



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- 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	
2.021	1.423	70%	523	26%	75	4%

Casos	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
1.896	1.320	70%	503	27%	73	3%

Casos	ATC
1.896	3.023

Casos	SOC Totais	SOC Graves
1.896	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)

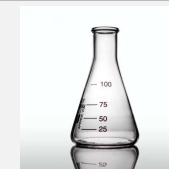
**Notificações de RAM de
Profissionais de Saúde e Utentes**

598



Notificações RAM da Indústria

1.423



**Casos de Profissionais de Saúde e
Utentes**

576



Casos de Indústria

1.320



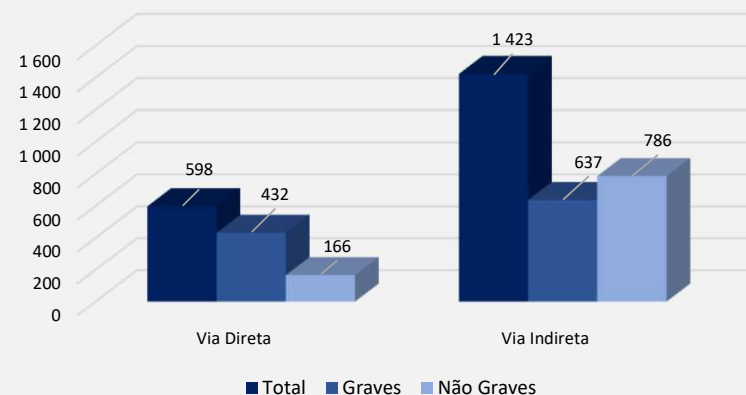
Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

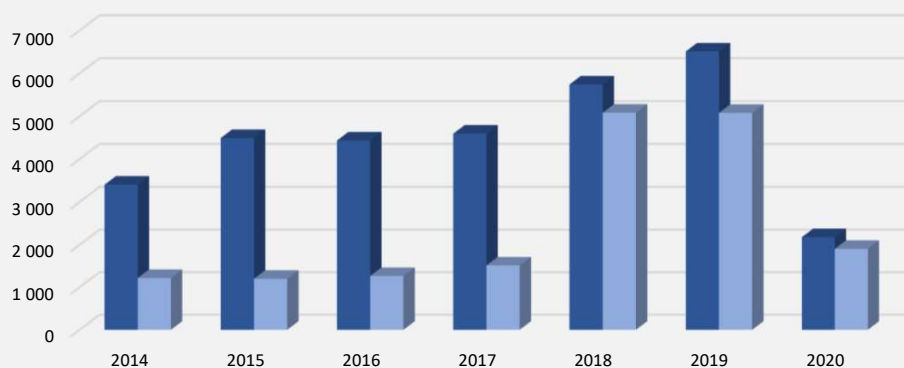
Notificações	Via direta		Via Indireta	
2.021	598	30%	1.423	70%

Notificações	Via direta		Via Indireta	
Graves	432	40%	637	60%
Não Graves	166	17%	786	83%

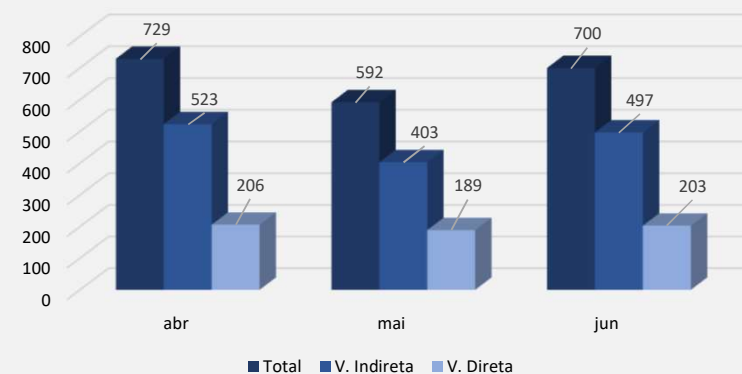
Notificações de RAM - 2º trimestre 2020



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



Evolução Mensal das Notificações de RAM



Total de Notificações de Via Direta

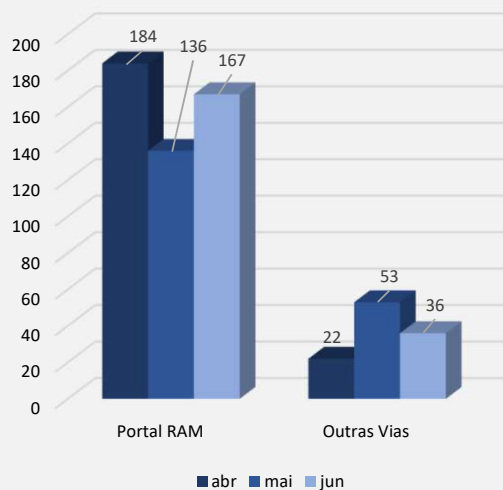
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM		Outras Vias	
598	487	81%	111	19%

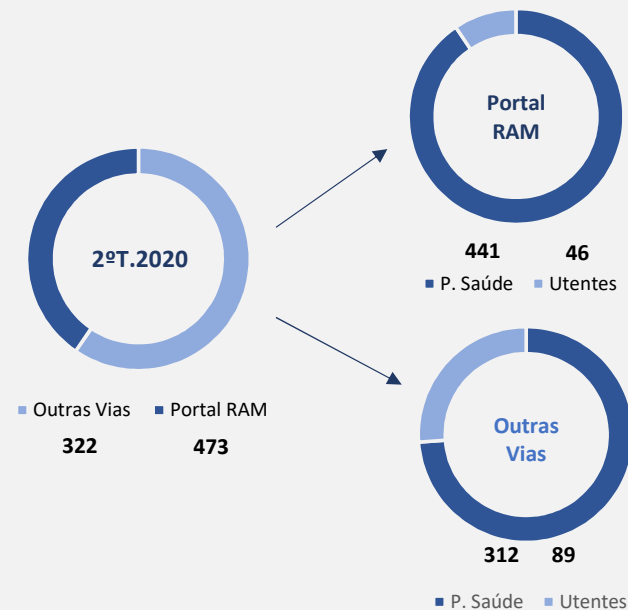
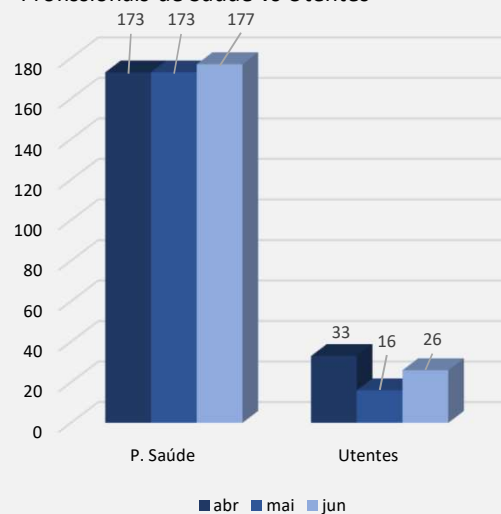
Portal RAM		Profissionais de Saúde		Utentes	
487	441	92%	46	8%	

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

Portal RAM vs Outras Vias



Profissionais de Saúde vs Utentes



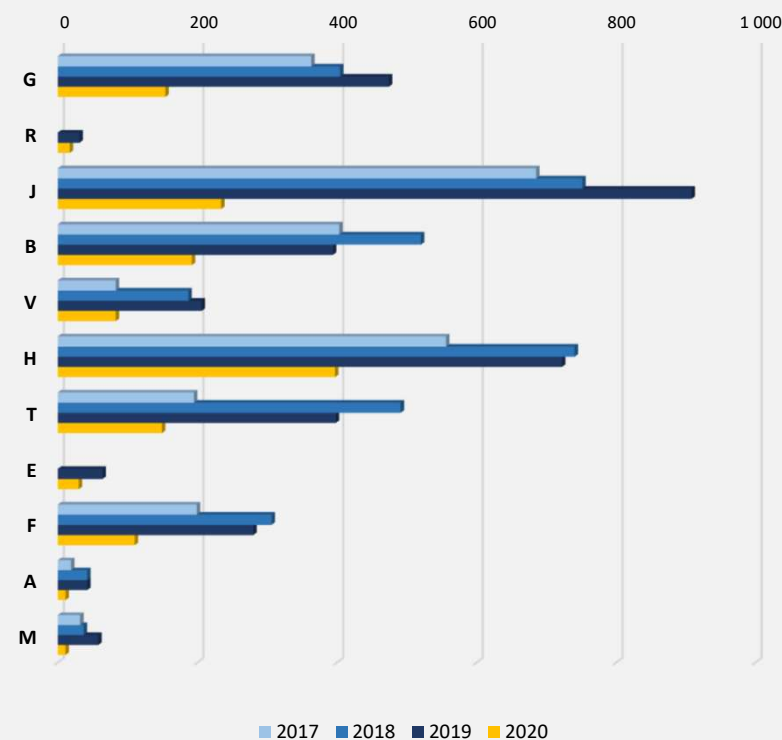
Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves		Não Graves	
598	432	72%	166	28%

Unidades	T	T (%)	G	G (%)	NG	NG (%)
G Guimarães	67	11%	55	13%	17	10%
R Vila Real e Bragança	5	1%	2	0%	3	2%
J Porto	64	11%	45	10%	19	11%
B Coimbra	102	17%	72	17%	30	18%
B Beira Interior	31	5%	18	4%	13	8%
H Lisboa	203	34%	150	35%	53	32%
T Setúbal e Santarém	41	7%	21	5%	20	12%
E Centro e Norte Alentejano	12	2%	12	3%	0	0%
F Algarve e Alentejo	62	10%	51	12%	11	7%
A Açores	6	1%	6	1%	0	0%
M Madeira	0	0%	0	0%	0	0%

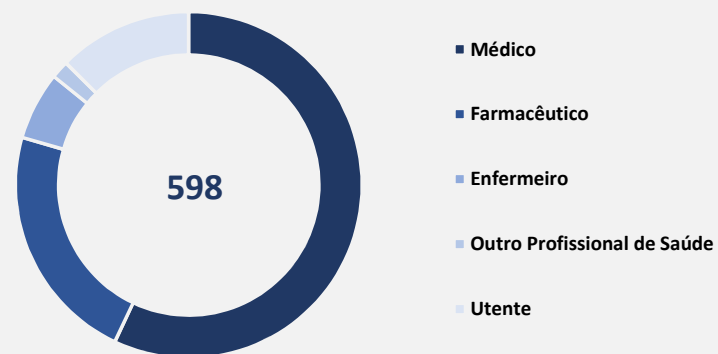
Evolução da Notificações das Unidades 2017 - 2º Trim.2020



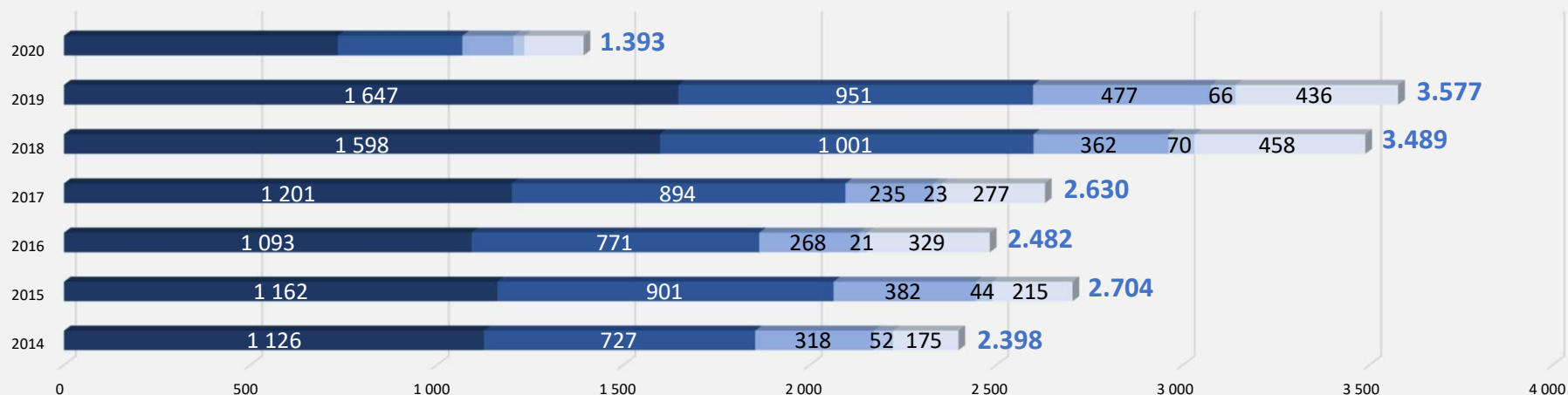
Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	341	57%
Farmacêutico	134	22%
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

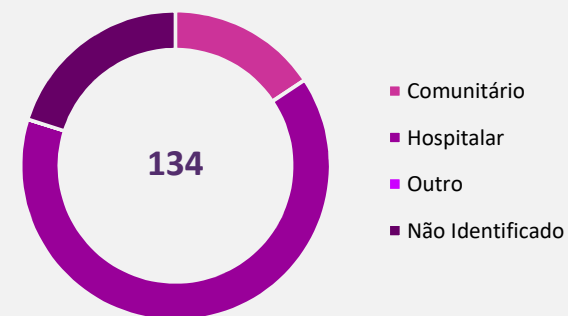


Total de Notificações de Via Direta

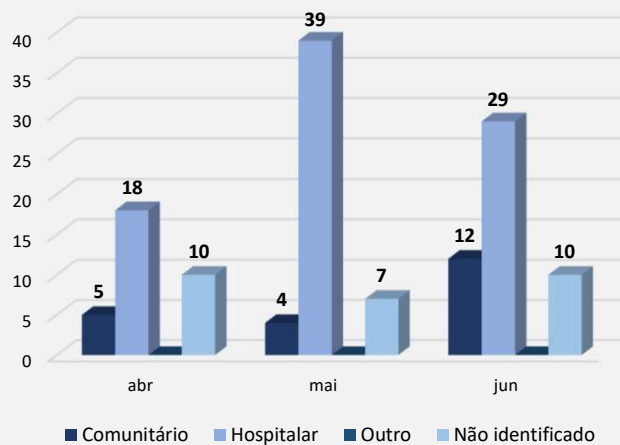
Distribuição por Tipo de Notificador - Farmacêutico

Farmacêutico

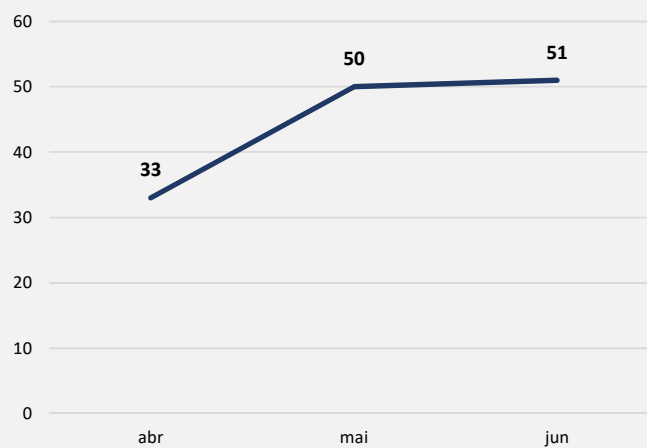
Comunitário	21	16%
Hospitalar	86	64%
Outro	0	0%
Não identificado	27	20%



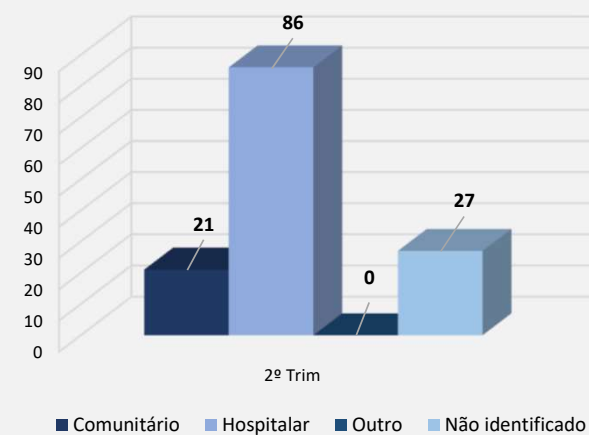
Evolução Mensal



Evolução Mensal



Evolução Trimestral

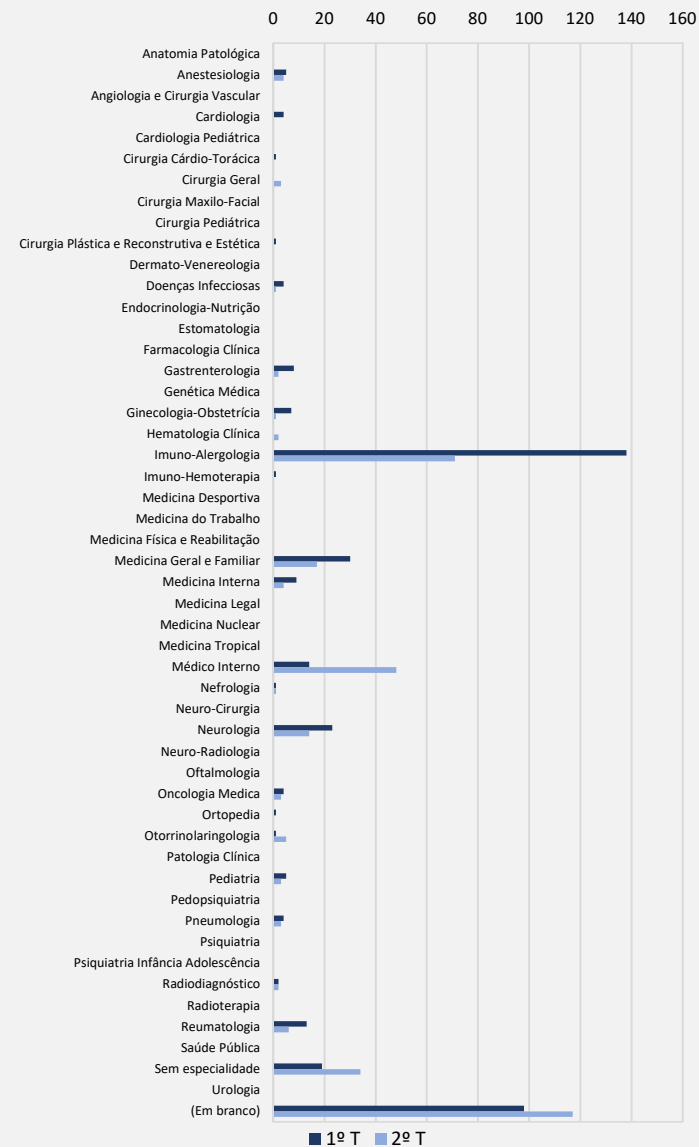
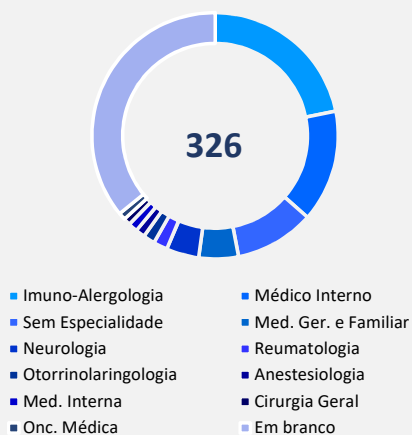


Total de Notificações de Via Direta

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

Imuno-Alergologia	71	22%
Médico Interno	48	15%
Sem Especialidade	34	10%
Medicina Geral e Familiar	17	5%
Neurologia	14	4%
Reumatologia	6	2%

Otorrinolaringologia	5	2%
Anestesiologia	4	1%
Medicina Interna	4	1%
Cirurgia Geral	3	1%
Oncologia Médica	3	1%
Em branco	117	36%

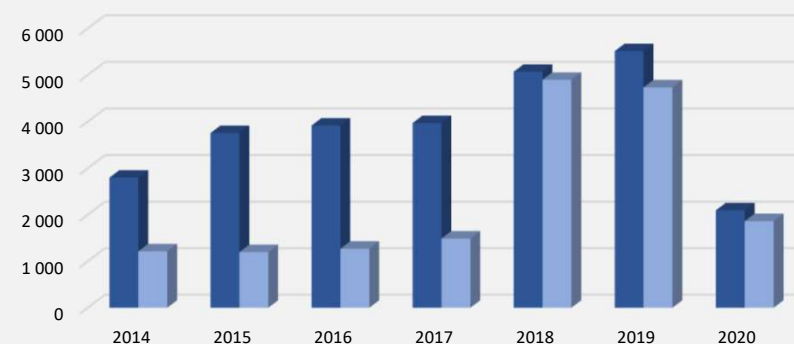


Total de Casos de RAM

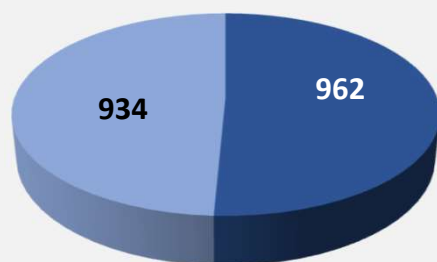
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
1.896	576	30%	1.320	70%

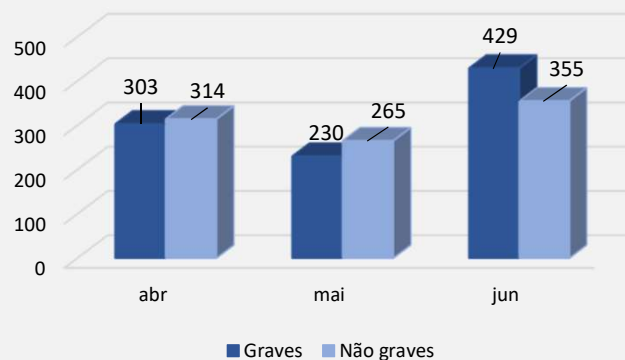
Evolução dos Casos (**graves** e **não graves**) 2014 - 2º Trimestre.2020



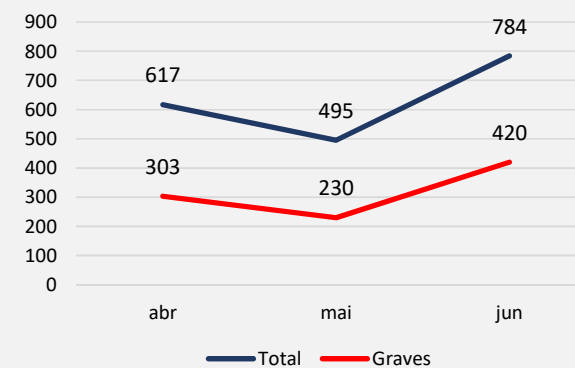
Casos de RAM no 2º trimestre.2020, por gravidade



Evolução Mensal dos Casos de RAM



Total RAM vs RAM Graves



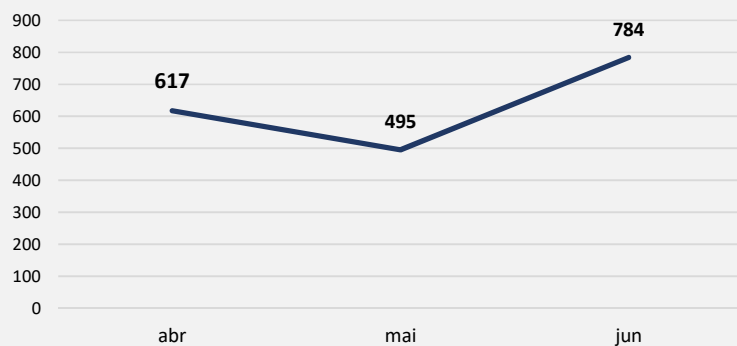
Casos de RAM

Distribuição por Género do Doente

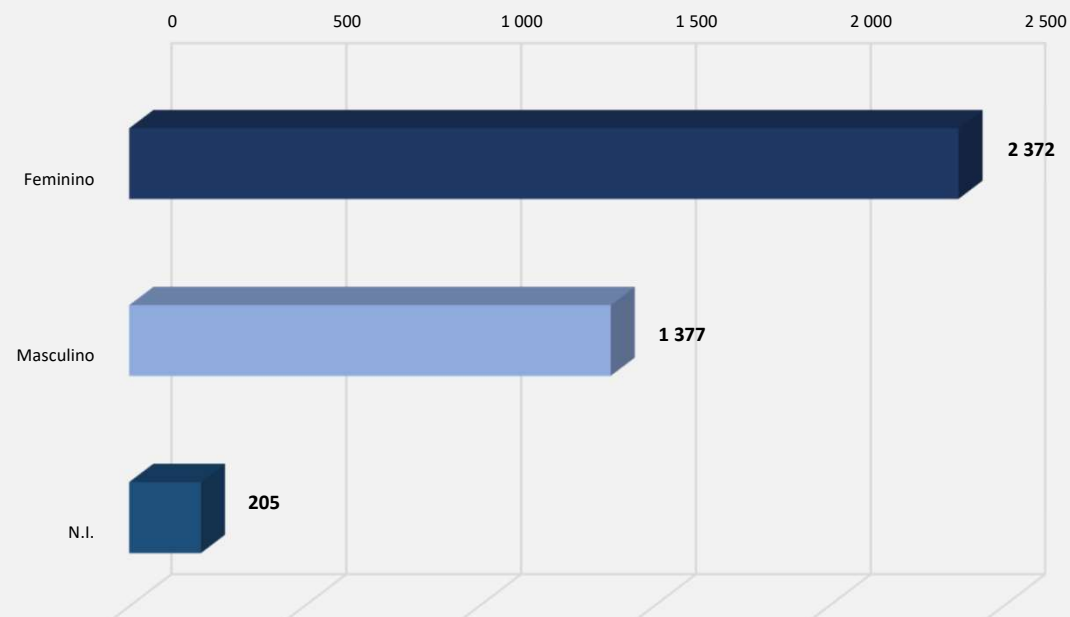
Casos	Graves		Não Graves	
1.896	962	51%	934	49%

2º Trimestre	T	%
Feminino	1.195	63%
Masculino	630	33%
Não Identificado	71	4%

Evolução Mensal



Distribuição dos casos de RAM por género do doente



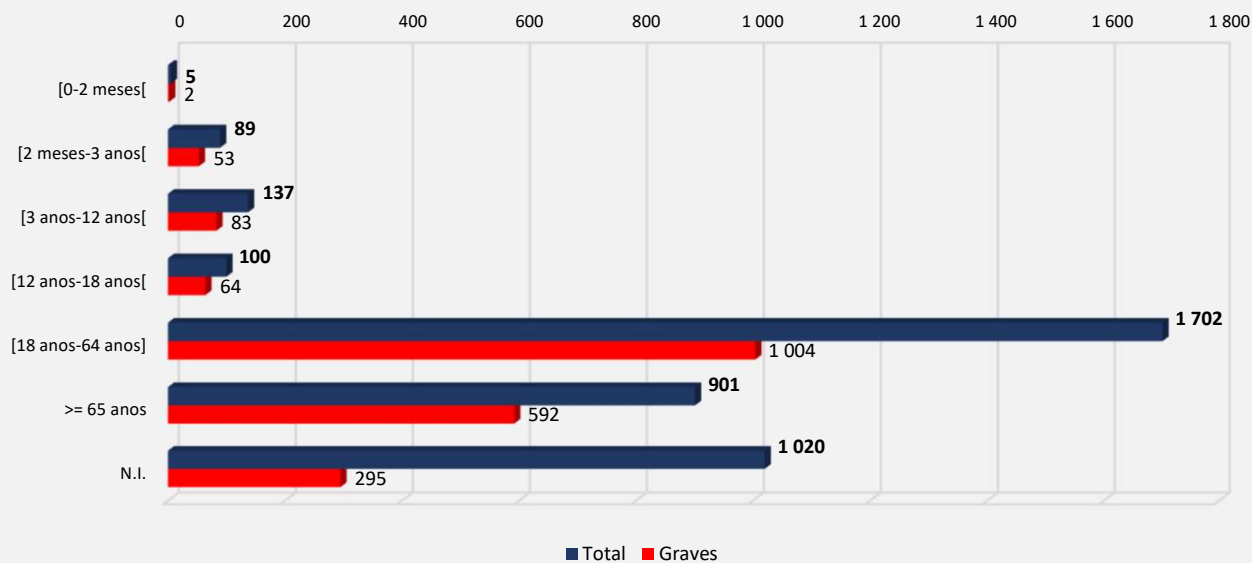
Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

Casos	Graves		Não Graves	
1.896	962	51%	934	49%

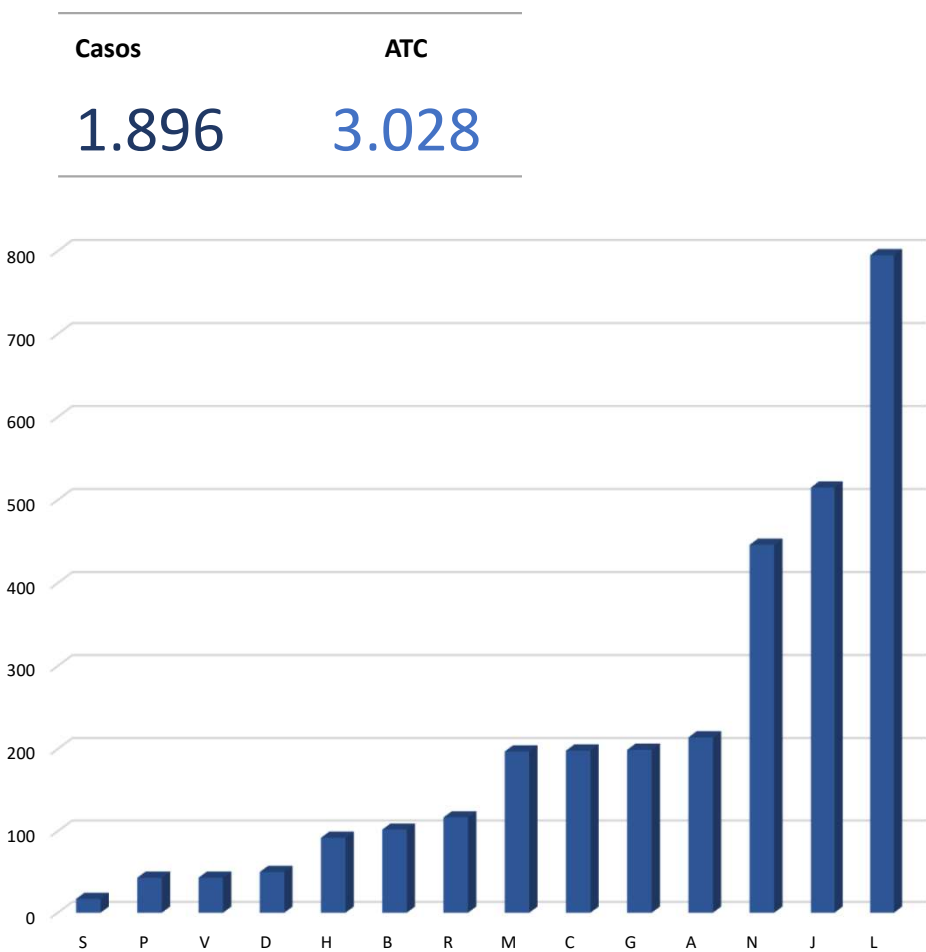
2º Trimestre	T	G
[0 – 2 meses[	2	0
[2 meses – 3 anos[	38	18
[3 – 12 anos[	59	31
[12 – 18 anos[	53	34
[18 – 64 anos[	818	471
≥ 65 anos	428	298
Não Identificado	498	110

Distribuição dos casos de RAM por faixa etária



ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação ATC



A	Aparelho digestivo e metabolismo	214	7%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	102	3%
C	Aparelho cardiovascular	198	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%

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

mais Representativas



Casos	ATC	Frequência
1.896	3.028	≥ 4%

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

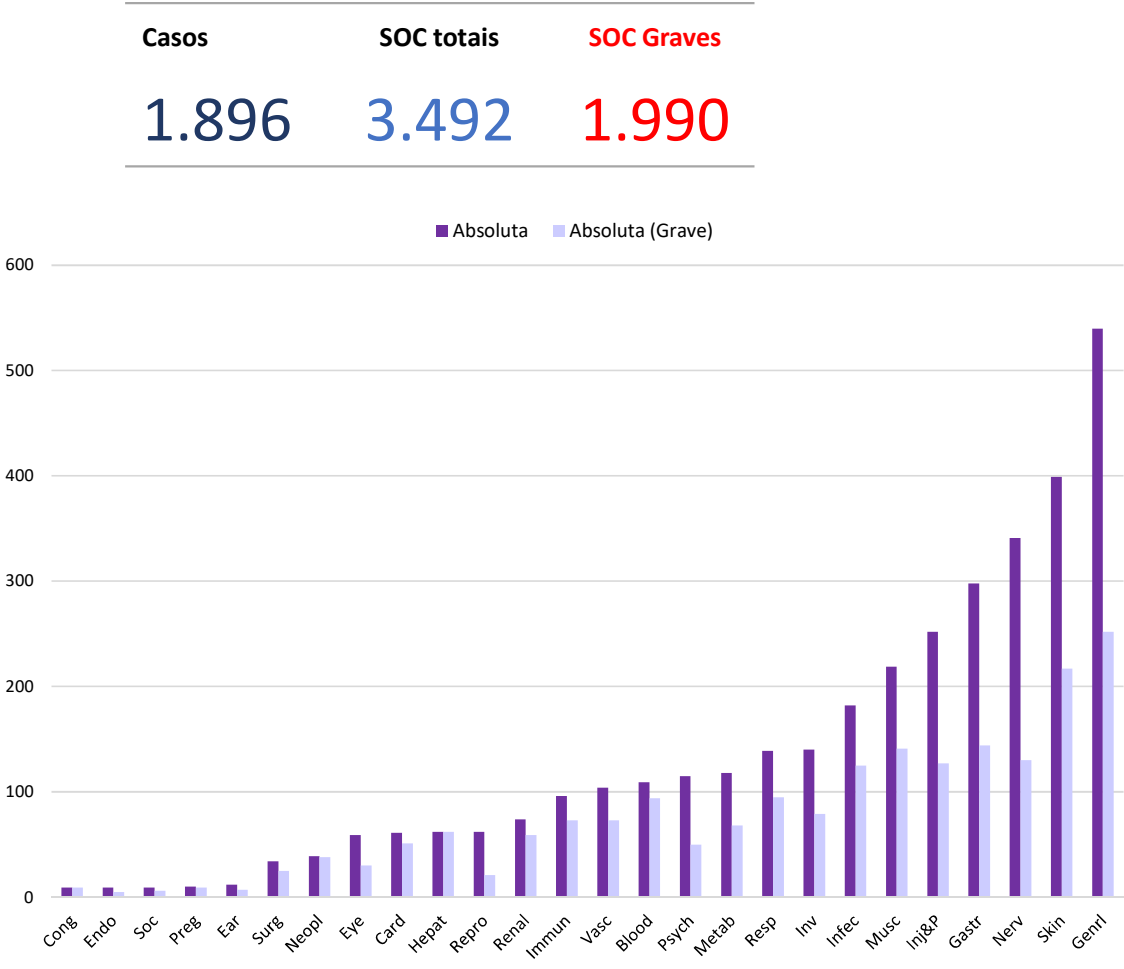
Nota

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.

SOC: System Organ Class

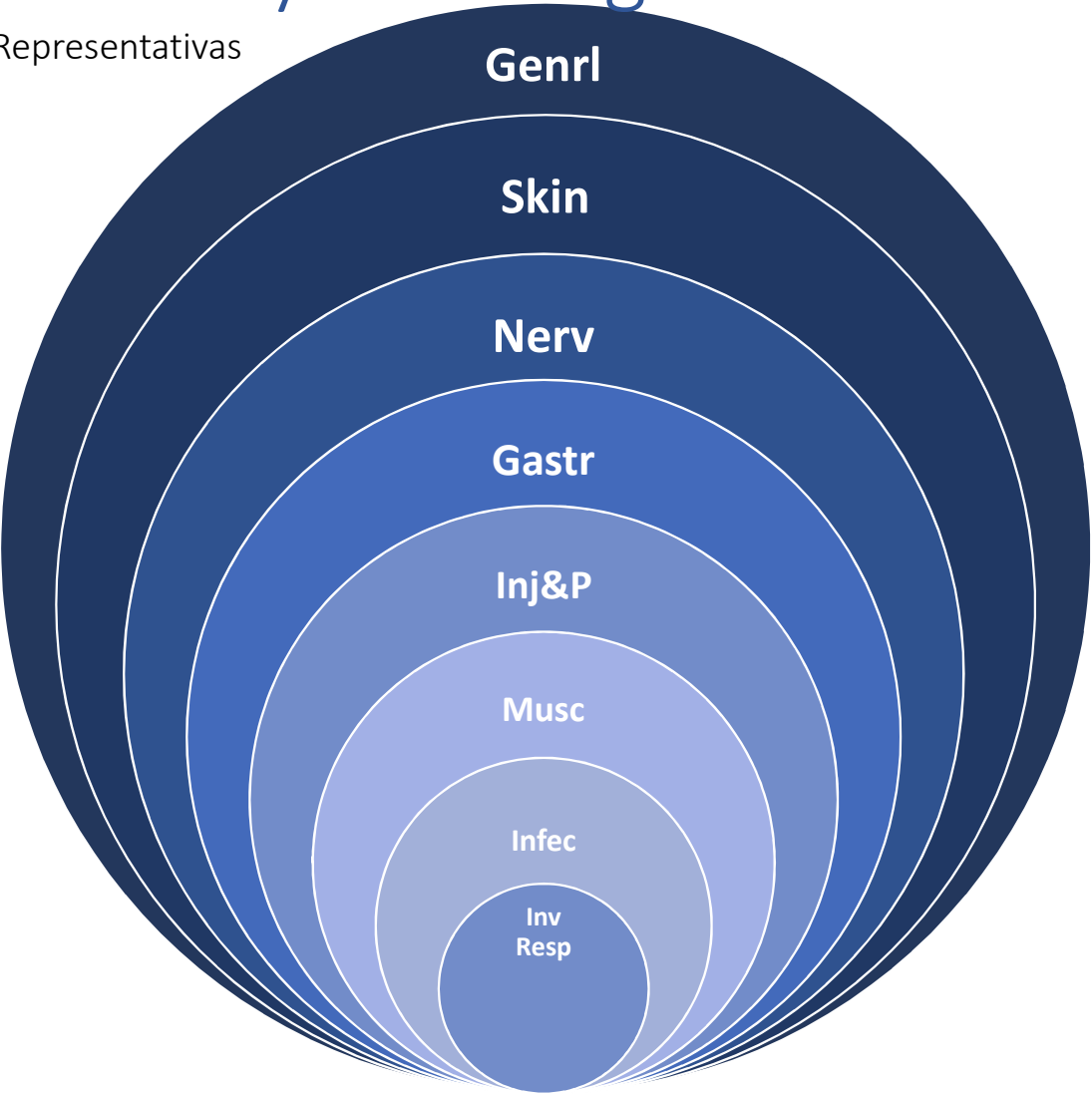
Distribuição por Classificação



Blood	Blood and Lymphatic System Disorders	109	3%	94
Card	Cardiac Disorders	61	2%	51
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders	9	0%	9
Ear	Ear and Labyrinth Disorders	12	0%	7
Endo	Endocrine Disorders	9	0%	5
Eye	Eye Disorders	59	2%	30
Gastr	Gastrointestinal Disorders	298	9%	144
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	540	15%	252
Hepat	Hepatobiliary Disorders	62	2%	62
Immun	Immune System Disorders	96	3%	73
Infec	Infections and Infestations	182	5%	125
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	252	7%	127
Inv	Investigations	140	4%	79
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	118	3%	68
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	219	6%	141
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	39	1%	38
Nerv	Nervous System Disorders	341	10%	130
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	10	0%	9
Psych	Psychiatric Disorders	115	3%	50
Renal	Renal and Urinary Disorders	74	2%	59
Repro	Reproductive System and Breast Disorders	62	2%	21
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	139	4%	95
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	399	11%	217
Soc	Social Circumstances	9	0%	6
Surg	Surgical and Medical Procedures	34	1%	25
Vasc	Vascular Disorders	104	3%	73

SOC: System Organ Class

mais Representativas



Casos	SOC	Frequência
1.896	3.492	≥ 4%

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

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.

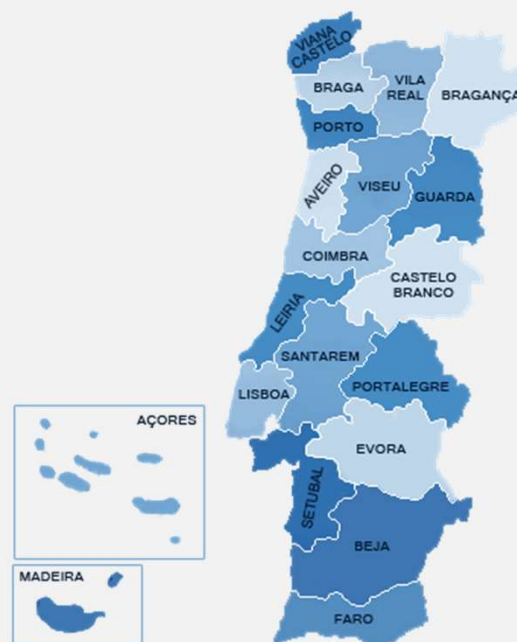
Via indireta

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 e Braga
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
Centro e Norte Alentejano	Évora e Portalegre
Algarve e Baixo Alentejo	Faro e Beja
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

