



# Relatório de Casuística 2º Trimestre.2020 - 01.abr.2020 a 30.jun.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- Médico	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	
2.022	1.423	70%	524	26%	75	4%

Casos	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
1.897	1.320	70%	504	27%	73	3%

Casos	ATC
1.897	3.023

Casos	SOC Totais	SOC Graves
1.897	3.492	1.990



# Notificações e Casos de RAM

A Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) recebeu, no 2º trimestre de 2020 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) de medicamentos de uso humano, 2.021 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**

599



**Notificações RAM da Indústria**

1.423



**Casos de Profissionais de Saúde e  
Utentes**

577



**Casos de Indústria**

1.320



# Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

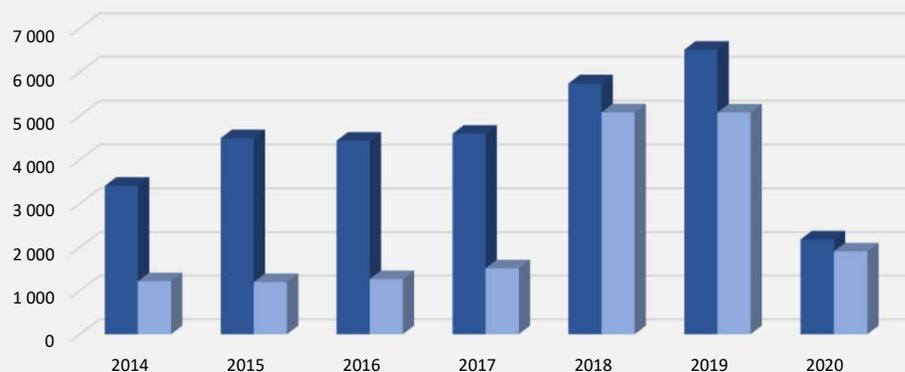
Notificações	Via direta		Via Indireta	
2.022	599	30%	1.423	70%

Notificações	Via direta		Via Indireta	
<b>Graves</b>	432	40%	637	60%
<b>Não Graves</b>	167	17%	786	83%

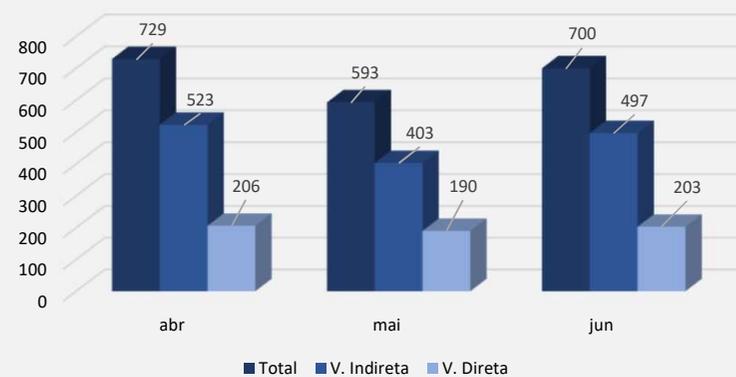
Notificações de RAM - 2º trimestre 2020



Evolução das Notificações (graves e não graves) 2014 – 1º e 2º Trim.2020



Evolução Mensal das Notificações de RAM



# Total de Notificações de Via Direta

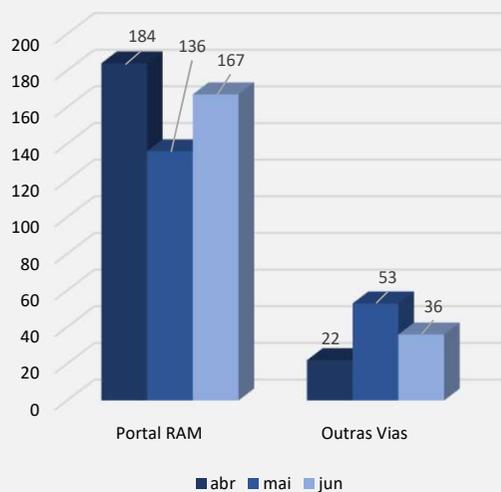
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM		Outras Vias	
599	488	81%	111	19%

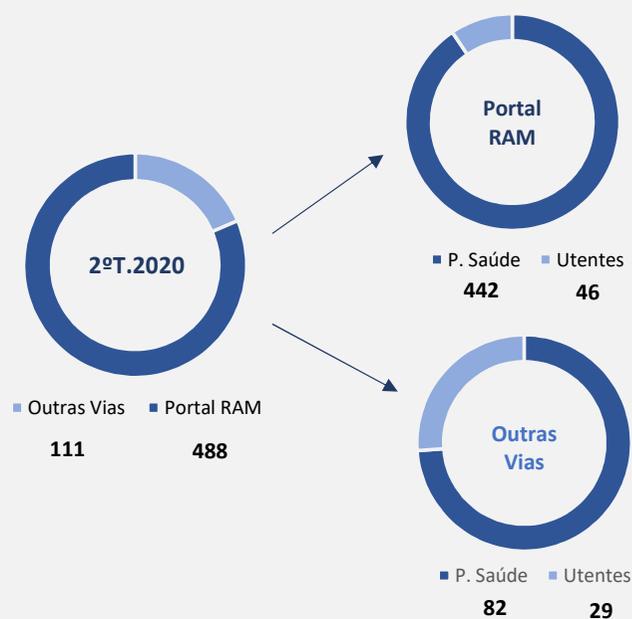
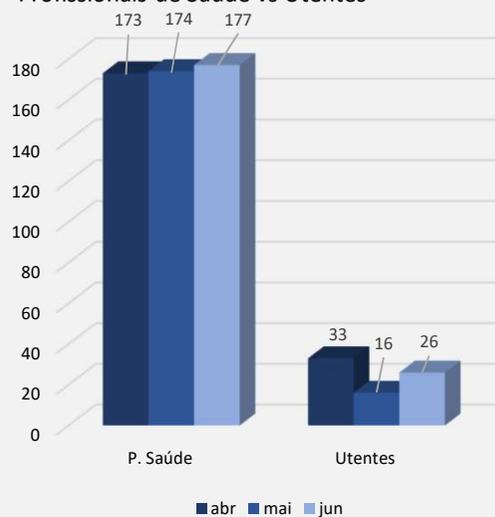
Portal RAM	Profissionais de Saúde		Utentes	
488	442	92%	46	8%

Outras Vias	Profissionais de Saúde		Utentes	
111	82	74%	29	26%

Portal RAM vs Outras Vias



Profissionais de Saúde vs Utentes

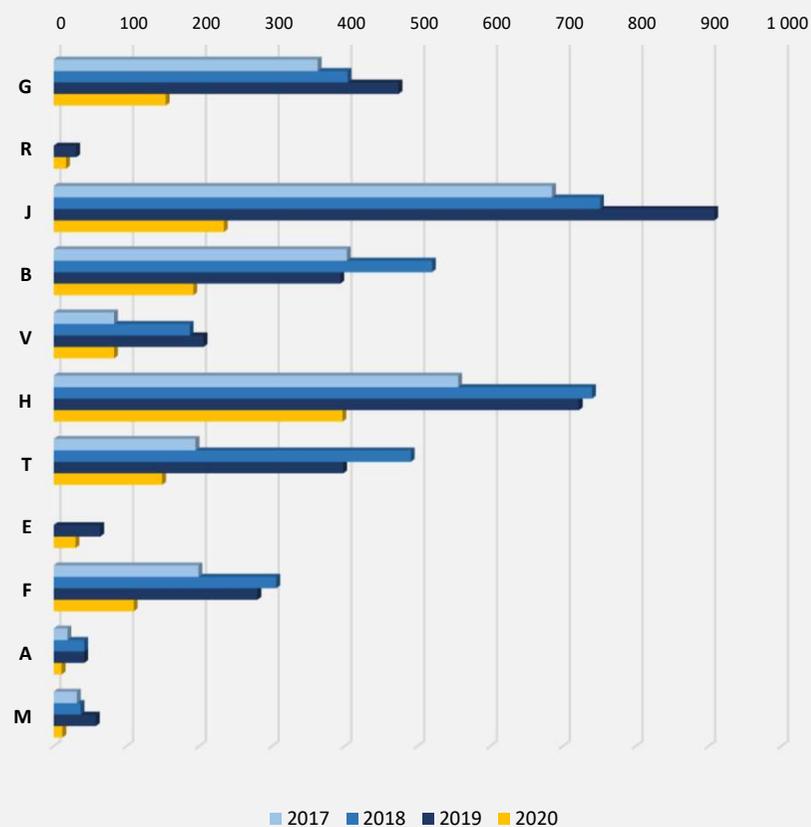


# Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves		Não Graves			
	T	T (%)	G	G (%)	NG	NG (%)
<b>599</b>			<b>432</b>	<b>72%</b>	<b>167</b>	<b>28%</b>
Unidades	T	T (%)	G	G (%)	NG	NG (%)
<b>G</b> Guimarães	<b>72</b>	12%	<b>55</b>	13%	<b>17</b>	10%
<b>R</b> Vila Real e Bragança	<b>5</b>	1%	<b>2</b>	0%	<b>3</b>	2%
<b>J</b> Porto	<b>64</b>	11%	<b>45</b>	10%	<b>19</b>	11%
<b>B</b> Coimbra	<b>102</b>	17%	<b>72</b>	17%	<b>30</b>	18%
<b>V</b> Beira Interior	<b>31</b>	5%	<b>18</b>	4%	<b>13</b>	8%
<b>H</b> Lisboa	<b>203</b>	34%	<b>150</b>	35%	<b>53</b>	32%
<b>T</b> Setúbal e Santarém	<b>41</b>	7%	<b>21</b>	5%	<b>20</b>	12%
<b>E</b> Centro e Norte Alentejano	<b>12</b>	2%	<b>12</b>	3%	<b>0</b>	0%
<b>F</b> Algarve e Alentejo	<b>62</b>	10%	<b>51</b>	12%	<b>11</b>	7%
<b>A</b> Açores	<b>6</b>	1%	<b>6</b>	1%	<b>0</b>	0%
<b>M</b> Madeira	<b>1</b>	0%	<b>0</b>	0%	<b>1</b>	1%

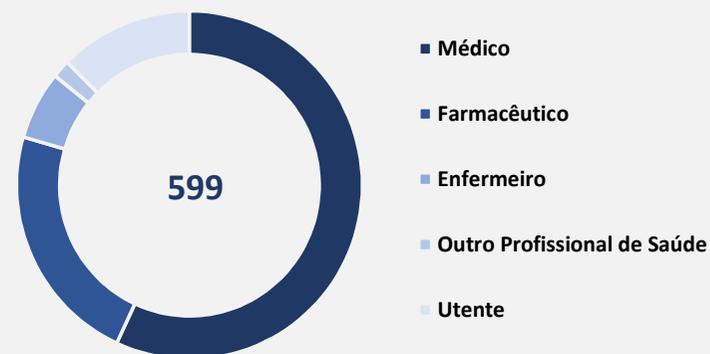
Evolução da Notificações das Unidades 2017 - 1º e 2º Trim.2020



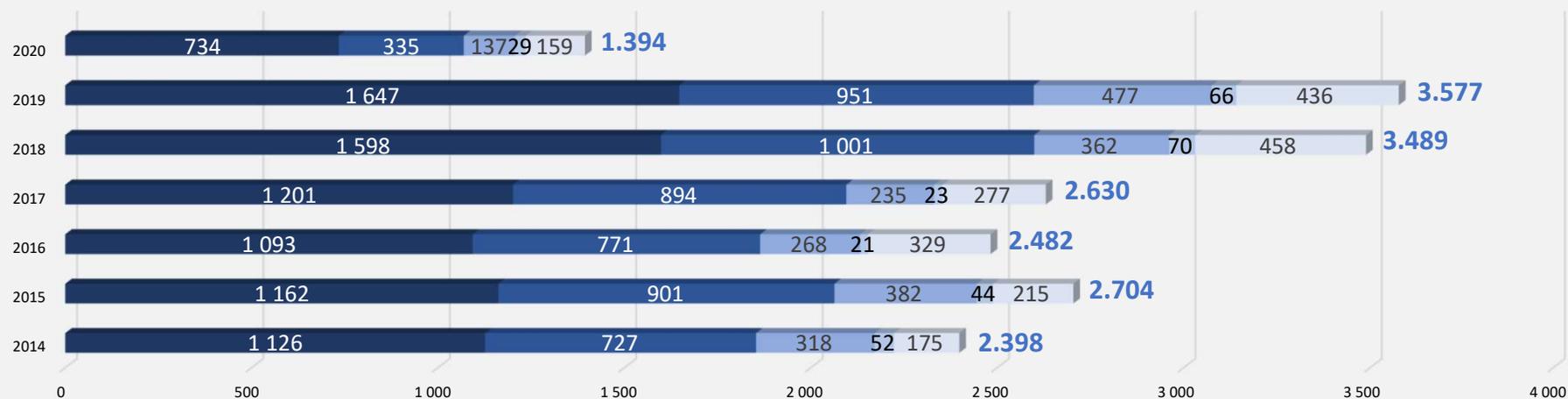
# Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	341	57%
Farmacêutico	134	23%
Enfermeiro	38	6%
Outro Profissional de Saúde	10	2%
Utente	75	13%



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

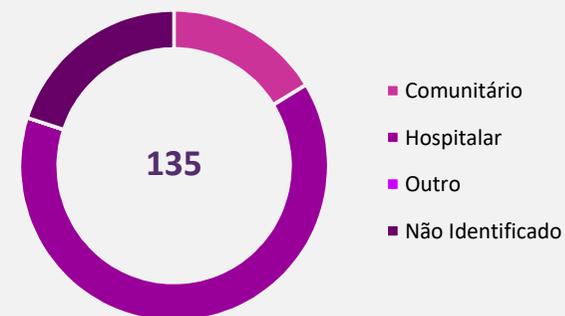


# Total de Notificações de Via Direta

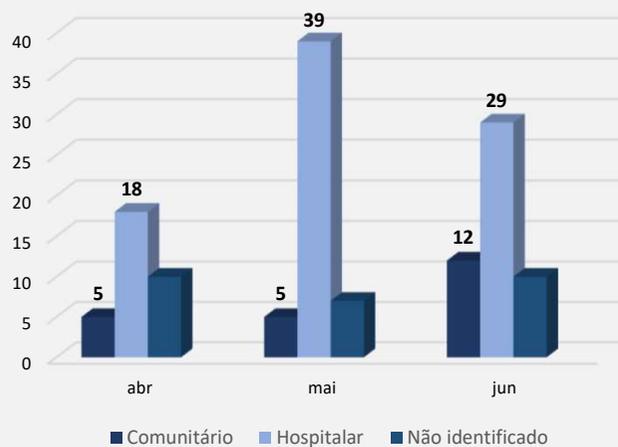
Distribuição por Tipo de Notificador - Farmacêutico

Farmacêutico

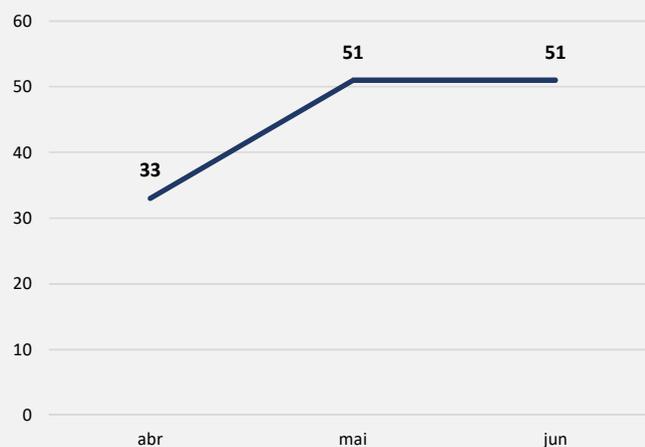
Comunitário	22	16%
Hospitalar	86	64%
Outro	0	0%
Não identificado	27	20%



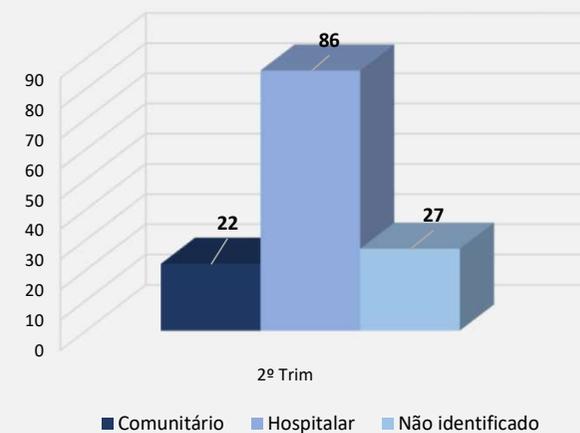
Evolução Mensal



Evolução Mensal



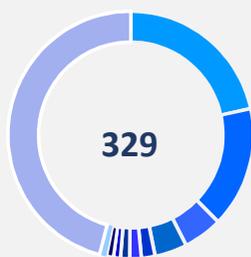
Total do 2º Trimestre



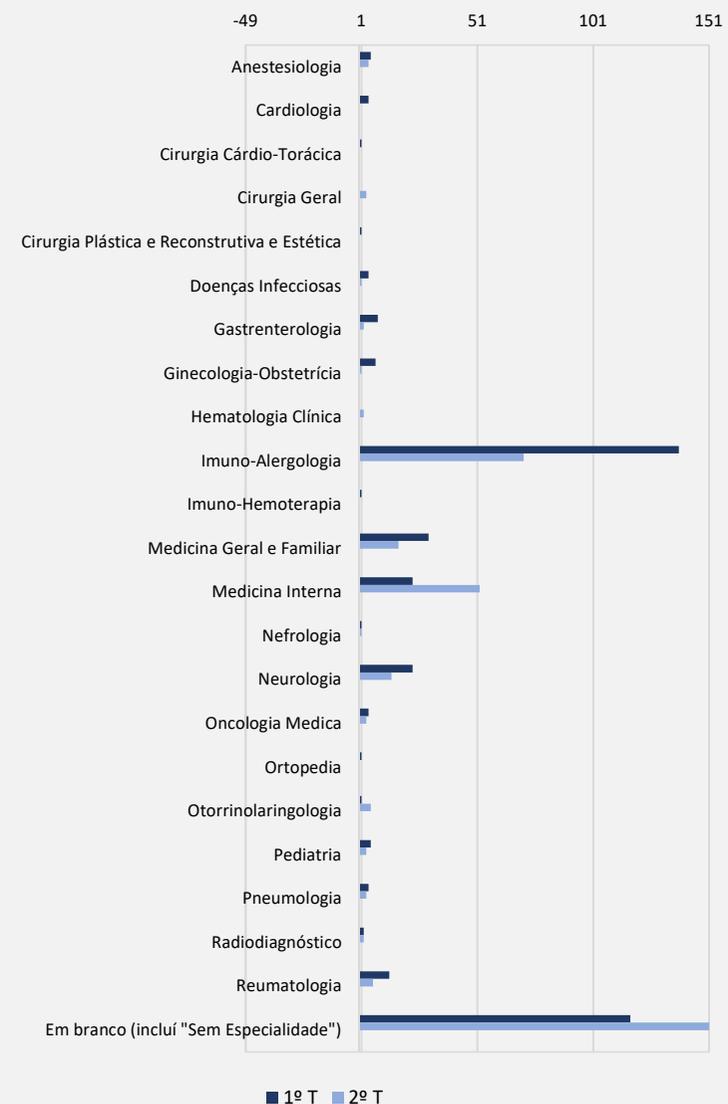
# Total de Notificações de Via Direta

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

Imuno-Alergologia	71	22%	Anestesiologia	4	1%
Medicina Interna	52	16%	Cirurgia Geral	3	1%
Medicina Geral e Familiar	17	5%	Oncologia Médica	3	1%
Neurologia	14	4%	Pediatria	3	1%
Reumatologia	6	2%			
Otorrinolaringologia	5	2%	Em branco (incluí "Sem Especialidade")	151	46%



- Imuno-Alergologia
- Med. Ger. e Familiar
- Reumatologia
- Anestesiologia
- Onc. Médica
- Em branco
- Medicina Interna
- Neurologia
- Otorrinolaringologia
- Cirurgia Geral
- Pediatria

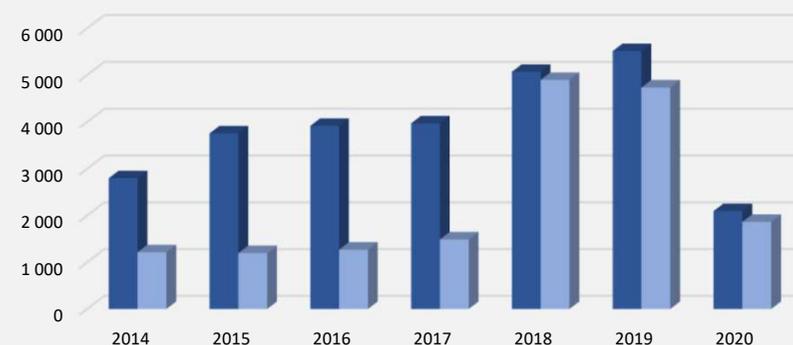


# Total de Casos de RAM

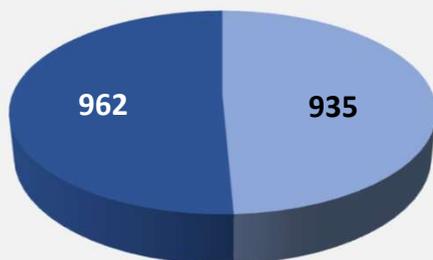
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
1.897	577	30%	1.320	70%

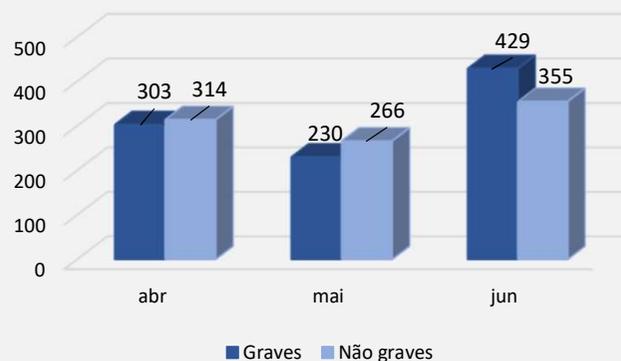
Evolução dos Casos (**graves** e **não graves**) 2014 - final do 2º Trimestre.2020



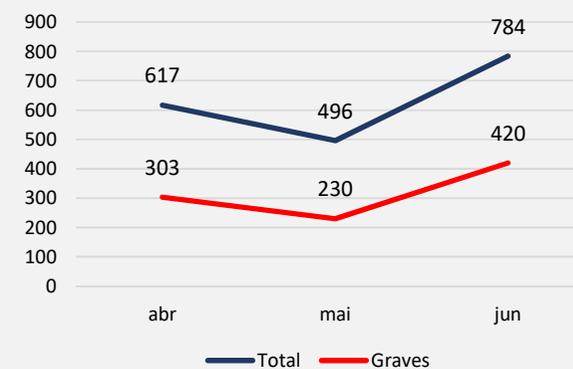
Casos de RAM no 2º trimestre.2020, por gravidade



Evolução Mensal dos Casos de RAM



Total RAM vs RAM Graves



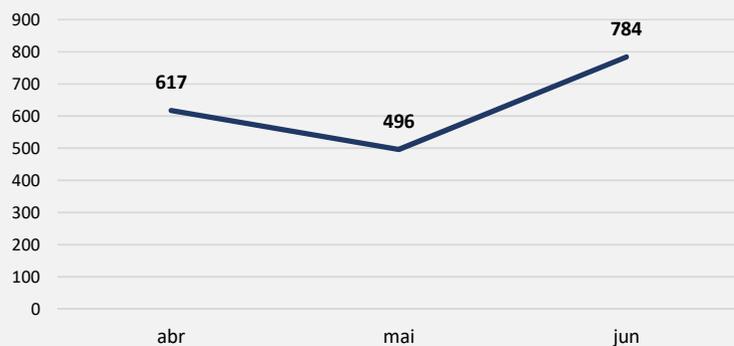
# Casos de RAM

Distribuição por Género do Doente

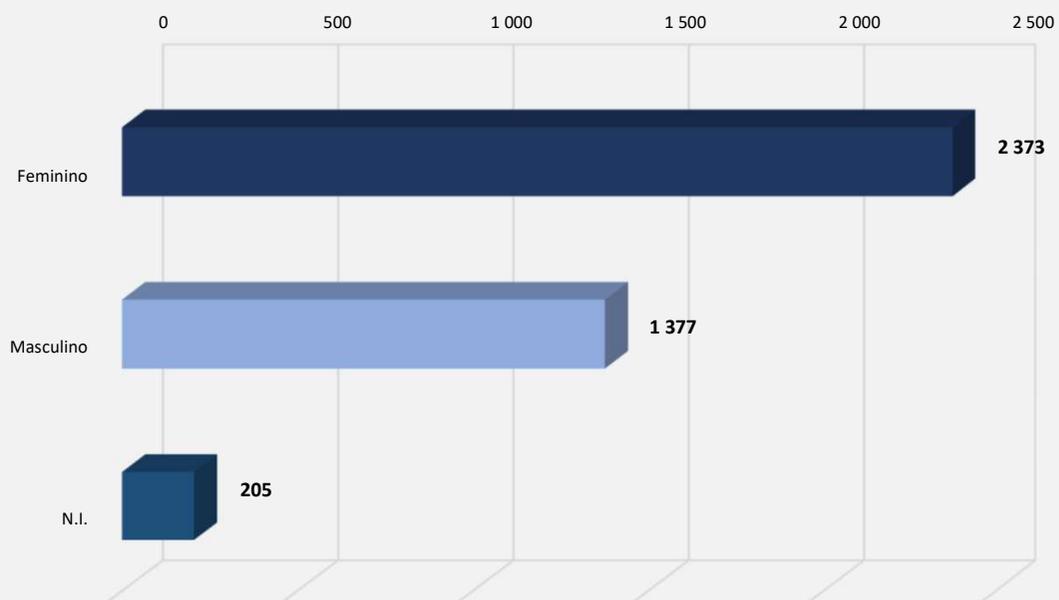
Casos	Graves		Não Graves	
1.897	962	51%	935	49%

2º Trimestre	T	%
Feminino	1.196	63%
Masculino	630	33%
Não Identificado	71	4%

## Evolução Mensal



Distribuição dos casos de RAM por género do doente (acumulado 1º e 2º trimestre)



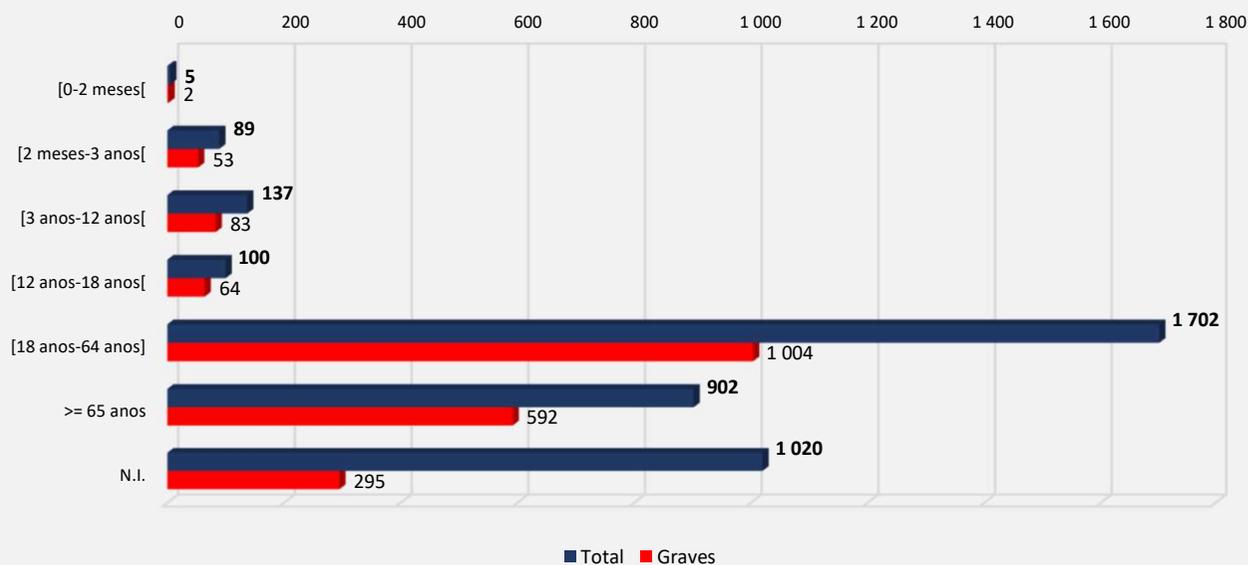
# Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

Casos	Graves		Não Graves	
1.897	962	51%	935	49%

2º Trimestre	T	G
[0 – 2 meses[	2	0
[2 meses – 3 anos[	38	18
[3 – 12 anos[	59	31
[12 – 18 anos[	53	34
[18 – 64 anos[	818	471
≥ 65 anos	429	298
Não Identificado	498	110

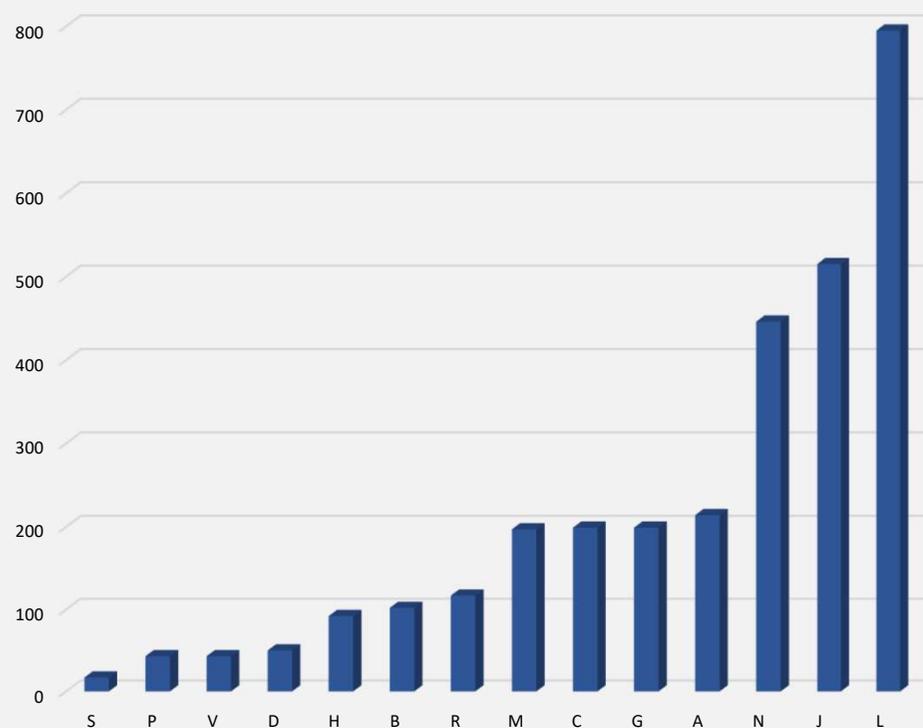
Distribuição dos casos de RAM por faixa etária (acumulado 1º e 2º Trimestre)



# ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação ATC

Casos	ATC
1.897	3.029



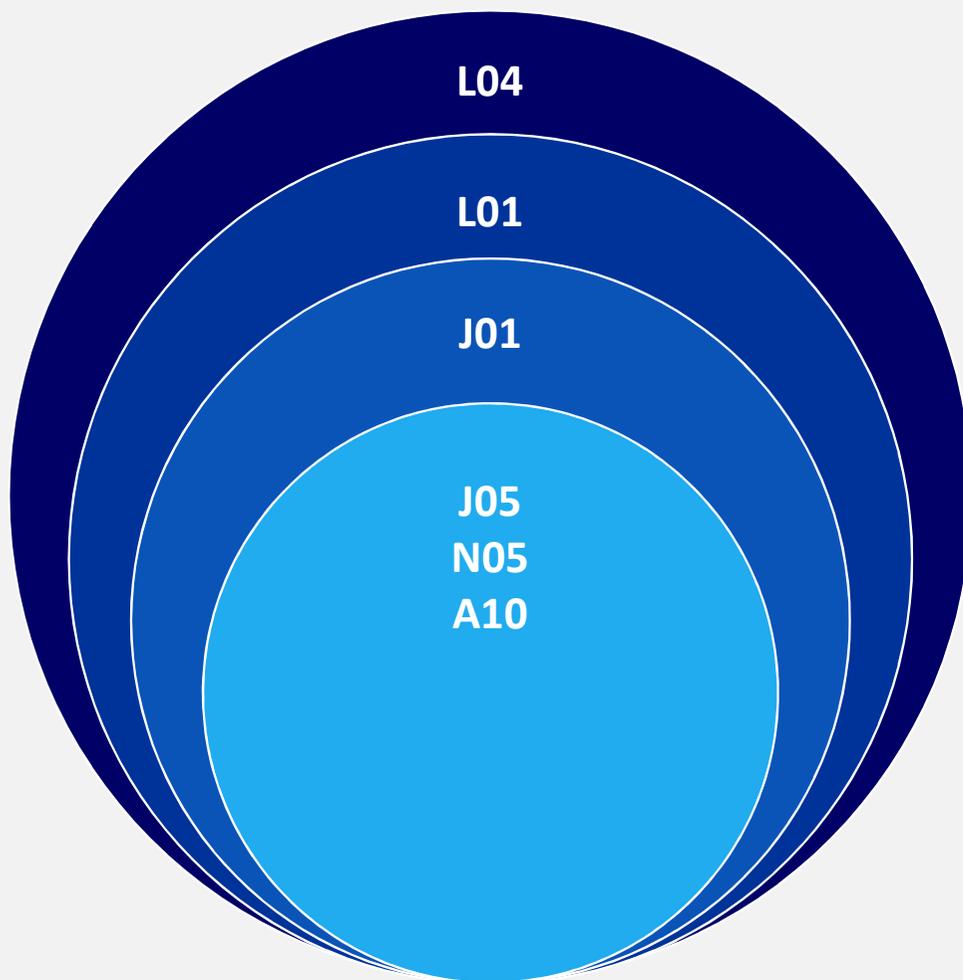
A	Aparelho digestivo e metabolismo	214	7%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	102	3%
C	Aparelho cardiovascular	199	7%
D	Medicamentos dermatológicos	50	2%
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	199	7%
H	Aparelho digestivo e metabolismo	92	3%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico	515	17%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	795	26%
M	Sistema musculo esquelético	197	7%
N	Sistema nervoso	446	15%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	43	1%
R	Aparelho respiratório	117	4%
S	Órgãos dos sentidos	17	1%
V	Vários	43	1%

## 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 respetiva ATC foi contabilizada apenas uma vez.

# ATC: Anatomical Therapeutic Chemical



Casos	ATC	Frequência
1.897	3.029	≥ 4%

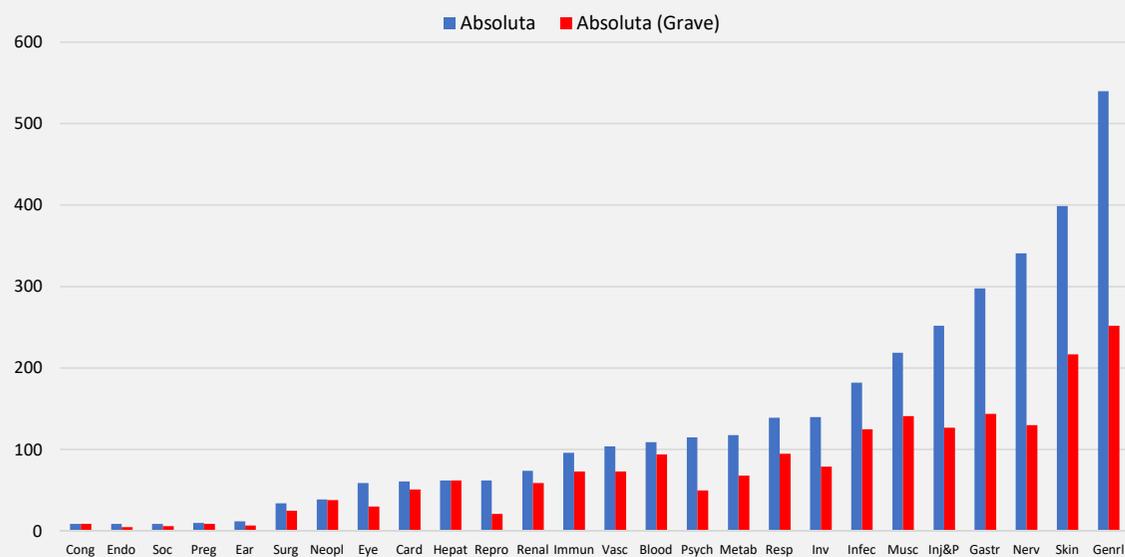
## ATC mais Representativas

<b>A10</b>	Medicamentos usados na diabetes	110	4%
<b>N05</b>	Psicolépticos	114	4%
<b>J05</b>	Antivirais para uso sistémico	142	4%
<b>J01</b>	Antibacterianos para uso sistémico	231	8%
<b>L01</b>	Agentes antineoplásicos	313	13%
<b>L04</b>	Agentes imunossupressores	343	17%

# SOC: System Organ Class

Distribuição por Classificação

Casos	SOC totais	SOC Graves
1.897	3.495	1.990



## Nota

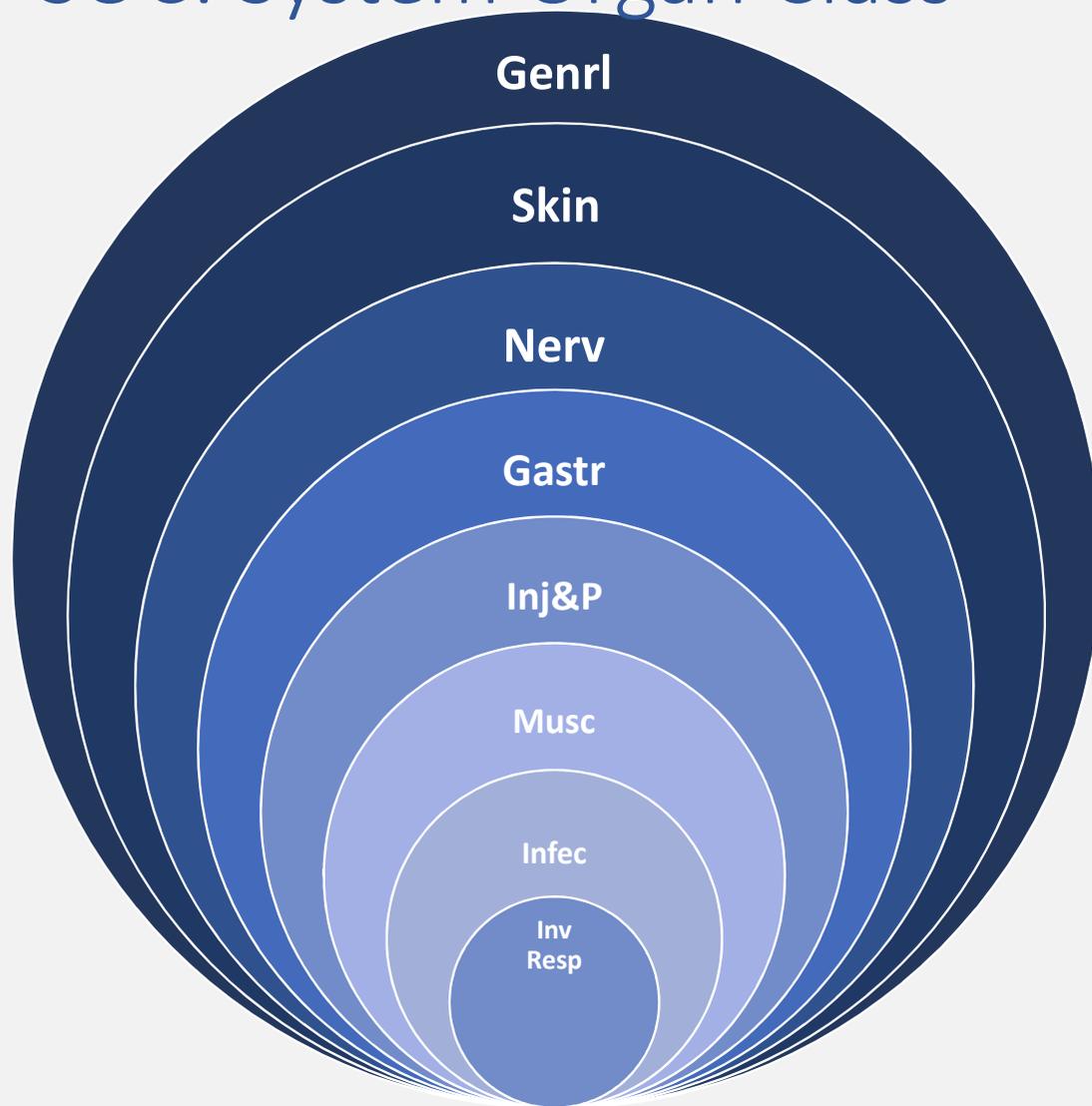
Número de SOC é superior ao número de casos de RAM porque:

- ✓ 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.

<b>Blood</b>	Blood and Lymphatic System Disorders	109	3%	94
<b>Card</b>	Cardiac Disorders	61	2%	51
<b>Cong</b>	Congenital, Familial and genetic Disorders	9	0%	9
<b>Ear</b>	Ear and Labyrinth Disorders	12	0%	7
<b>Endo</b>	Endocrine Disorders	9	0%	5
<b>Eye</b>	Eye Disorders	59	2%	30
<b>Gastr</b>	Gastrointestinal Disorders	298	9%	144
<b>Genrl</b>	General Disorders and Administration Site Conditions	540	15%	252
<b>Hepat</b>	Hepatobiliary Disorders	62	2%	62
<b>Immun</b>	Immune System Disorders	96	3%	73
<b>Infec</b>	Infections and Infestations	182	5%	125
<b>Inj&amp;P</b>	Injury, Poisoning and Procedural Complications	252	7%	127
<b>Inv</b>	Investigations	140	4%	79
<b>Metab</b>	Metabolism and Nutrition Disorders	118	3%	68
<b>Musc</b>	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	219	6%	141
<b>Neopl</b>	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	39	1%	38
<b>Nerv</b>	Nervous System Disorders	342	10%	130
<b>Preg</b>	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	10	0%	9
<b>Psych</b>	Psychiatric Disorders	115	3%	50
<b>Renal</b>	Renal and Urinary Disorders	74	2%	59
<b>Repro</b>	Reproductive System and Breast Disorders	62	2%	21
<b>Resp</b>	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	141	4%	95
<b>Skin</b>	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	399	11%	217
<b>Soc</b>	Social Circumstances	9	0%	6
<b>Surg</b>	Surgical and Medical Procedures	34	1%	25
<b>Vasc</b>	Vascular Disorders	104	3%	73

# SOC: System Organ Class



Casos	SOC	Frequência
1.897	3.492	≥ 4%

## SOC mais Representativas

<b>Resp</b>	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	139	4%
<b>Inv</b>	Investigations	140	4%
<b>Infec</b>	Infections and Infestations	182	5%
<b>Musc</b>	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	219	6%
<b>Inj&amp;P</b>	Injury, Poisoning and Procedural Complications	252	7%
<b>Gastr</b>	Gastrointestinal Disorders	298	9%
<b>Nerv</b>	Nervous System Disorders	341	10%
<b>Skin</b>	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	399	11%
<b>Genrl</b>	General Disorders and Administration Site Conditions	540	15%

# 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.

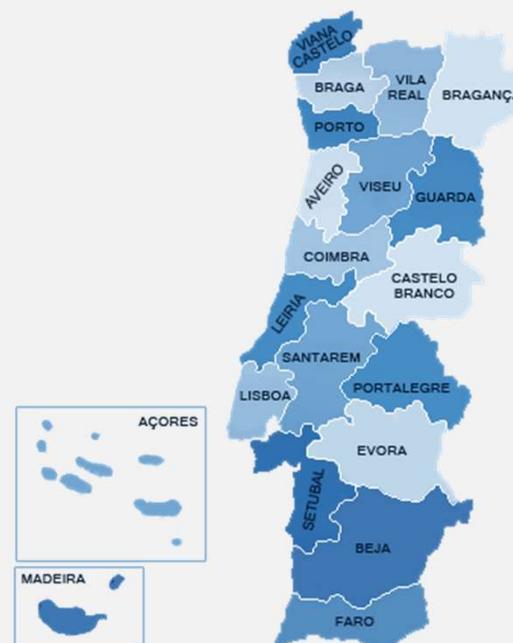
## Via indireta

Notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF através dos titulares de AIM (via EudraVigilange).



# Glossário

<b>Guimarães</b>	Viana do Castelo e Braga
<b>Trás-os-Montes</b>	Vila Real e Bragança
<b>Porto</b>	Porto
<b>Coimbra</b>	Aveiro, Coimbra e Leiria
<b>Beira Interior</b>	Guarda, Viseu e Castelo Branco
<b>Lisboa</b>	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
<b>Setúbal e Santarém</b>	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
<b>Centro e Norte Alentejano</b>	Évora e Portalegre
<b>Algarve e Baixo Alentejo</b>	Faro e Beja
<b>Açores</b>	Santa Maria, São Miguel, Terceira, Graciosa, São Jorge, Pico, Faial, Flores e Corvo
<b>Madeira</b>	Madeira e Porto Santo



# Siglas e Abreviaturas

<b>RAM</b>	Reação Adversa a Medicamento
<b>SNF</b>	Sistema Nacional de Farmacovigilância
<b>ATC</b>	Anatomical Therapeutic Chemical
<b>SOC</b>	System Organ Class
<b>TAIM</b>	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
<b>URF</b>	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

<b>Blood</b>	Blood and Lymphatic System Disorders
<b>Card</b>	Cardiac Disorders
<b>Cong</b>	Congenital, Familial and genetic Disorders
<b>Ear</b>	Ear and Labyrinth Disorders
<b>Endo</b>	Endocrine Disorders
<b>Eye</b>	Eye Disorders
<b>Gastr</b>	Gastrointestinal Disorders
<b>Genrl</b>	General Disorders and Administration Site Conditions
<b>Hepat</b>	Hepatobiliary Disorders
<b>Immune</b>	Immune System Disorders
<b>Infec</b>	Infections and Infestations
<b>Inj&amp;P</b>	Injury, Poisoning and Procedural Complications
<b>Inv</b>	Investigations

<b>Metab</b>	Metabolism and Nutrition Disorders
<b>Musc</b>	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders
<b>Neopl</b>	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified
<b>Nerv</b>	Nervous System Disorders
<b>Preg</b>	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions
<b>Psych</b>	Psychiatric Disorders
<b>Renal</b>	Renal and Urinary Disorders
<b>Repro</b>	Reproductive System and Breast Disorders
<b>Resp</b>	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders
<b>Skin</b>	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders
<b>Soc</b>	Social Circumstances
<b>Surg</b>	Surgical and Medical Procedures
<b>Vasc</b>	Vascular Disorders

