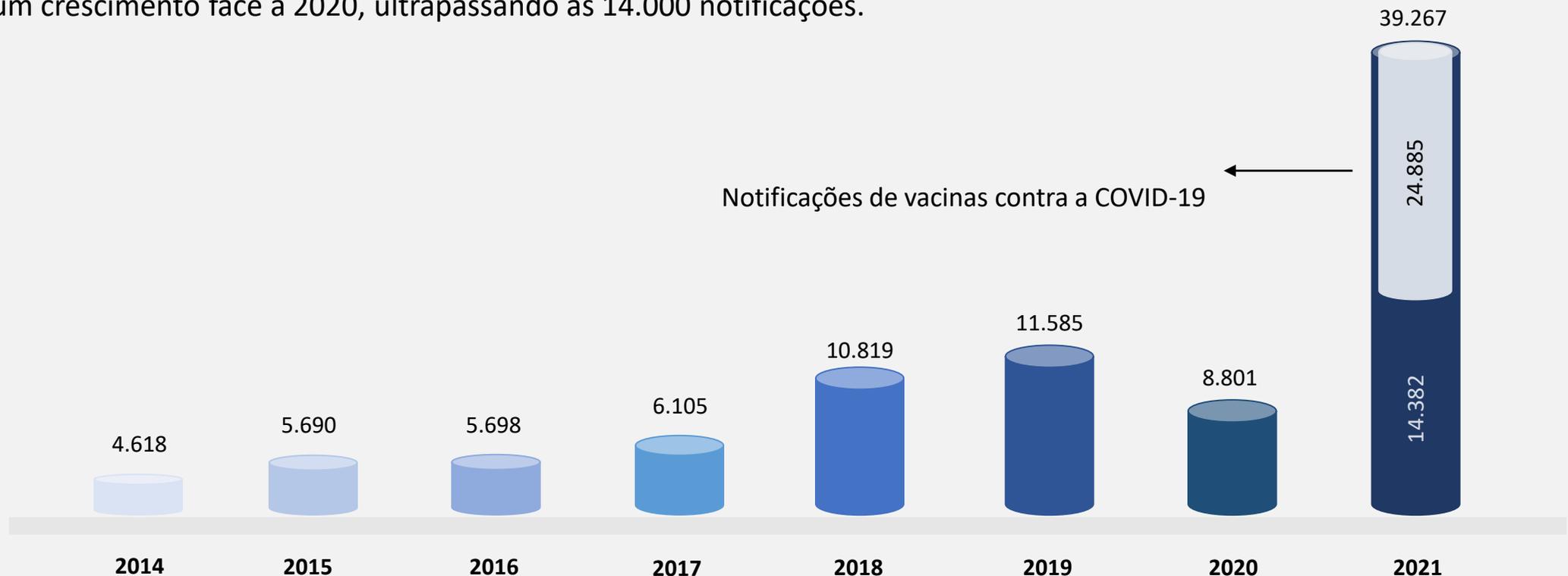


Impacto da vacinação contra a COVID-19

A atenção dada ao surgimento de acontecimentos adversos relacionados com a administração de vacinas contra a COVID-19, consequência da comunicação de informação realizada pelas autoridades competentes, na promoção da notificação de suspeitas de RAM, e da campanha de vacinação iniciada em dezembro de 2020, com uma elevada adesão em Portugal, teve um grande impacto nas atividades da DGRM, que se concentraram na análise e avaliação dos casos de RAM notificados.

Face à implementação do processo de vacinação contra a COVID-19, registou-se um enorme aumento no número de notificações de suspeitas de RAM submetidas ao INFARMED, I.P., do qual, 63,4% respeitante a vacinas contra a COVID-19, aumento esse que esteve em linha com o observado nas restantes congéneres europeias.

No entanto, conforme se pode observar pelos dados do gráfico abaixo, mesmo com o forte impacto da vacinação à COVID-19, verifica-se que a notificação de reações adversas a outros medicamentos e vacinas acabou por ter, igualmente, um crescimento face a 2020, ultrapassando as 14.000 notificações.



Impacto da vacinação contra a COVID-19

Atividades desenvolvidas face ao processo de vacinação contra a COVID-19



Implementação de um formulário eletrónico no Portal RAM para facilitar a notificação de reações adversas não graves



Promoção das notificações de reações adversas às vacinas COVID-19



Priorização no processamento de reações adversas graves e inesperadas



Integração de diversos grupos de trabalho europeus e nacionais de acompanhamento e monitorização das vacinas contra a COVID-19



Divulgação periódica de dados relativos às reações adversas das vacinas contra a COVID-19 - Relatório Farmacovigilância - Monitorização da Segurança das vacinas contra a COVID-19, publicado no *website* do INFARMED, I.P.

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.



Siglas e Abreviaturas

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

