Sistema Nacional de Farmacovigilância

Relatório de Atividade 2023

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

SISTEMA NACIONAL
Farmacovigilância
Infarmed

Introdução

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 Unidades Regionais de Farmacovigilância, responsáveis por registar e avaliar as suspeitas de RAM no Portal de notificação de RAM (Portal RAM).

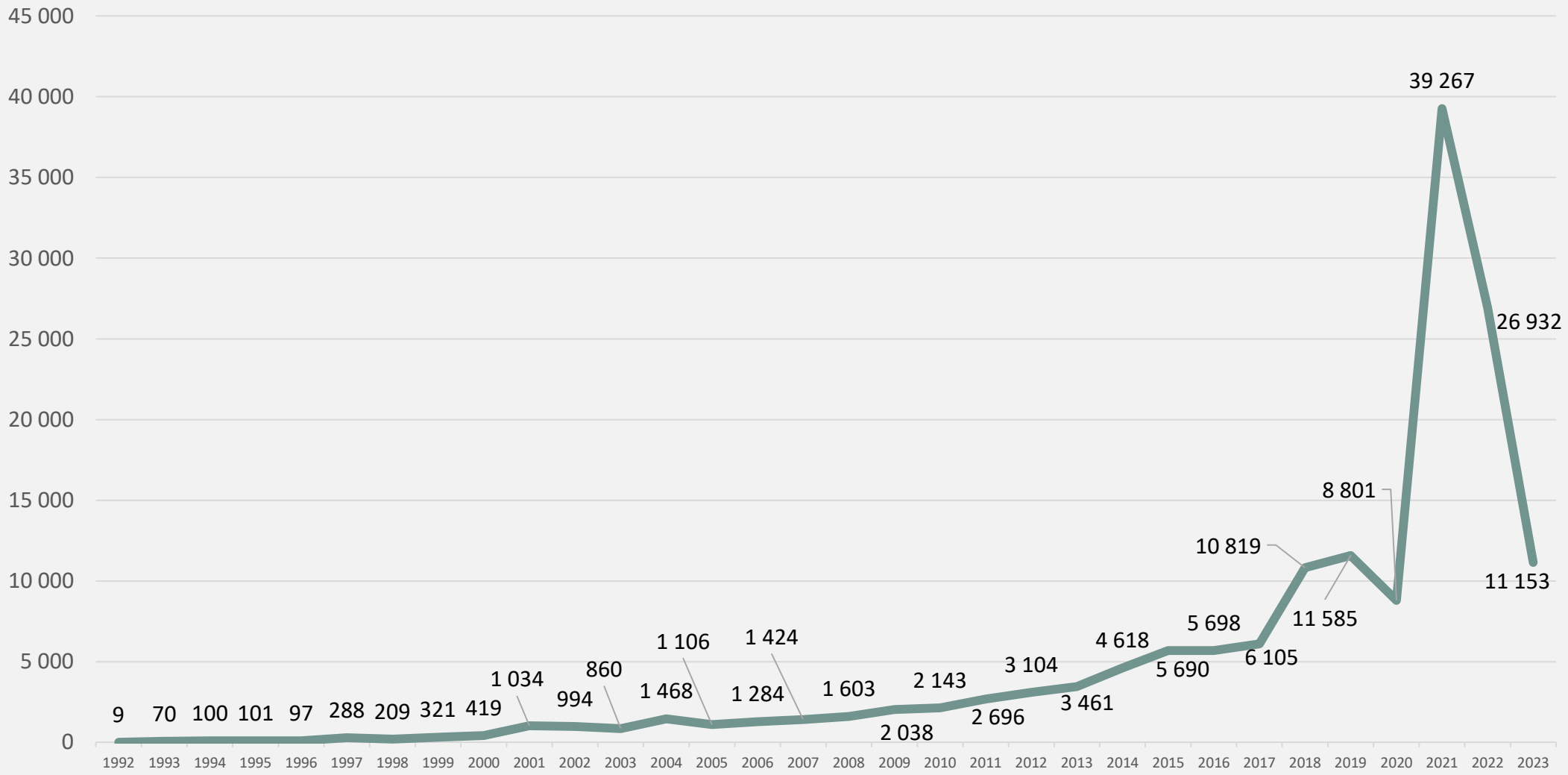
O INFARMED, I.P., através da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), coordena o SNF, sendo responsável pela monitorização de informação de segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM).

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.

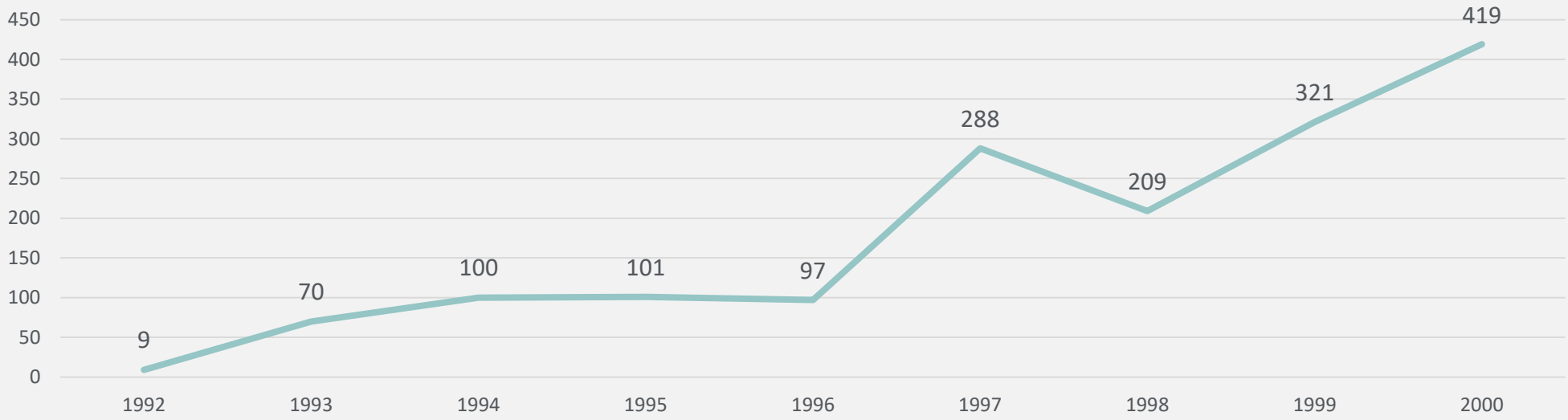
Evolução das notificações entre 1992-2023

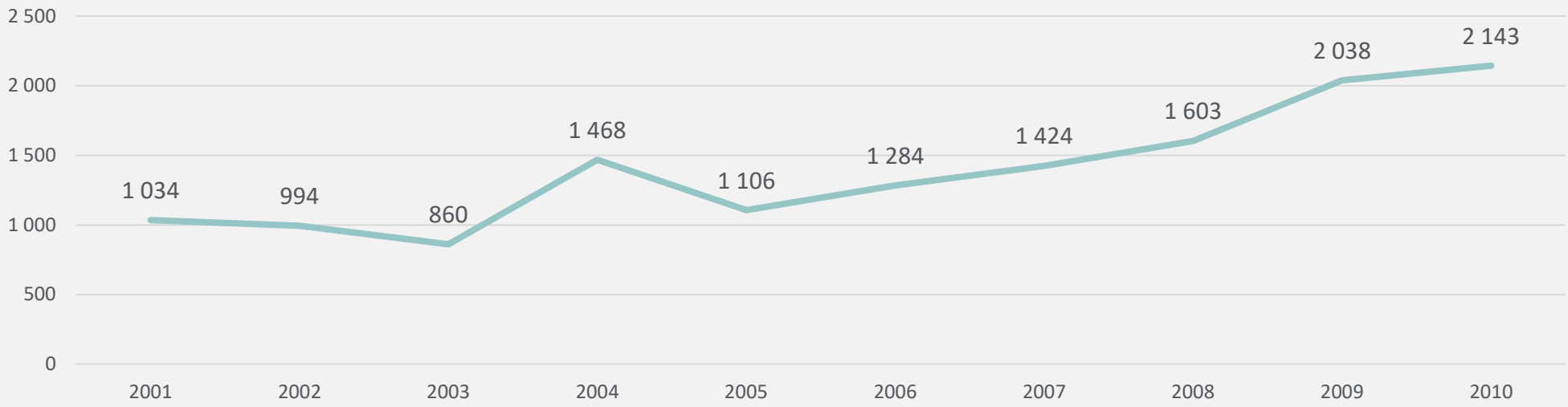
De **1992** até final de **2023**, foram registadas, **155.497** notificações de reações adversas a medicamentos



Evolução das notificações 1992-2000 / 2001-2010

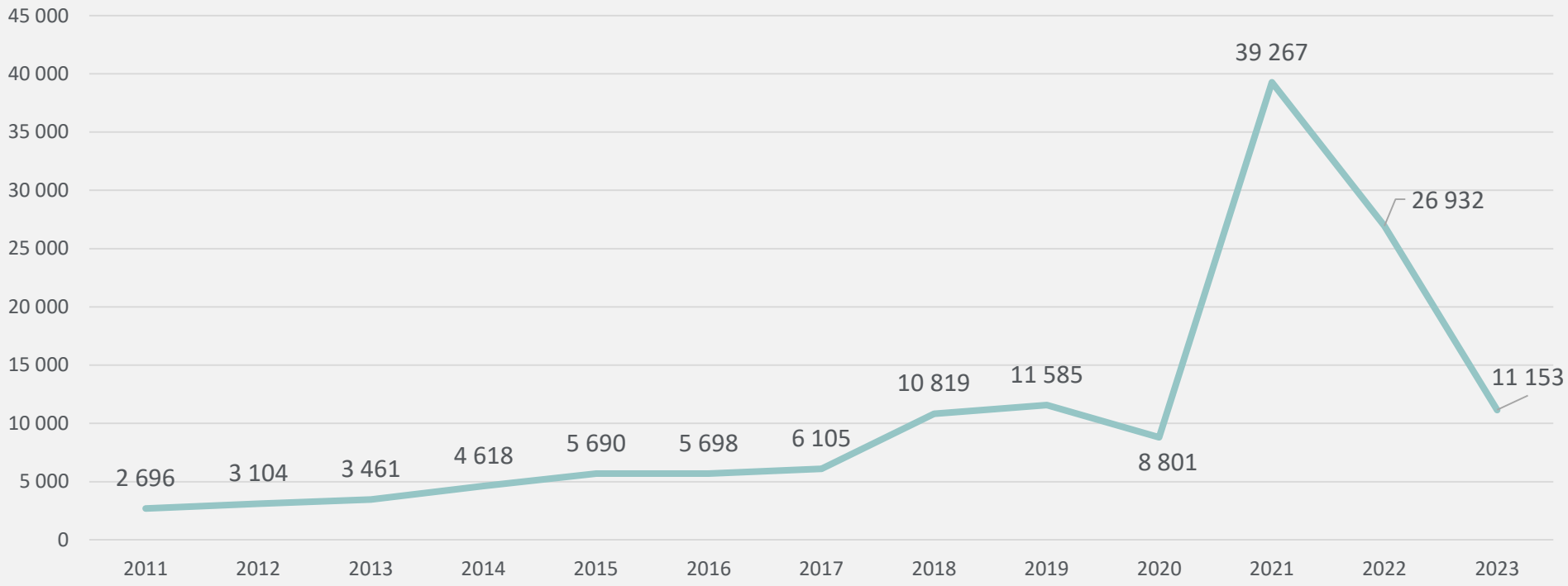
Desde 1992 que se tem observado um progressivo aumento do número de notificações submetidas ao Sistema



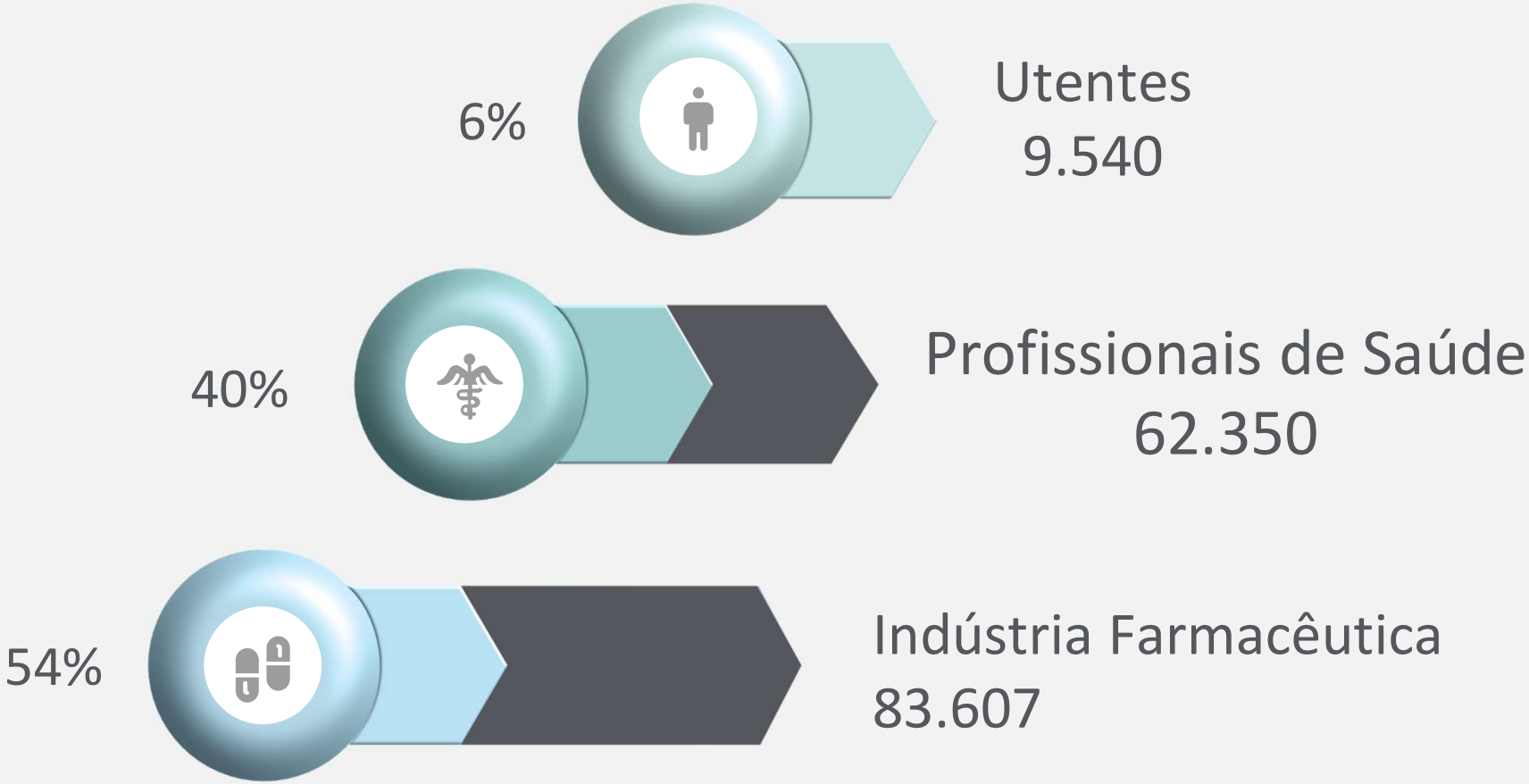


Evolução das notificações 2011-2023

O **crescimento** do número de notificações observado foi **contínuo até 2020** ano de início da pandemia COVID-19. No final desse ano (2020) dá-se início ao processo de **vacinação contra a Covid-19**, que teve como **consequência** direta no Sistema o crescimento muito acentuado no **número de notificações registado em 2021 (≈ +339%) e 2022 (≈ +233%)**, face ao número de notificações registadas em 2019. **Terminado o período pandémico** o número de **notificações** tem registado um decréscimo **aproximando-se dos valores assinalados em 2018-2019**.



Número de notificações entre 1992-2023



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

- 46% das notificações foram submetidas, pelos profissionais de saúde e utentes (via direta);
- 54% chegaram via *EudraVigilance*, e foram submetidas pela indústria farmacêutica (via indireta).

Nota: os utentes apenas iniciaram a notificação em 2012

Distribuição por tipo de notificador 2019-2023

SISTEMA NACIONAL Farmacovigilância Infarmed

Médicos

14.374 notificações
(32,9%)

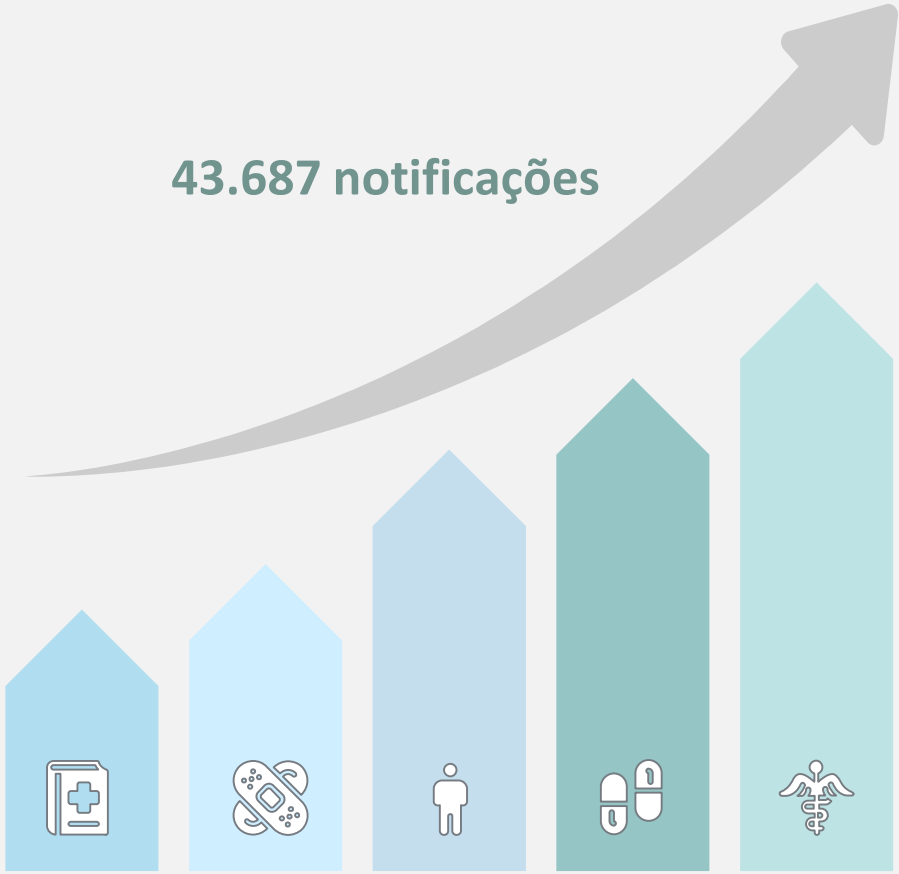
Farmacêuticos

12.306 notificações
(28,2%)

Utentes

8.020 notificações
(18,4%)

43.687 notificações



Enfermeiros

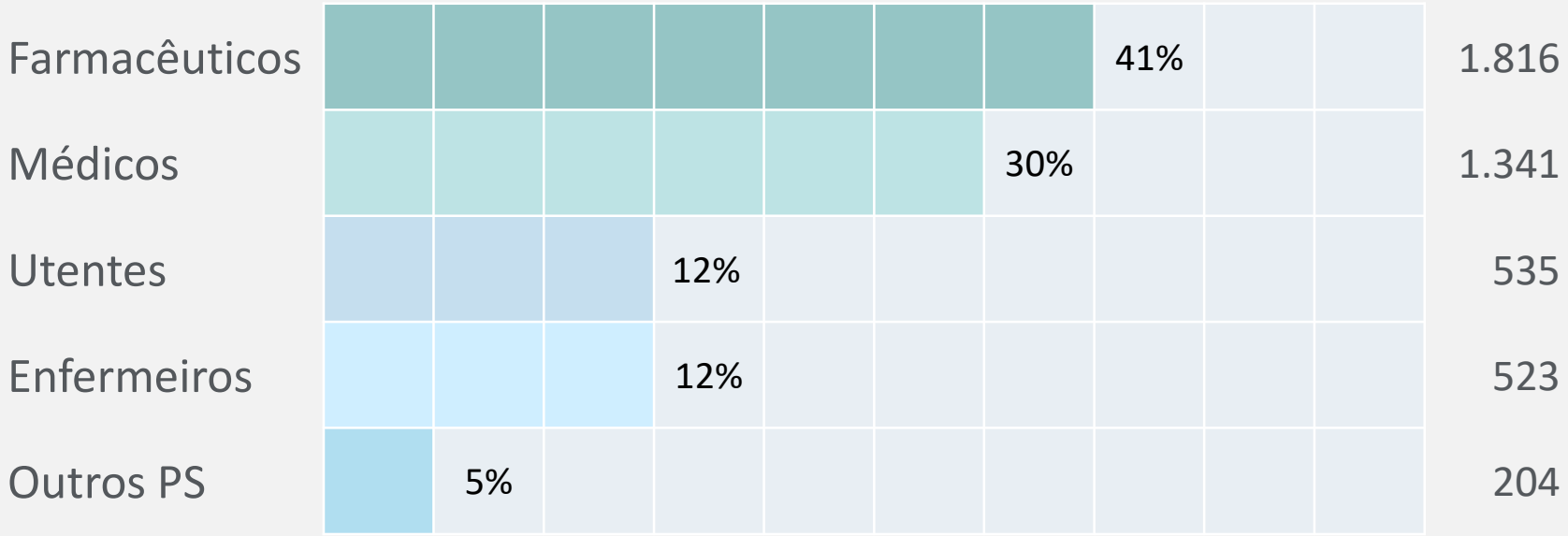
7.946 notificações
(18,2%)

Outros Prof. Saúde

1.041 notificações
(2,4%)

2023

2023 – Notificadores de Via Direta



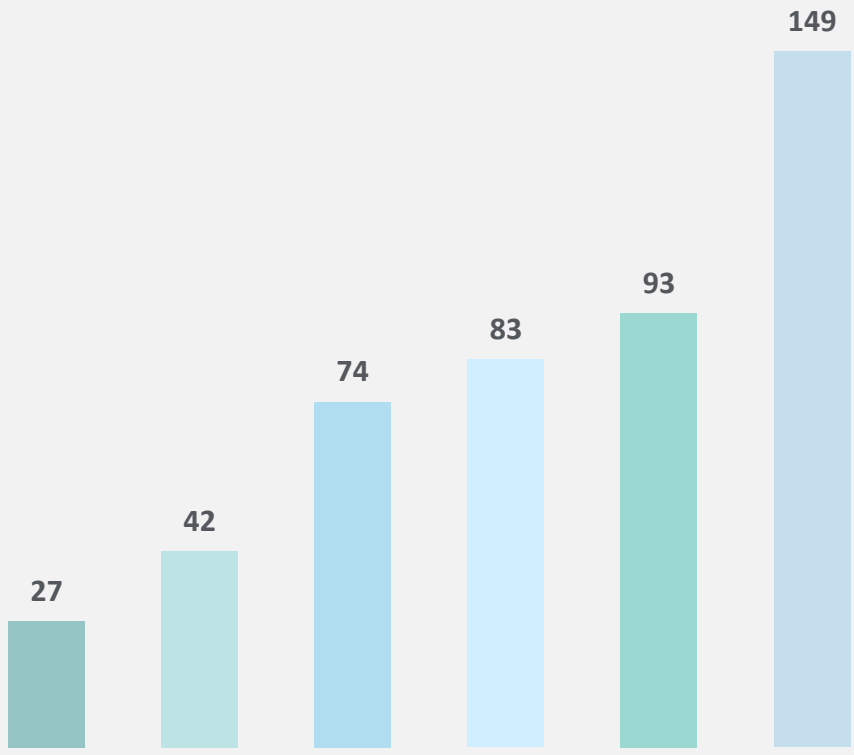
Em **2023**, as suspeitas de RAM submetidas ao SNF por **profissionais de saúde**, **3.884 notificações**, corresponde a **≈88% do total** de notificações de via direta.

Os **utentes** contribuíram com **12%** das notificações recebidas por via direta, o que representa um forte decréscimo face a 2022, quando o seu contributo tinha representado 30% do total de notificações de via direta.

2023 – Distribuição das notificações

Por especialidade médica

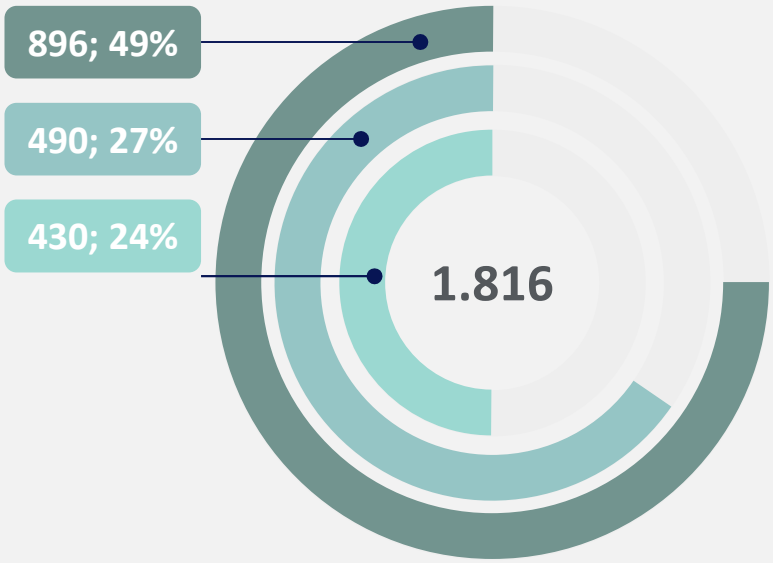
Medicina Geral e Familiar	149
Sem especialidade	93
Médico Interno	83
Imuno-Alergologia	74
Medicina Interna	42
Neurologia	27
Desconhecida	694
Outras especialidades	179



Divergindo dos anos transatos, em **2023** os especialistas de **MGF** foram os que **mais notificaram**.

2023 – Distribuição das notificações

Por especialidade farmacêutica



Hospitalar

Graves: 681
Não Graves: 215

Comunitário

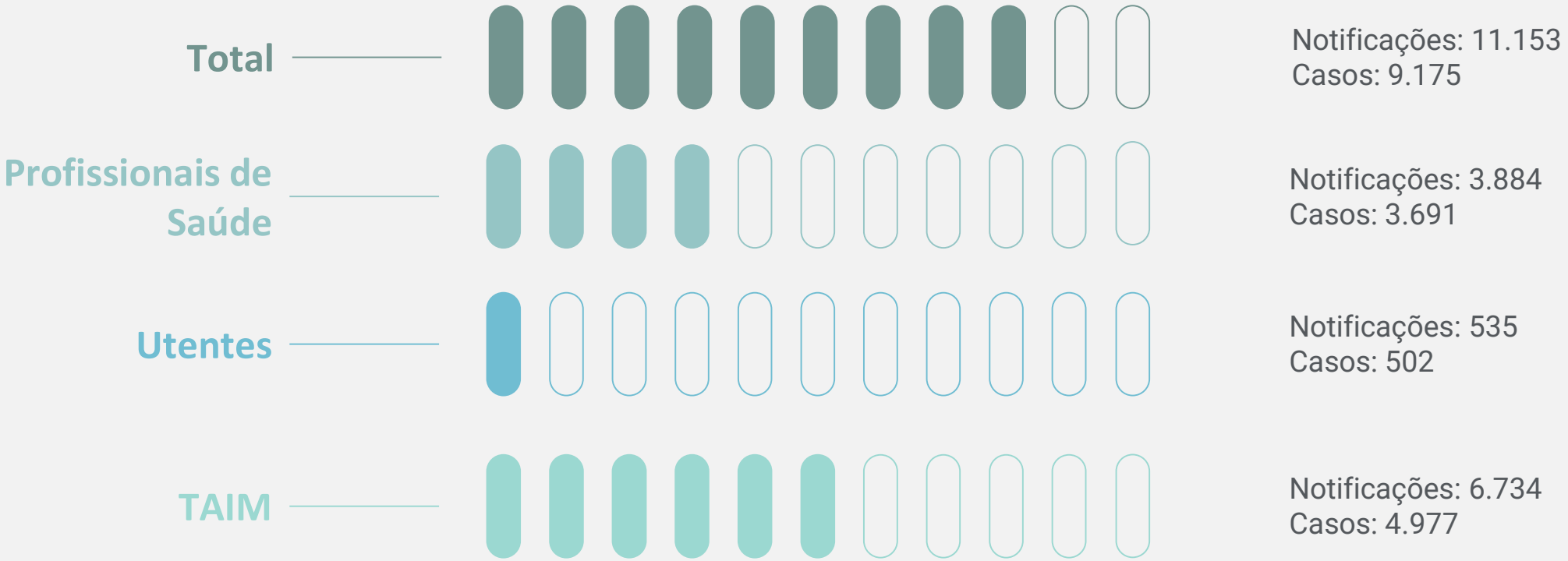
Graves: 219
Não Graves: 271

Outro ou não indicado

Graves: 284
Não Graves: 147

Dos farmacêuticos (quando indicado), verifica-se que os profissionais de farmácia hospitalar são os que mais participam no Sistema. Salienta-se: os profissionais de **farmácia comunitária** comunicaram em **2023**, **aproximadamente 27% do total de notificações submetidas por profissionais de saúde**, o que representa **um forte crescimento face a 2022**, onde essa percentagem foi de apenas 4%.

2023 – Notificações e Casos de RAM



No decurso de **2023** foram submetidas **11.153 notificações de suspeitas de RAM**:

- 4.419 (40%) recebidas por via direta;
- 6.734 (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, etc.

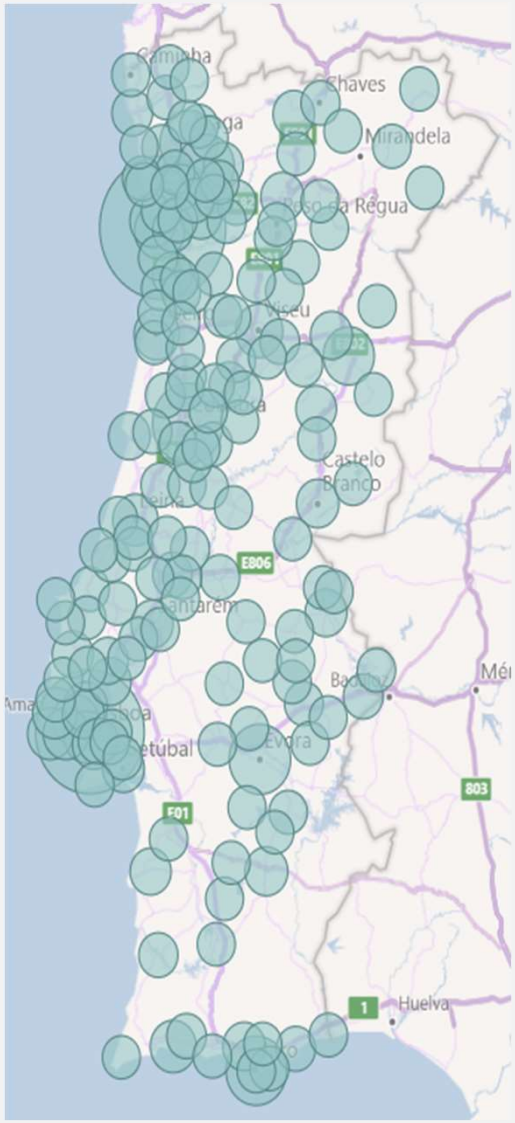
Após esta avaliação, até ao momento, estas 11.153 notificações deram origem a **9.178 casos de RAM**.

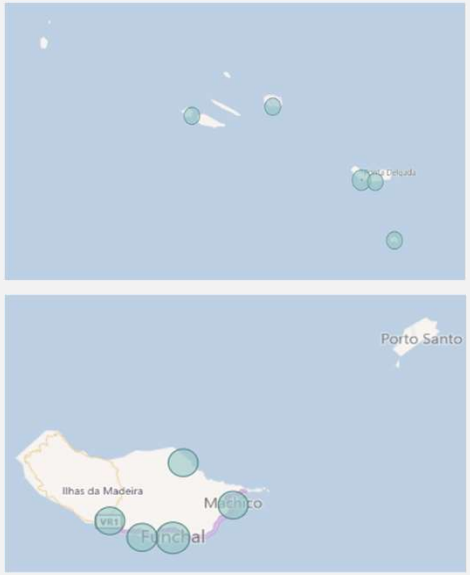
2023 – Distribuição por área geográfica

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 2023 denotou-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.

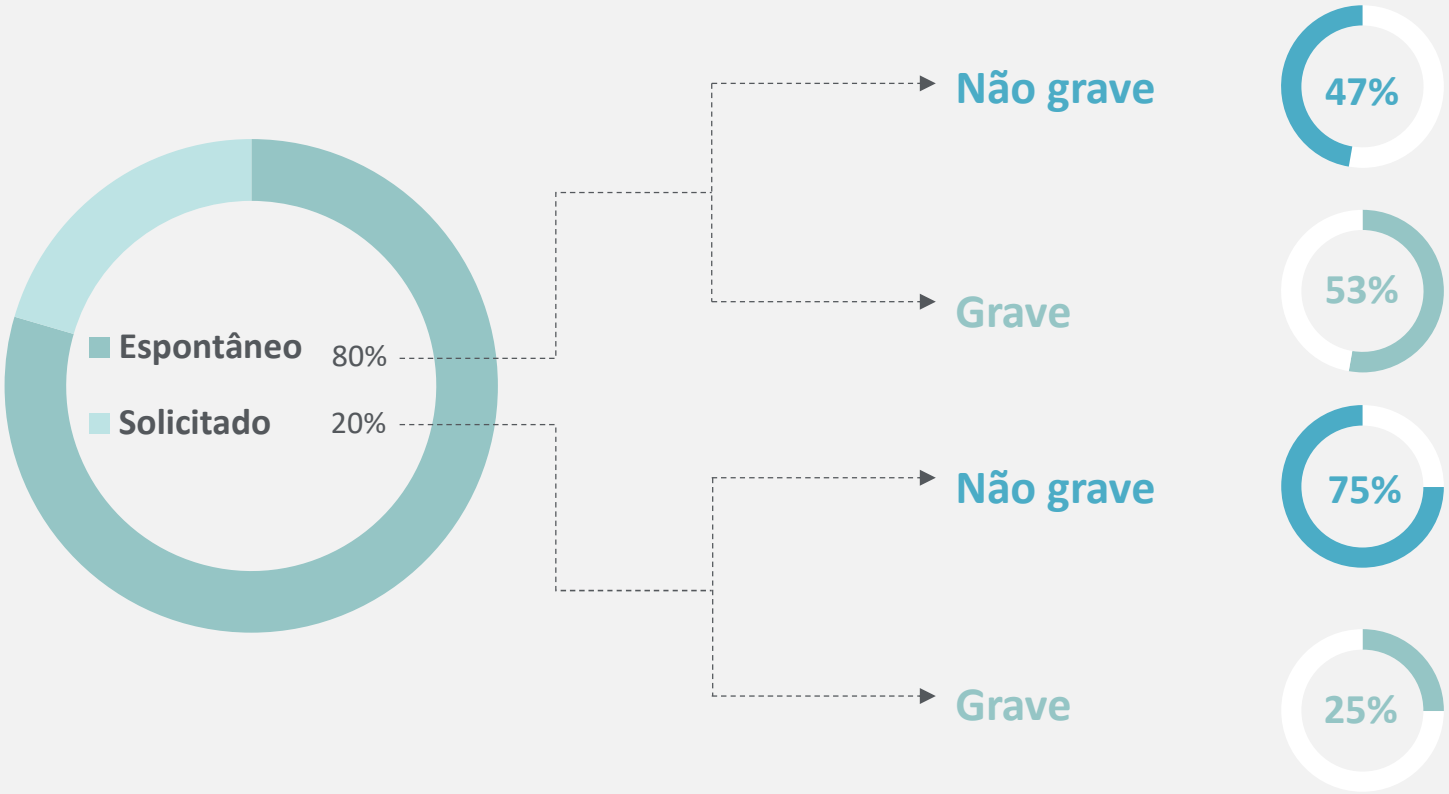
O grande desafio para 2024 será conseguir-se aumentar a notificação de reações adversas nos Arquipélagos do Açores e Madeira.

2023 – Casos de RAM

Do total de casos de RAM notificados, verifica-se que 95% 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 80%.

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: **9.175**
(via direta + via indireta)

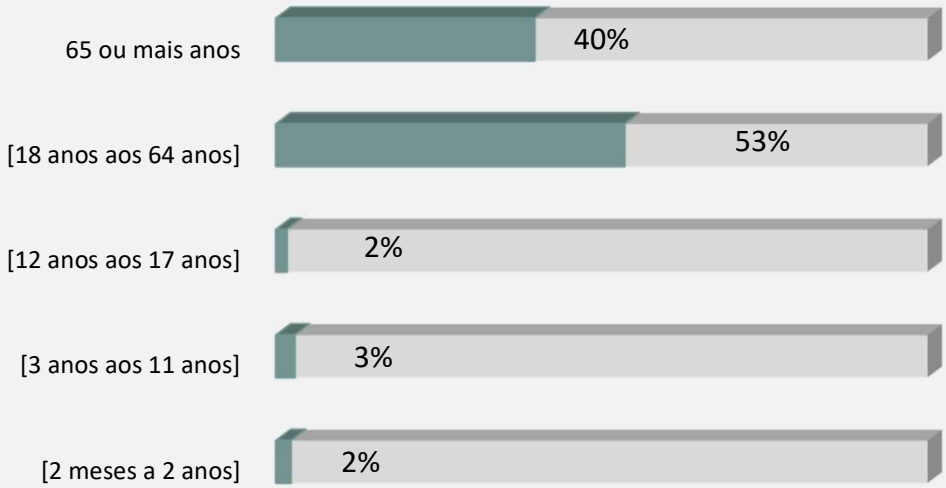


2023 – Casos de RAM

Distribuição por Sexo e Faixa Etária

Feminino
5.556; 61%

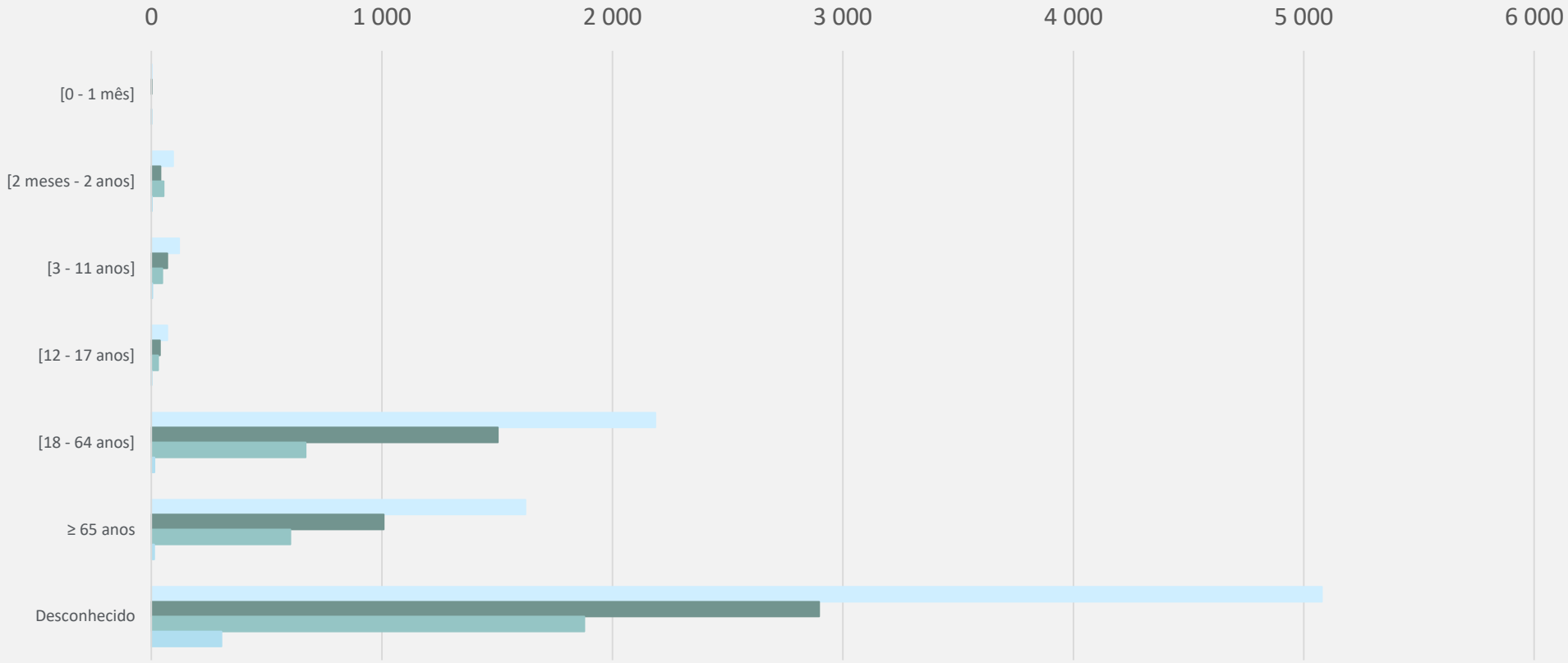
Masculino
3.281; 36%



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.

2023 – 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]
Total	5 079	1 623	2 186	69	121	95	2
Feminino	2 897	1 008	1 503	38	69	40	1
Masculino	1 878	603	669	30	48	53	
Desconhecido	304	12	14	1	4	2	1

Total Feminino Masculino Desconhecido

2023 – Distribuição dos casos por órgão e Sistema

As **reações adversas mais frequentemente notificadas** durante o ano de 2023 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 vacinas.

Órgão e Sistema	Número de casos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	2 783
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	2 185
Doenças gastrointestinais	1 725
Doenças do sistema nervoso	1 485
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	950
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	843
Exames complementares de diagnóstico	753
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	709
Infeções e infestações	700
Doenças do sangue e do sistema linfático	575
Vasculopatias	520
Perturbações do foro psiquiátrico	472
Doenças do sistema imunitário	463

Órgão e Sistema	Número de casos
Doenças do sistema imunitário	438
Doenças do metabolismo e da nutrição	362
Doenças cardíacas	342
Doenças renais e urinárias	338
Afeções oculares	230
Afeções hepatobiliares	199
Doenças dos órgãos genitais e da mama	197
Neoplasias benignas, malignas e não específicas	92
Doenças endócrinas	91
Afeções do ouvido e do labirinto	64
Procedimentos cirúrgicos e médicos	52
Situações na gravidez, no puerpério e perinatais	34
Afeções congénitas, familiares e genéticas	19
Total de SOC	**16 621**

* Classificação MedDRA

2019-2023 – Evolução

Evolução por gravidade dos Casos de RAM

2019	2020	2021	2022	2023
10.244	8.131	30.105	25.602	9.175
Graves: 5.511	Graves: 4.482	Graves: 11.435	Graves: 6.086	Graves: 5.043
Não graves: 4.733	Não graves: 3.649	Não graves: 18.670	Não graves: 19.516	Não graves: 4.132

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.

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

Nota: para a produção deste relatório de atividade, foram utilizadas infografias, imagens e icons de templates da **Slidesgo** e da **Freepik**.