



Relatório de Casuística

1º Trimestre.2020 - 01.jan.2020 a 31.mar.2020



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	
2.060	1.265	61%	711	35%	84	4%

Casos	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
2.058	1.265	62%	709	35%	84	3%

Casos	ATC
2.058	2.968

Casos	SOC Totais	SOC Graves
2.058	3.812	2.367



Notificações e Casos de RAM

A Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) recebeu, no 1º trimestre de 2020 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) de medicamentos de uso humano, 2.060 notificações de reações adversas (RAM) provenientes de utentes (Ut), profissionais de saúde (PS) e indústria (I)

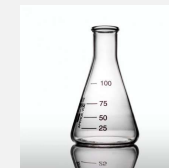
**Notificações de RAM de
Profissionais de Saúde e Utentes**

795



Notificações RAM da Indústria

1.265



**Casos de Profissionais de Saúde e
Utentes**

793



Casos de Indústria

1.265



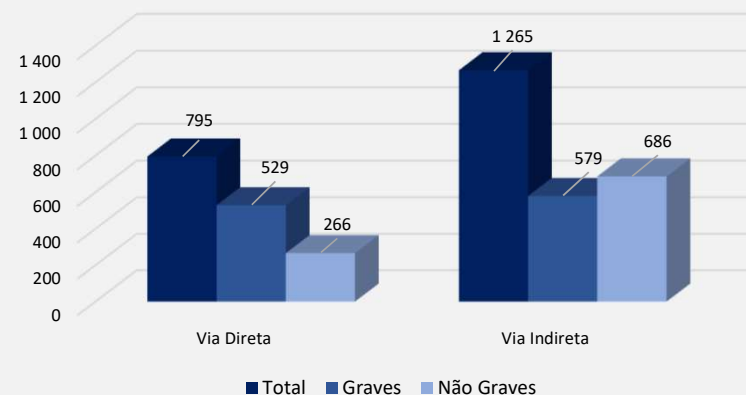
Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

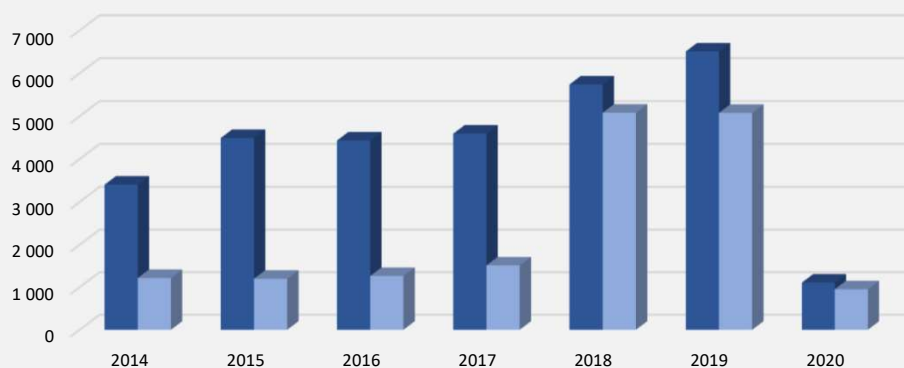
Notificações	Via direta		Via Indireta	
2.060	795	39%	1.265	61%

Notificações	Via direta		Via Indireta	
Graves	529	48%	579	52%
Não Graves	266	28%	686	72%

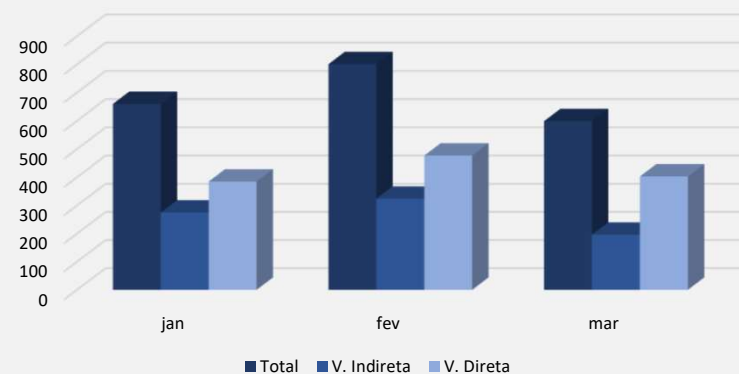
Notificações de RAM – 1º trimestre 2020



Evolução das Notificações (graves e não graves) 2014 - 1º Trim.2020



Evolução Mensal das Notificações de RAM



Total de Notificações de Via Direta

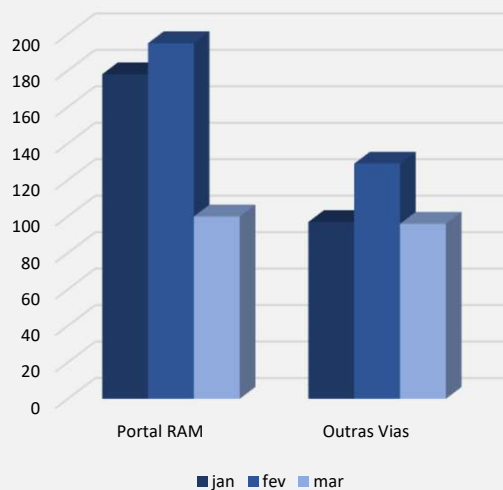
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM		Outras Vias	
795	473	60%	322	40%

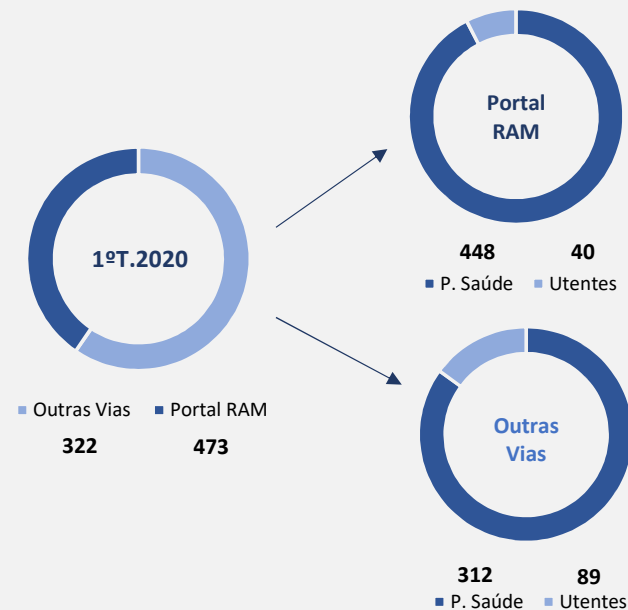
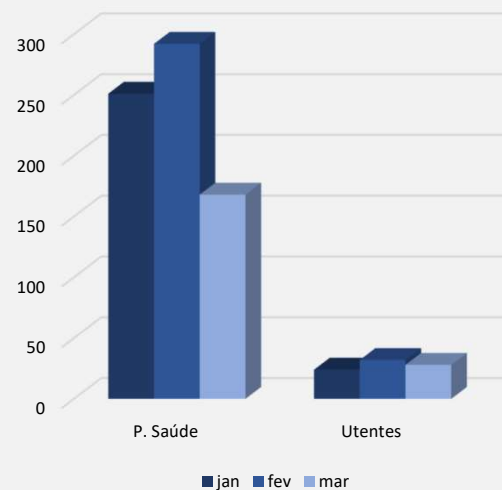
Portal RAM		Profissionais de Saúde		Utentes	
473	437	92%	36	8%	

Outras Vias		Profissionais de Saúde		Utentes	
322	274	85%	48	15%	

Portal RAM vs Outras Vias



Profissionais de Saúde vs Utentes



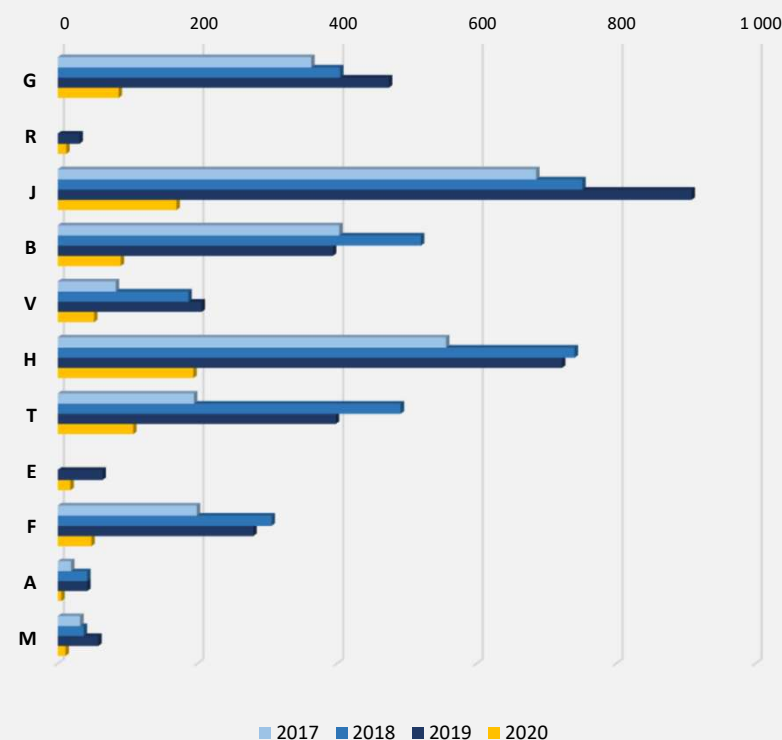
Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves		Não Graves	
795	529	67%	266	33%

Unidades	T	T (%)	G	G (%)	NG	NG (%)
G Guimarães	87	11%	61	8%	26	3%
R Vila Real e Bragança	12	2%	5	1%	7	1%
J Porto	170	21%	122	15%	48	6%
B Coimbra	90	11%	61	8%	29	4%
B Beira Interior	52	7%	31	4%	21	3%
H Lisboa	194	24%	114	14%	80	10%
T Setúbal e Santarém	108	14%	69	9%	39	5%
E Centro e Norte Alentejano	18	2%	14	2%	4	1%
F Algarve e Alentejo	48	6%	41	5%	7	1%
A Açores	5	1%	4	1%	1	0%
M Madeira	11	1%	7	1%	4	1%

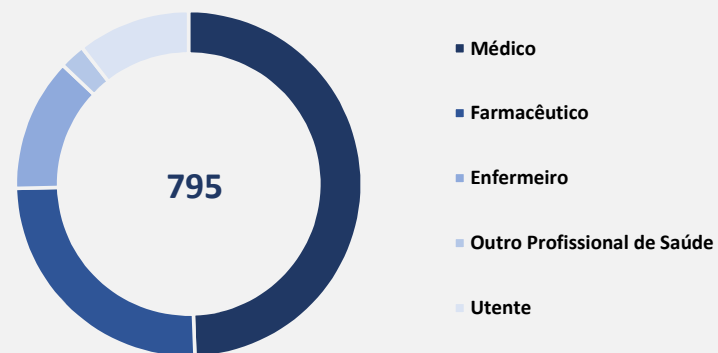
Evolução das Notificações das Unidades 2017 - 1º Trim.2020



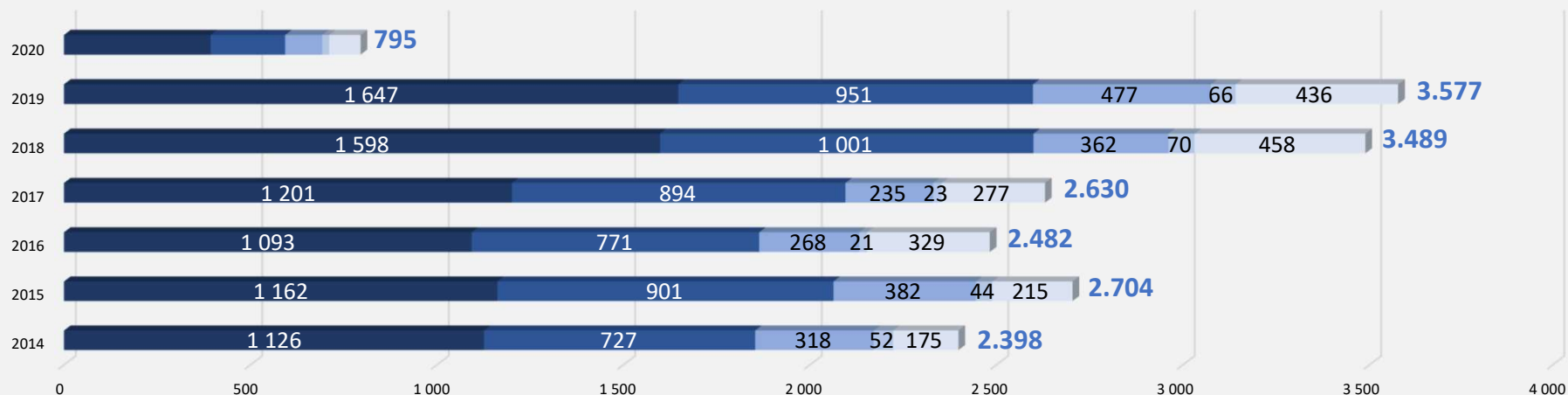
Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	393	49%
Farmacêutico	200	25%
Enfermeiro	99	12%
Outro Profissional de Saúde	19	2%
Utente	84	11%



Evolução de distribuição de notificadores por tipo de notificação: Profissionais de Saúde e Utentes

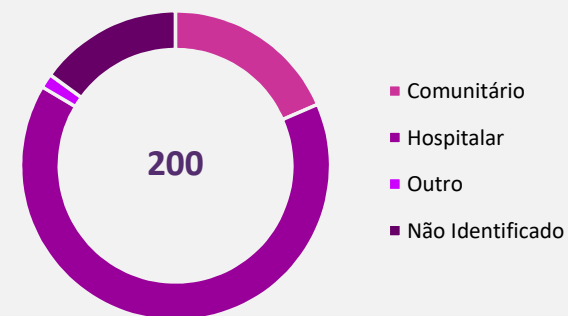


Total de Notificações de Via Direta

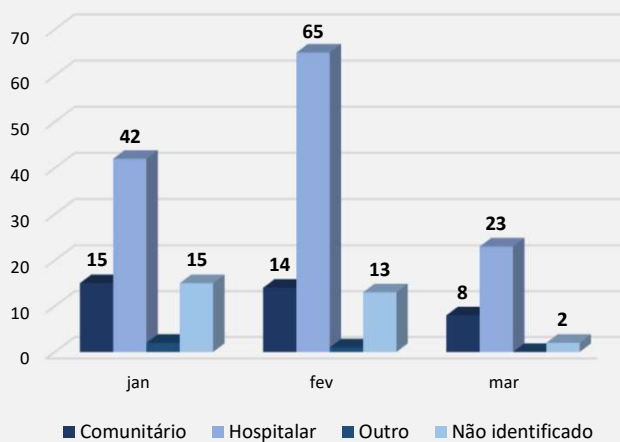
Distribuição por Tipo de Notificador - Farmacêutico

Farmacêutico

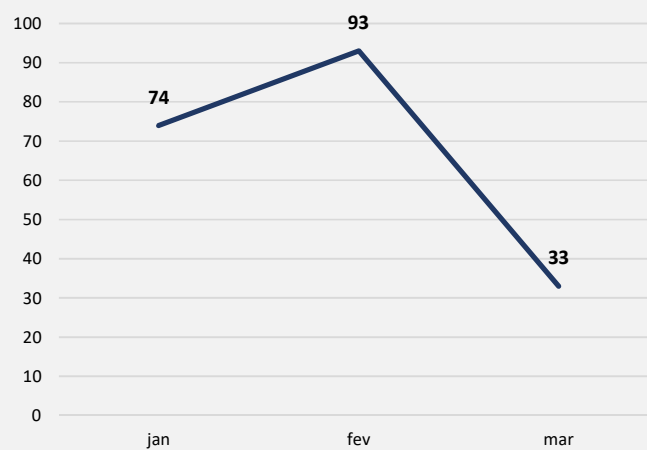
Comunitário	37	19%
Hospitalar	130	65%
Outro	3	2%
Não identificado	30	15%



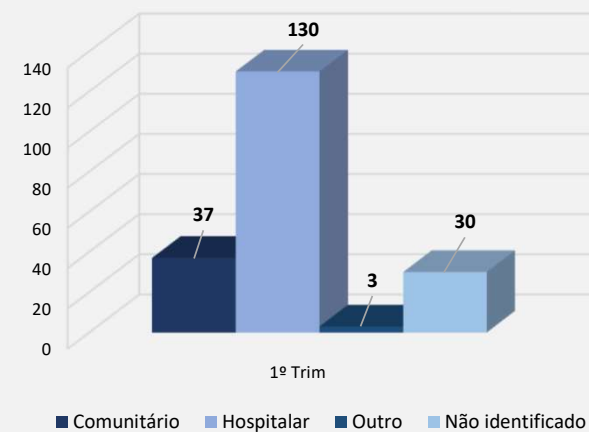
Evolução Mensal



Evolução Mensal



Evolução Trimestral

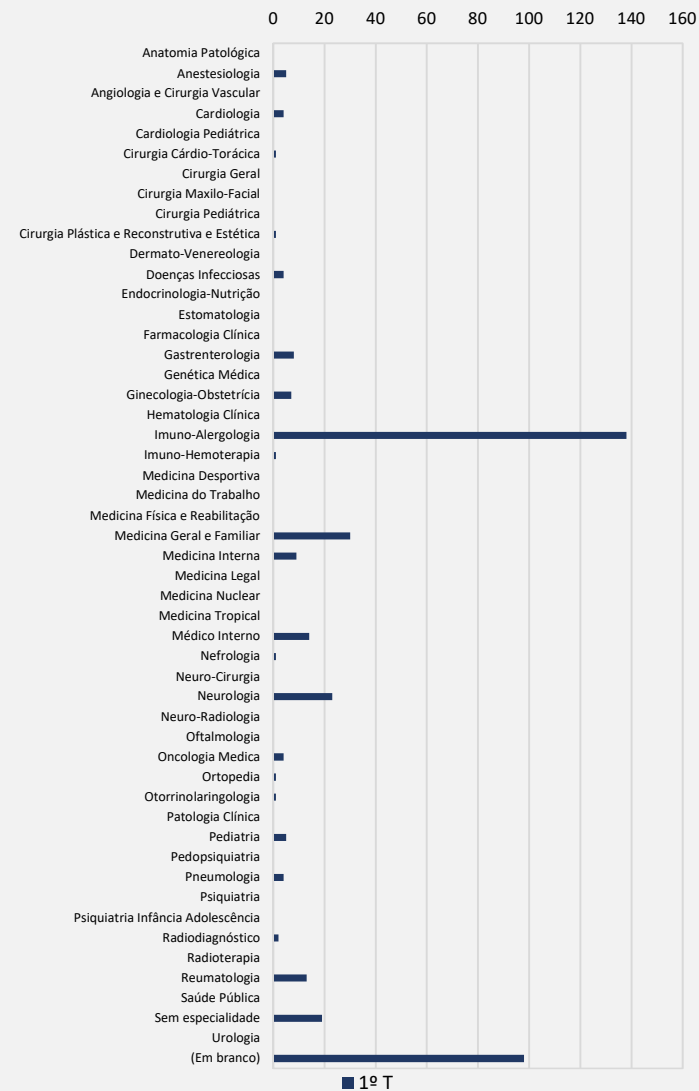
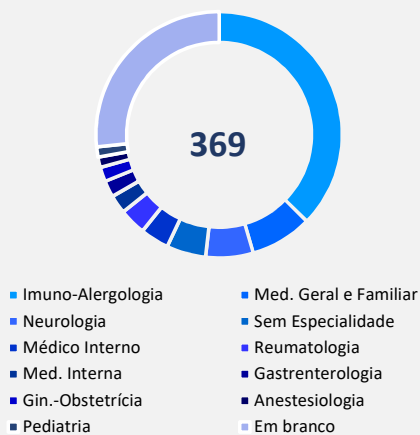


Total de Notificações de Via Direta

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

Imuno-Alergologia	138	35%
Medicina Geral e Familiar	30	8%
Neurologia	23	6%
Sem Especialidade	19	5%
Médico Interno	14	4%
Reumatologia	13	3%

Medicina Interna	9	2%
Gastroenterologia	8	2%
Ginecologia-Obstetrícia	7	2%
Anestesiologia	5	1%
Pediatria	5	1%
Em branco	98	25%

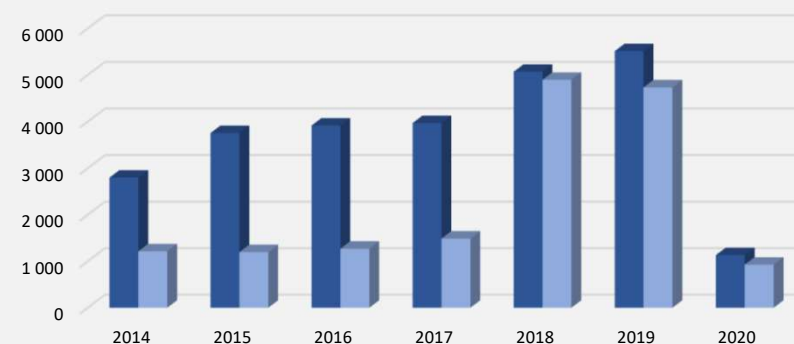


Total de Casos de RAM

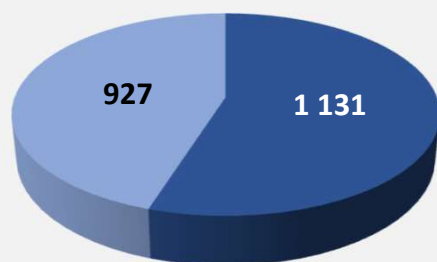
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
2.058	793	38%	1.265	62%

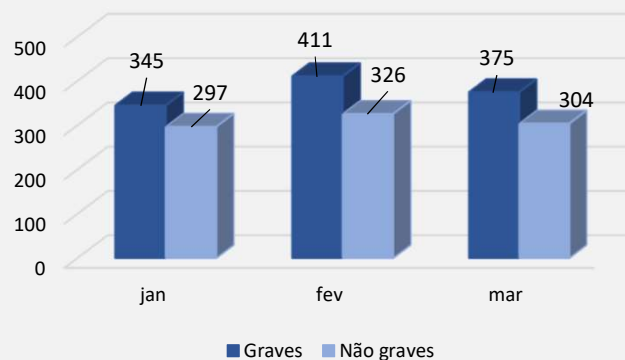
Evolução dos Casos (**graves** e **não graves**) 2014 - 1º Trimestre.2020



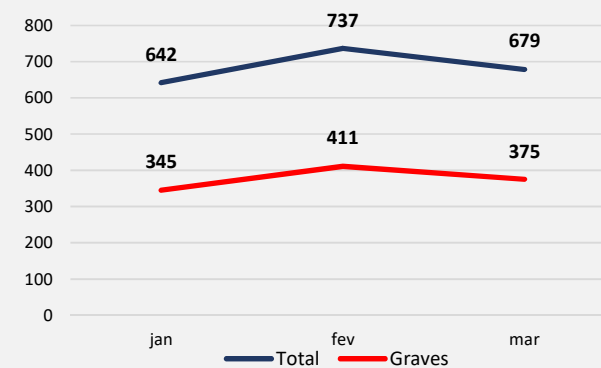
Casos de RAM no 1º trimestre.2020, por gravidade



Evolução Mensal dos Casos de RAM



Total RAM vs RAM Graves



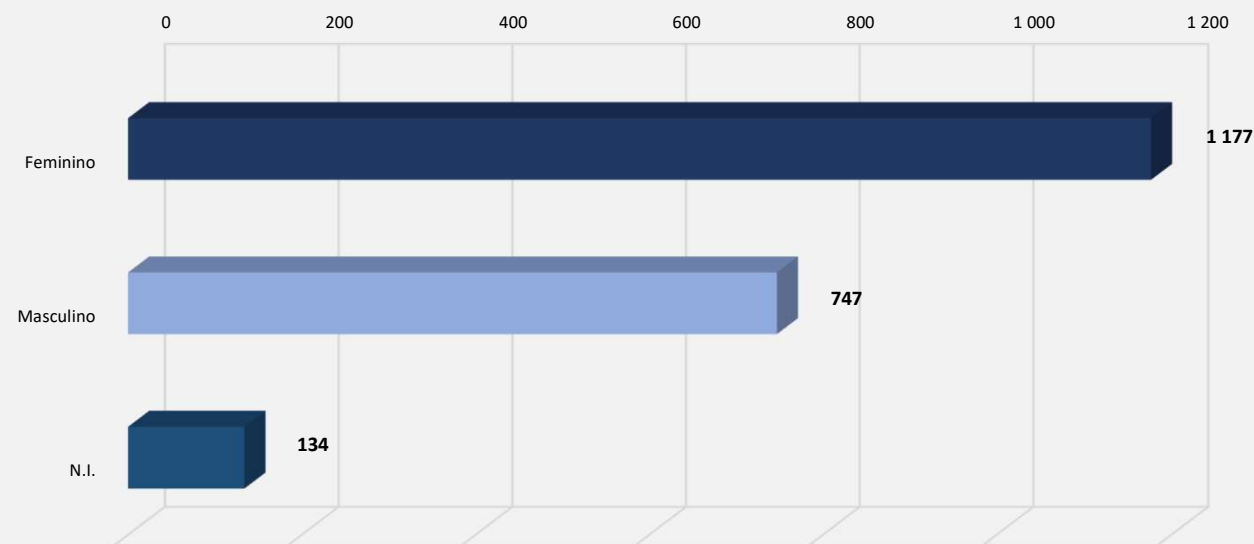
Casos de RAM

Distribuição por Género do Doente

Casos	Graves		Não Graves	
2.058	1.131	55%	927	45%

1º Trimestre	T	%
Feminino	1.177	57%
Masculino	747	36%
Não Identificado	134	7%

Distribuição dos casos de RAM por género do doente



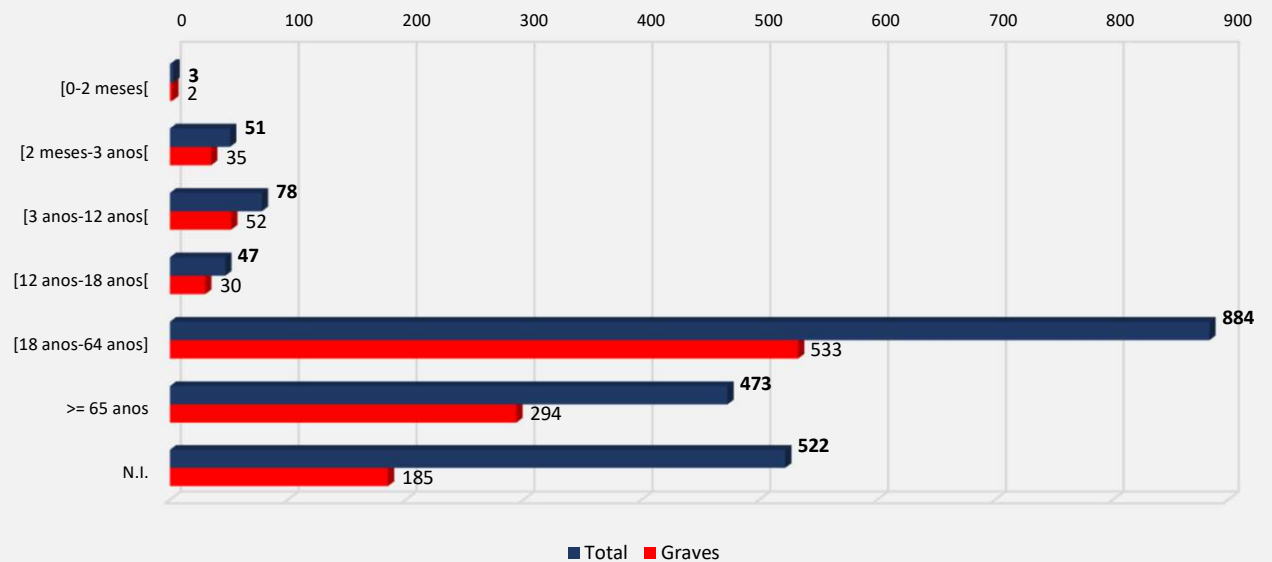
Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

Casos	Graves	Não Graves
2.058	1.131	927
	55%	45%

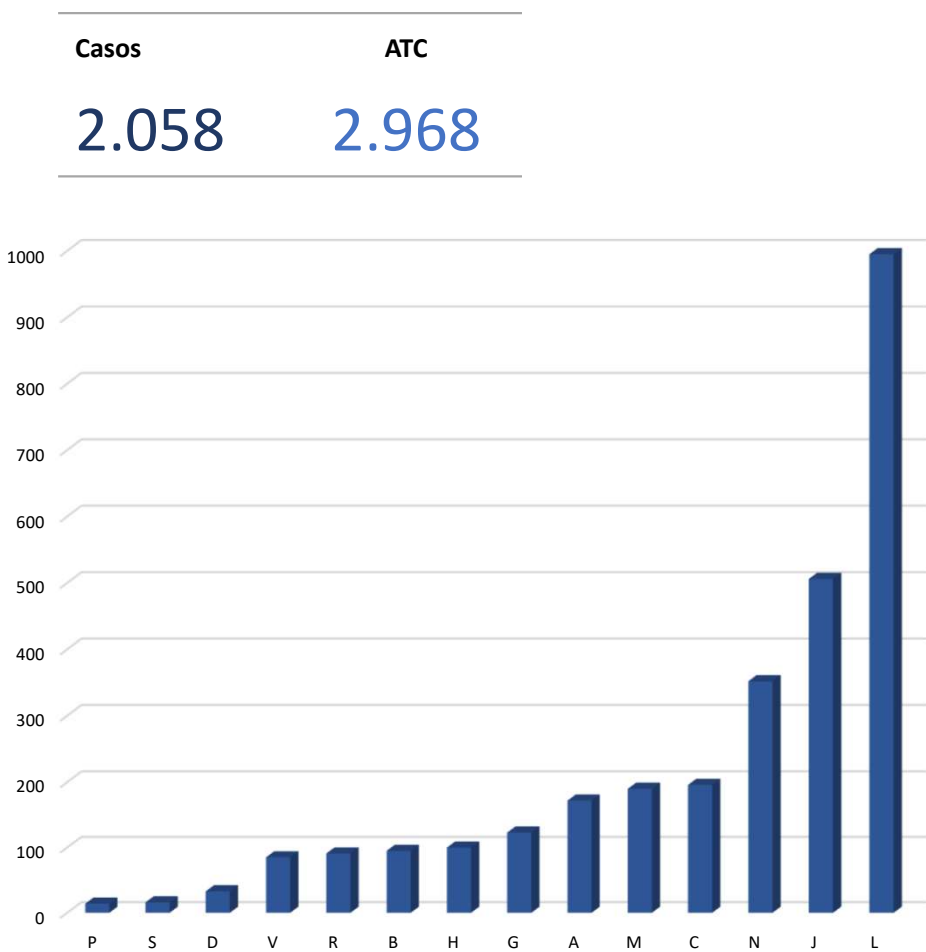
1º Trimestre	T	G
[0 – 2 meses[	3	2
[2 meses – 3 anos[	51	35
[3 – 12 anos[	78	52
[12 – 18 anos[	47	30
[18 – 64 anos[	884	533
≥ 65 anos	473	294
Não Identificado	522	185

Distribuição dos casos de RAM por faixa etária



ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

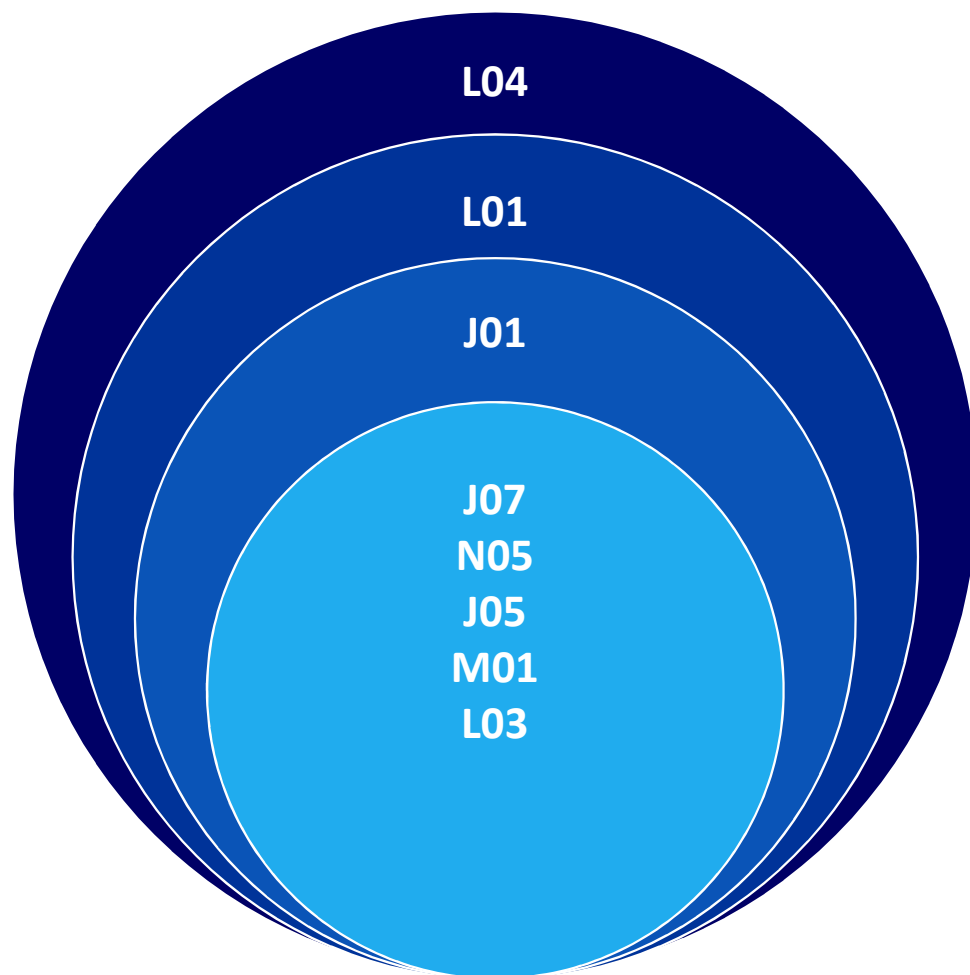
Distribuição por Classificação ATC



A	Aparelho digestivo e metabolismo	172	6%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	95	3%
C	Aparelho cardiovascular	196	7%
D	Medicamentos dermatológicos	33	1%
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	123	4%
H	Aparelho digestivo e metabolismo	100	3%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico	506	17%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	995	34%
M	Sistema musculo esquelético	190	6%
N	Sistema nervoso	352	12%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	14	0%
R	Aparelho respiratório	91	3%
S	Órgãos dos sentidos	16	1%
V	Vários	85	3%

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

mais Representativas



Casos	ATC	Frequência
2.058	2.968	≥ 4%

L03	Imunoestimulantes	104	4%
M01	Anti-inflamatórios e anti-reumáticos	104	4%
J05	Antivirais para uso sistêmico	113	4%
N05	Psicolépticos	124	4%
J07	Vacinas	127	4%
J01	Antibacterianos para uso sistêmico	218	7%
L01	Agentes antineoplásicos	341	11%
L04	Agentes imunossuppressores	529	18%

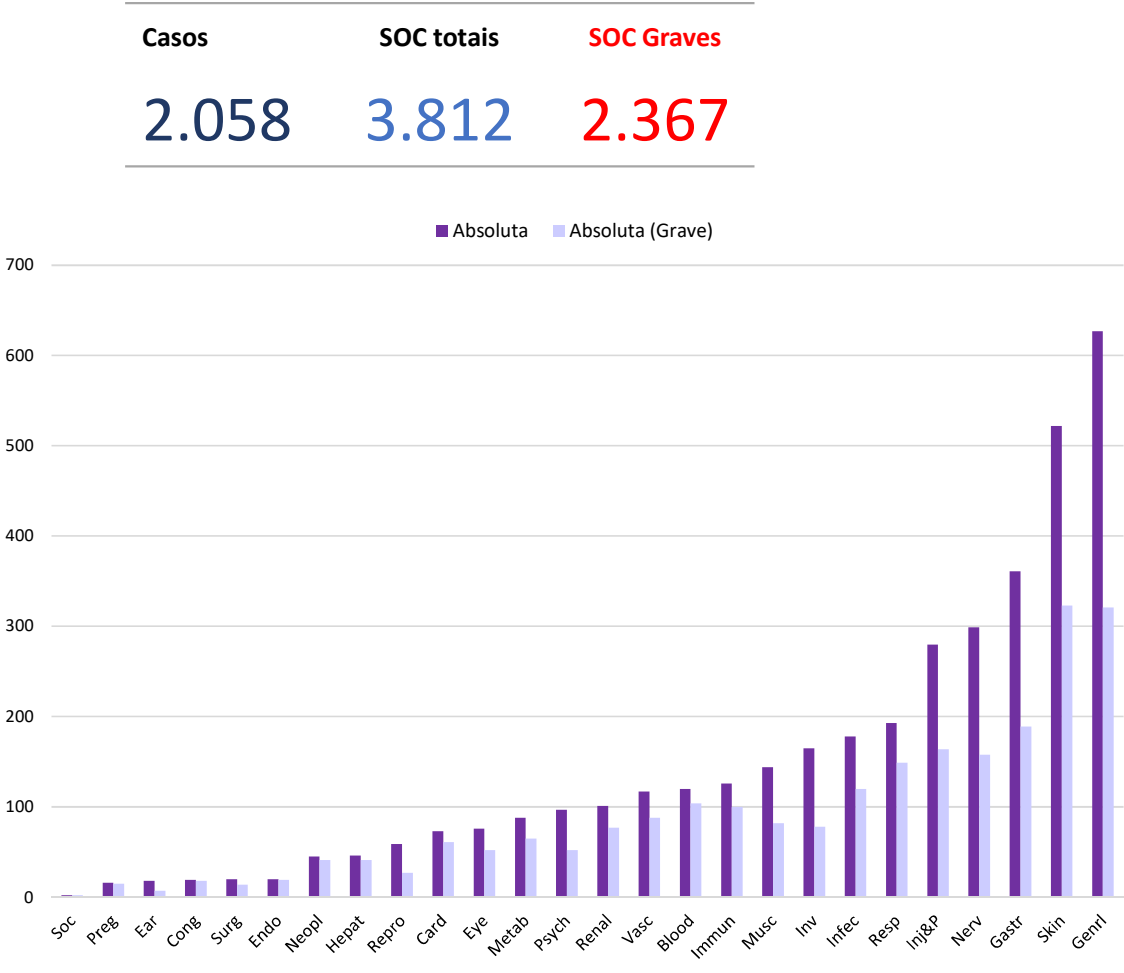
Nota

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 foi contabilizada apenas uma vez.

SOC: System Organ Class

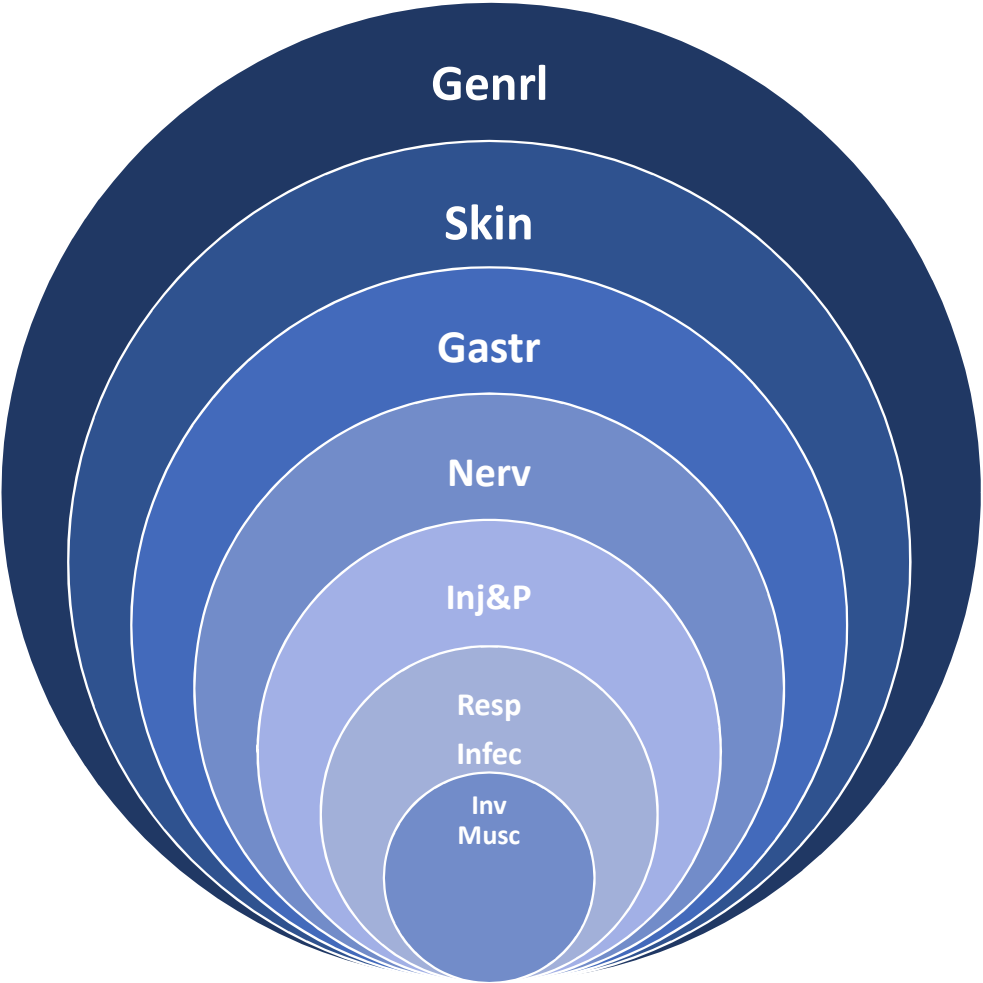
Distribuição por Classificação



Blood	Blood and Lymphatic System Disorders	120	104	3%
Card	Cardiac Disorders	73	61	2%
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders	19	18	0%
Ear	Ear and Labyrinth Disorders	18	7	0%
Endo	Endocrine Disorders	20	19	1%
Eye	Eye Disorders	76	52	2%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	361	189	9%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	627	321	16%
Hepat	Hepatobiliary Disorders	46	41	1%
Immun	Immune System Disorders	126	100	3%
Infec	Infections and Infestations	178	120	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	280	164	7%
Inv	Investigations	165	78	4%
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	88	65	2%
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	144	82	4%
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	45	41	1%
Nerv	Nervous System Disorders	299	158	8%
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	16	15	0%
Psych	Psychiatric Disorders	97	52	3%
Renal	Renal and Urinary Disorders	101	77	3%
Repro	Reproductive System and Breast Disorders	59	27	2%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	193	149	5%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	522	323	14%
Soc	Social Circumstances	2	2	0%
Surg	Surgical and Medical Procedures	20	14	1%
Vasc	Vascular Disorders	117	88	3%

SOC: System Organ Class

mais Representativas



Casos	SOC	Frequência
2.058	3.812	≥ 4%

Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	144	4%
Inv	Investigations	165	4%
Infec	Infections and Infestations	178	5%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	193	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	280	7%
Nerv	Nervous System Disorders	299	8%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	361	9%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	522	14%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	627	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.

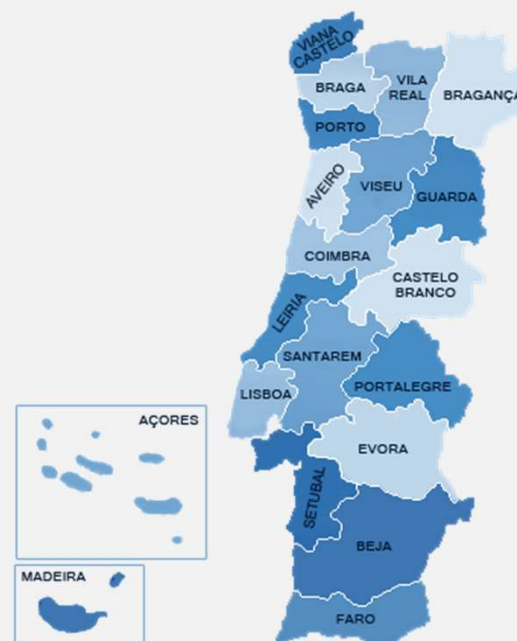
Via indireta

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
Trás-os-Montes	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

