

Relatório anual 2013

Notificações e Casos de RAM recebidos no SNF

(Sistema Nacional de Farmacovigilância)

Notas essenciais

N.º total de notificações* de RAM recebidas: 3461

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS): 1461
- N.º de notificações diretamente de Utentes: 65
- N.º de notificações via Indústria: 1935

N.º total de casos* de RAM recebidos: 3075

- N.º total de casos de RAM graves: 2386 (78%)
- Casos com critério de gravidade do caso “morte”: 273

SOC mais representativas nos casos de RAM (5):

- Genrl: 18%
- Nerv: 9%
- Skin: 11%
- Gastr: 11%
- Infec: 6%

ATC mais representativas nos casos de RAM (5):

- J07-Vaccines (12%)
- L01- Antineoplastic Agents (12%)
- L04 - Immunosuppressants (10%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (6%)
- N06- Psychoanaleptics (5%)

* Notificações e casos de RAM não decorrentes de ensaio clínico

1 Notificações espontâneas recebidas no SNF

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

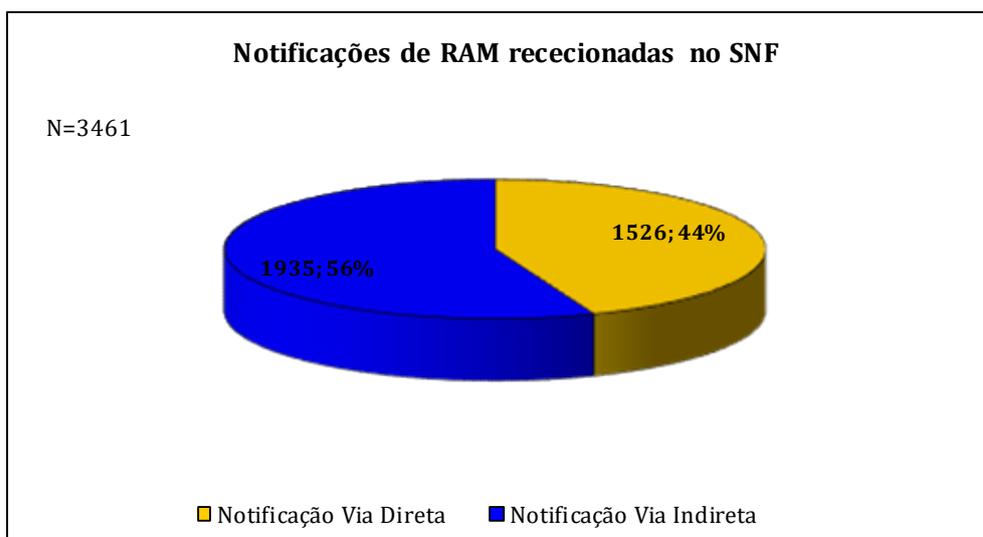
No ano de 2013 foram rececionadas no SNF 3461 notificações de suspeita de reação adversa, das quais 2767 (80%) graves.

Comparando os dados do ano de 2012 com 2013, verificou-se um aumento no número de notificações recebidas (de 3104 para 3461), o que representa um aumento de 11,5%.

Após deteção de duplicados verificou-se que estas 3461 notificações corresponderam a 3075 casos, os quais, mais à frente no presente relatório, serão caracterizados relativamente a gravidade e critério de 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 3461 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).

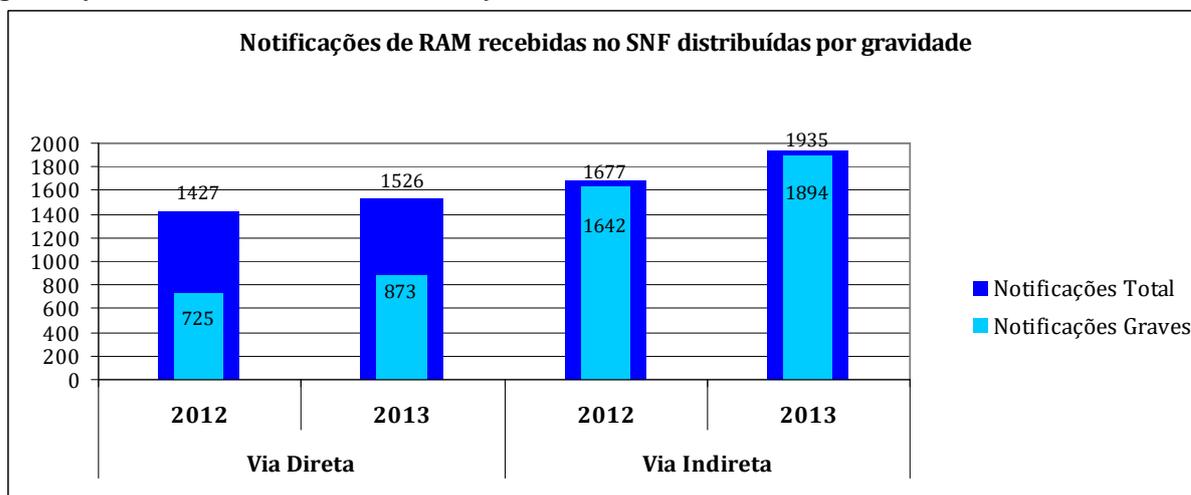
Gráfico 1: Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 por Via Direta (diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes) e Via Indireta (Indústria); Distribuição por origem (N=3461).



Pelo gráfico 1 podemos verificar que em 2013, das 3461 notificações de RAM recebidas, 56% foram enviadas ao SNF via indústria e 44% foram enviadas diretamente ao SNF por profissionais de saúde e utentes (21,6% rececionadas *online* e 78,9% por via *papel* e/ou outras; cf. pormenor sobre as notificações rececionadas *online* no capítulo 3: “Notificações rececionadas online via Portal RAM”). Comparando com o período homólogo de 2012 verifica-se que a receção por via direta no SNF diminuiu 2 pontos percentuais e que a via indireta aumentou 2%. Neste trimestre foram rececionadas mais 357 notificações que no ano passado.

No gráfico abaixo podemos conferir a proporção de notificações graves, por via (direta ou indireta) em 2013 versus 2012.

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 versus 2012, por Via Direta (Profissionais de Saúde e Utentes) e Indireta (Indústria), com respetiva proporção de casos graves (N=3461 em 2013; N=3104 em 2012)



Pela observação do gráfico verifica-se que em 2013, a proporção de notificações graves na via direta é de 57% (valor superior quando comparado com o mesmo período do ano anterior: 51%). Na via indireta a percentagem de notificações graves relativamente ao total dessa via é bastante mais elevada: 98% (a mesma percentagem que no período homólogo de 2012).

A maior proporção de notificações graves relativamente ao total na via indireta 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 por via direta no SNF verificaram-se as seguintes distribuições por região geográfica (Gráfico 3) e tipo de notificador (Gráfico 4):

Gráfico 3: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=1526): Distribuição por Região Geográfica

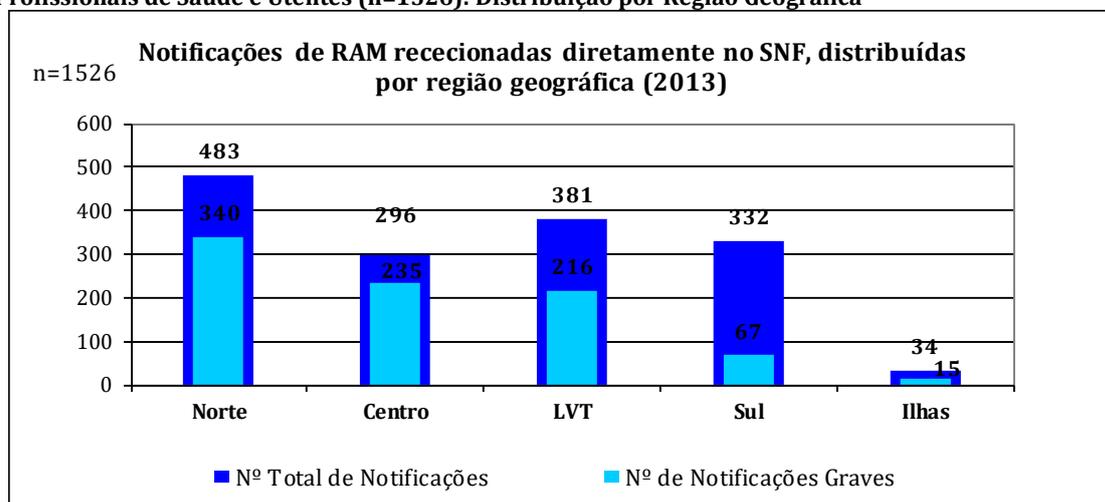
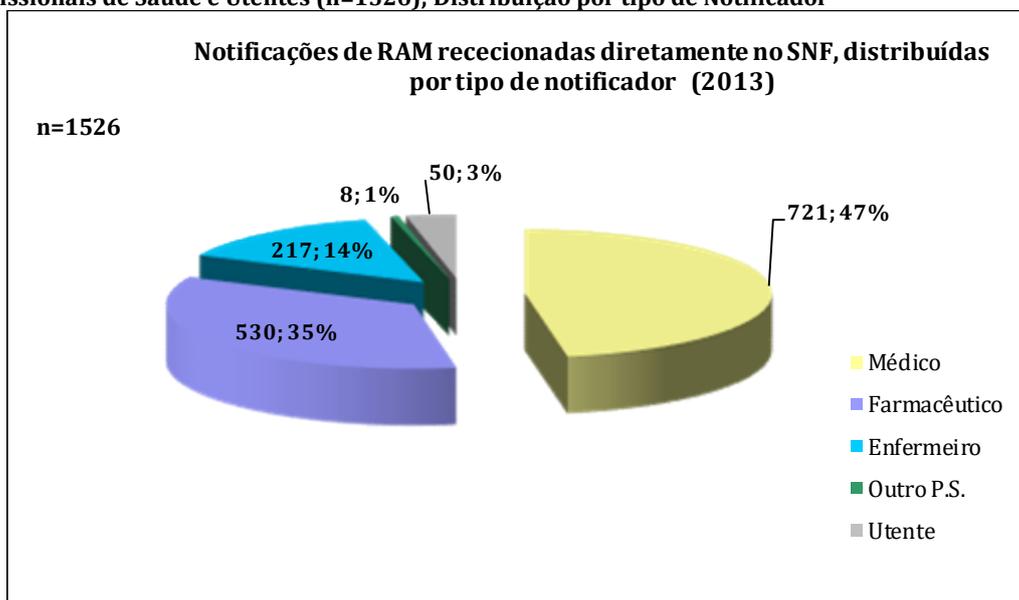


Gráfico 4: Frequência relativa das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=1526); Distribuição por tipo de Notificador



Pelo gráfico acima podemos verificar que, em 2013 foram rececionadas 1526 notificações de RAM diretamente de profissionais de saúde e utentes (versus 1427 em 2012).

Em 2013 a maioria das notificações foi enviada por médicos (com 47%), o que representa um aumento e 10% nesta classe relativamente ao ano passado, já que em 2012 os médicos tinham representado 37% das notificações de via direta. Na classe dos farmacêuticos

verificou-se, pelo contrário, uma diminuição (de 11%, com 35% em 2013 versus 46% em 2012).

Os enfermeiros mantiveram percentagens aproximadas nos dois anos (14% em 2013 versus 15% em 2012).

Os utentes representaram em 2013 3% do total de notificações de via direta enviadas (mais 2% do que em 2012).

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

Tabela 1: Frequência absoluta de notificações de RAM recebidas diretamente de Farmacêuticos, distribuídos por ramo (n=530), em 2013

Farmacêutico (Ramo)	Freq. Abs.
Comunitário	259
Hospitalar	234
Outro	2
Não identificado	35
Total de Farmacêuticos	530

Gráfico 5: Frequência absoluta e relativa de notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 diretamente de farmacêuticos (n=530); Distribuição por Ramo

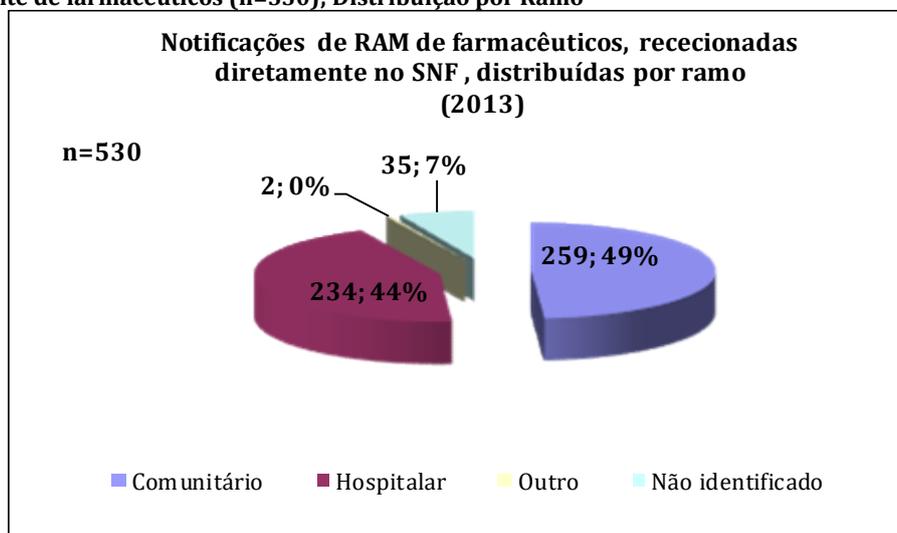
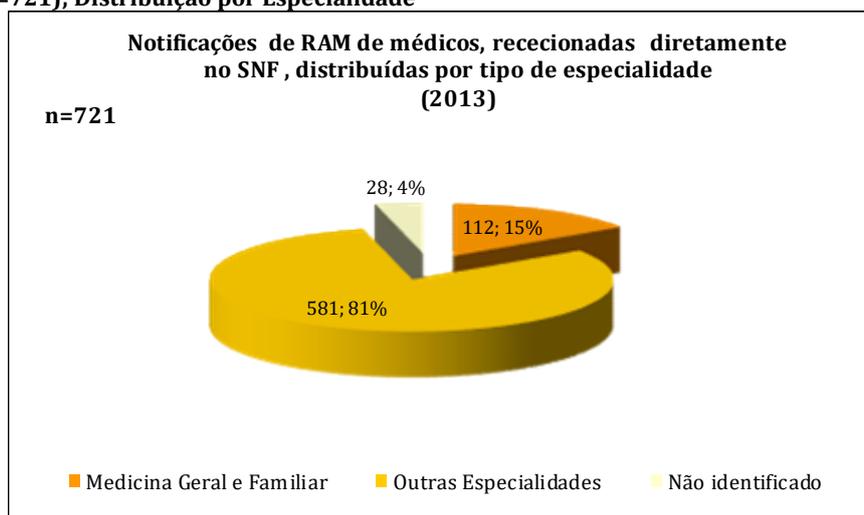


Tabela 2: Frequência absoluta de notificações de RAM recebidas diretamente de Médicos, distribuídas por especialidade (n=721), em 2013

Médico (Especialidade)	Freq. Abs.
Medicina Geral e Familiar	112
Outras especialidades	581
Não identificado	28
Total de Médicos	721

Gráfico 6: Frequência relativa de notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 diretamente de médicos (n=721); Distribuição por Especialidade

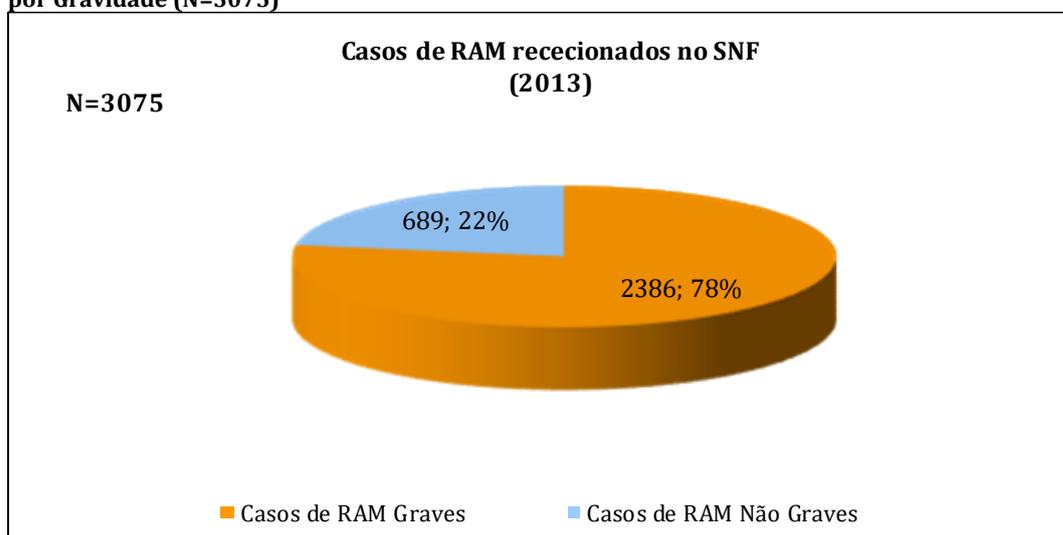


2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Casos recebidos: estratificação por gravidade e critério de gravidade

Como anteriormente referido, após deteção de duplicados verificou-se que as 3461 notificações corresponderam a 3075 casos de RAM (em 2012 o número total de casos foi de 2733). Destes 3075 casos rececionados no SNF em 2013, 2386 (78%) foram considerados graves (cf. Gráfico7).

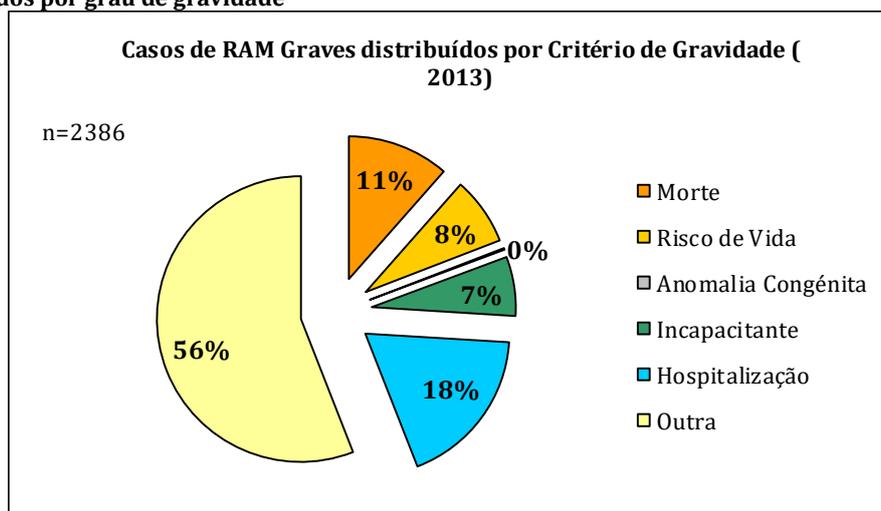
Gráfico 7: Frequência absoluta e relativa dos Casos de RAM recebidos no SNF em 2013; Distribuição por Gravidade (N=3075)



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 (78%), que já se tinha verificado em 2012 (com 73%).

Em termos de critérios de gravidade e como pode conferir-se no gráfico 8, no universo de casos graves (2386) nota-se, à semelhança do ocorrido em 2012, uma elevada frequência (56%) de casos classificados com o critério de gravidade “Outra”, o que pode indicar a necessidade de clarificar ou instruir melhor os notificadores sobre a utilização deste critério.

Gráfico 8: Frequência relativa de casos de RAM graves recebidos no SNF em 2013 (n=2386), desagregados por grau de gravidade*



* Na presença de múltiplo critério de gravidade, prevaleceram os seguintes, por esta ordem de prioridade: Morte, Risco de Vida, Anomalias congénitas, Incapacitante, Hospitalização e Outra

Observando o gráfico 8 e comparando com o ano passado, verifica-se que: a categoria “Outra” diminuiu 2%; os casos de RAM graves com critério de gravidade “Incapacitante” desceram 1 ponto percentual (de 8% para 7%); os casos com critério de gravidade “Anomalia Congénita” em ambos os anos não têm representação em termos de percentagem (0%), embora se tenham contabilizado 7 em 2012 e 5 em 2013; os casos de RAM com critério de gravidade “Hospitalização” desceram de 20% para 18% e os casos de “Risco de Vida mantiveram-se nos 8%. A frequência relativa nos casos graves com critério de gravidade morte apresentou, de 2012 para 2013, um aumento de 5% (nota: em 2013 40% dos casos de morte corresponderam a casos de donepezilo (Aricept) que se encontram em monitorização adicional, sem que tenha sido detetado até à data sinal de segurança. No ficheiro Excel em anexo no final do relatório estão descritos, em pormenor, os casos de morte rececionados em 2013.

2.2 Casos de RAM recebidos: estratificação por SOC

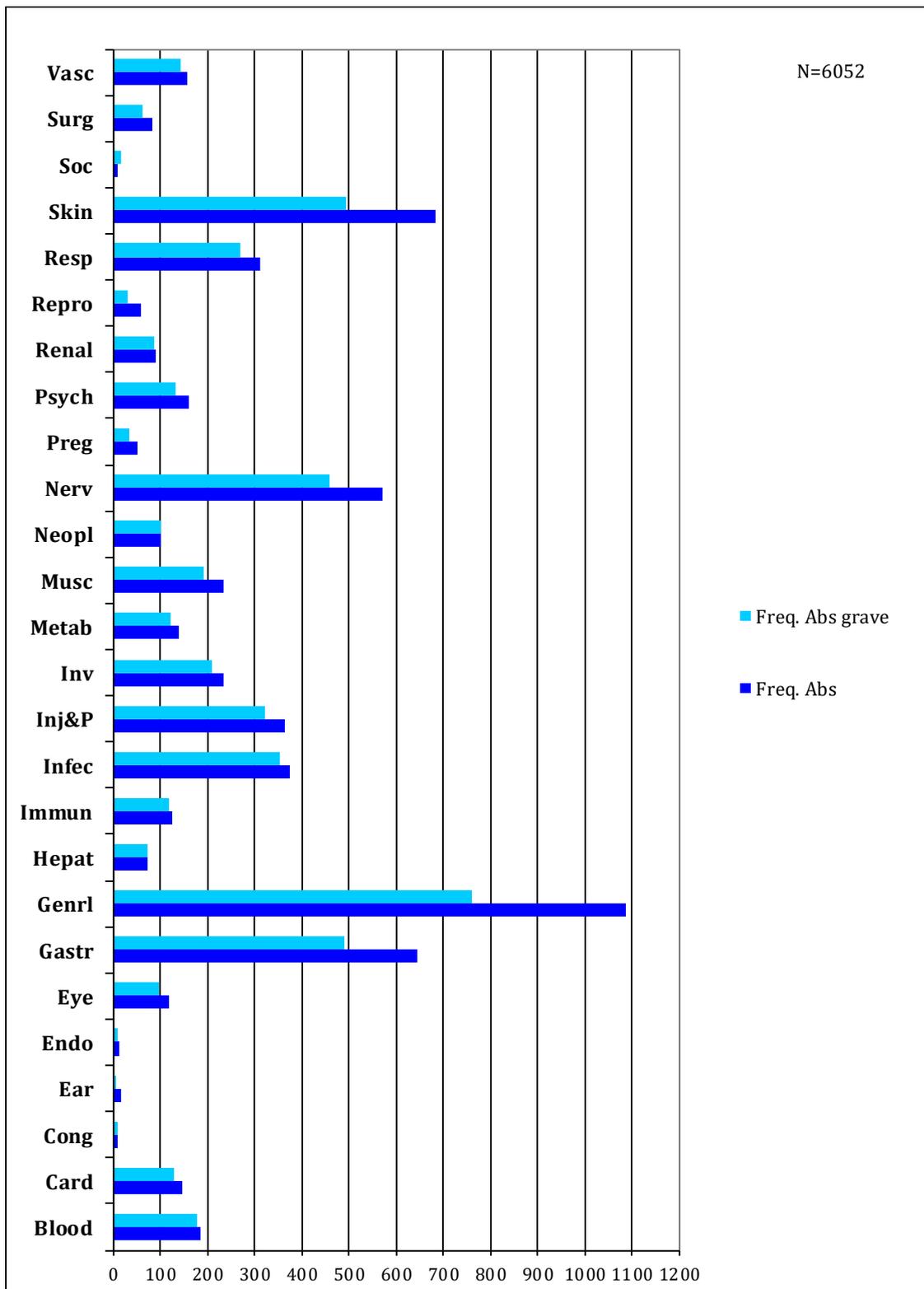
Analisando os 3075 casos de RAM recebidos em 2013 e contabilizando apenas uma vez, em cada caso, as RAM pertencentes à mesma SOC, verifica-se que o somatório, relativo a todos os casos, do número de SOC distintas em cada caso, perfaz um total de 6052.

Analisando em gráfico (Gráfico 9) a distribuição, por SOC, desse total de 6052 verifica-se que se destacaram as SOC: *Genrl* (com 18%), *Nerv* (com 9%), *Skin* (com 11%), *Gastr* (com 11%), e *Infec* (com 6% cada). Neste trimestre as 5 SOC mais representativas contribuíram para 55% do total.

Na tabela abaixo apresentam-se as frequências relativas das SOC mais representativas, de 2012 e 2013 (são as mesmas em ambos os anos).

SOC	2013	2012
Genrl	18%	17%
Nerv	9%	9%
Skin	11%	13%
Gastr	11%	11%
Infec	6%	6%

Gráfico9: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM* (N=6052).



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.

2.3 Casos recebidos: estratificação por ATC

No total de casos recebidos em 2013 (n=3075) estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interactuantes pertencentes a 74 ATC diferentes (versus 78 ATC diferentes em 2012). A frequência total nos casos destas 74 ATC fez um valor total de 3822 ocorrências. Para este valor de 3822 os grupos ATC mais representativos foram 6 e contribuíram com 50% (n=1938).

Na tabela abaixo apresentam-se as frequências relativas das ATC mais representativas de 2013 e 2012.

Tabela 3: Frequência relativa das ATC mais representativas em 2012 e 2013

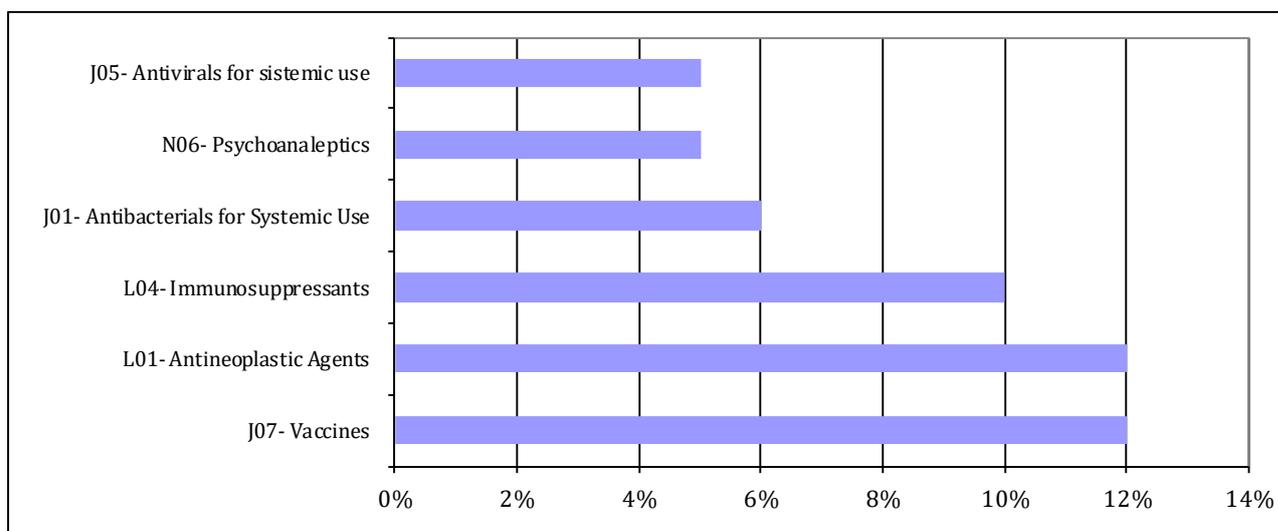
ATC	Freq. Relativa* 2013	Freq. Relativa* 2012
J07-Vaccines	12%	9%
L01- Antineoplastic Agents	12%	12%
L04- Immunosuppressants	10%	8%
J01- Antibacterials for Systemic Use	6%	8%
J05- Antivirals for sistemic use	5%	6%
N06-Psychoanaleptics	5%	3%

**Nota: os valores apresentados são arredondados à unidade*

Em 2013 destacaram-se as 6 ATC indicadas na tabela-resumo, que coincidem com as que se distinguiram em 2012, à exceção da ATC N06- Psychoanaleptics que em 2013 passou a pertencer ao grupo de ATC mais notificadas, com uma representatividade de 5%.

De 2012 para 2013, existiram ligeiras oscilações na proporção de ocorrências nestes grupos de ATC.

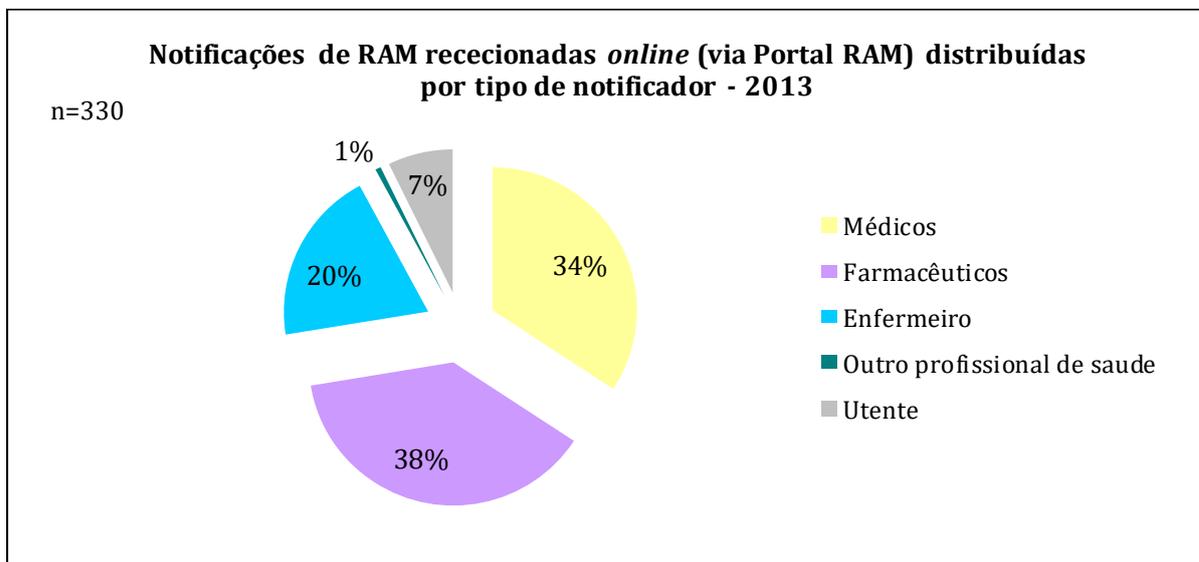
Gráfico 10: Frequência absoluta das ATC mais representativas nos casos de RAM de 2013 (n=1938)



3 Notificações rececionadas *online* via Portal RAM

Como acima referido, das 1526 notificações recebidas por via direta no SNF, 330 (21,6%) foram rececionadas *online*, via Portal RAM. Nos gráficos 11 e 12 apresenta-se a distribuição por tipo de notificador e a distribuição por região geográfica, respetivamente.

Gráfico 11: Frequência relativa das notificações de RAM recebidas *online* no SNF (via Portal RAM), de Profissionais de Saúde e Utentes em 2013: Distribuição por tipo de Notificador



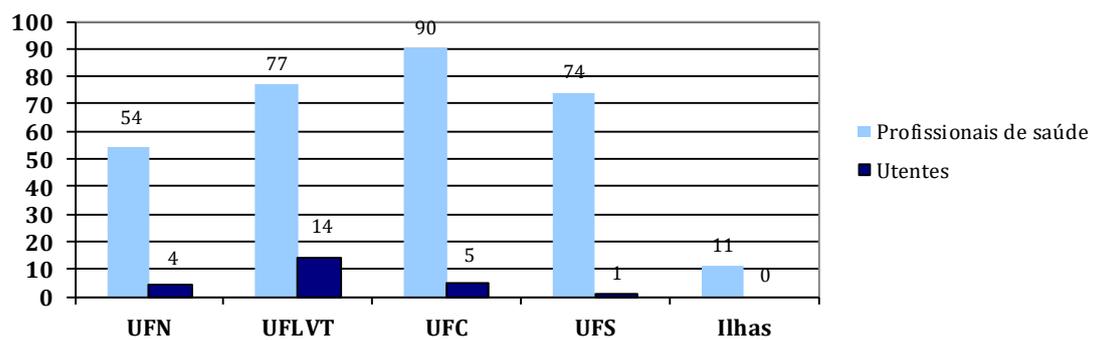
Tal como se pode verificar no gráfico acima, em 2013 os profissionais de saúde foram os que mais notificaram *online*, via Portal RAM (93%, versus 7% de notificações de utentes).

De entre os profissionais de saúde, a classe dos farmacêuticos representou 38% das notificações, a dos médicos representou 34% e a dos enfermeiros representou 20%.

No gráfico seguinte observa-se a distribuição destas notificações por região geográfica, com respetiva proporção de notificações graves.

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF via online em 2013, distribuídas por Unidade regional de Farmacovigilância (n=330)

Notificações de RAM rececionadas *online* (via Portal RAM) - 2013



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
SocC	Social circumstances
Surg	Surgical and medical procedures
Vasc	Vascular disorders