

Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)

Infarmed

Notificações e Casos de RAM
1º Trimestre de 2017

N.º total de notificações de RAM recebidas: 1319

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 603 (46%)
- N.º de notificações via Indústria: 716 (54%)

N.º total de casos de RAM recebidos: 1127

- N.º total de casos de RAM graves: 847 (75%)

SOC mais representativas nos casos de RAM

- Genrl: 17%
- Skin: 13%
- Gastr: 9%
- Nerv: 9%

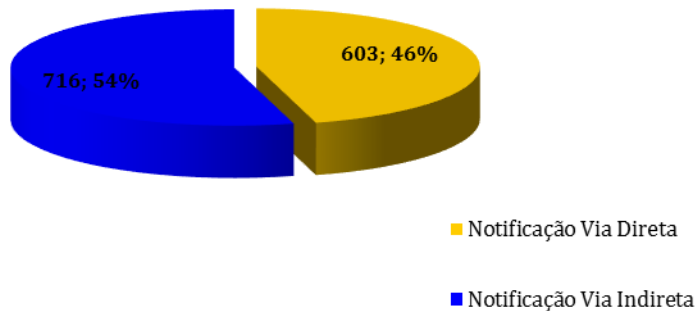
ATC mais representativas nos casos de RAM

- L01 - Antineoplastic Agents - 14%
- L04 - Immunosuppressants - 9%
- J01 - Antibacterials for systemic use - 9%
- J05 - Antivirals for systemic use - 6%
- N02 - Analgesics - 5%
- N05 - Psycholeptics - 5%

Total de Notificações: 1319

Notificações de RAM rececionadas no SNF

N=1319

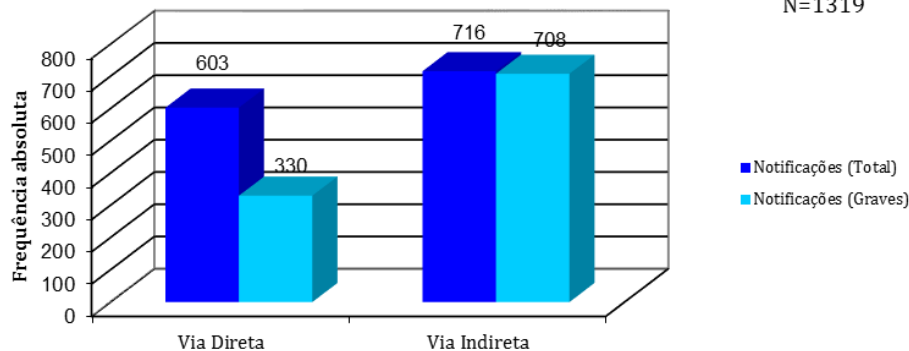


Distribuição por via de recepção: direta versus indireta

Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2017): Distribuição por via de recepção (N=1319)

Notificações de RAM recebidas no SNF distribuídas por via

N=1319



Gravidade por via de recepção: direta e indireta

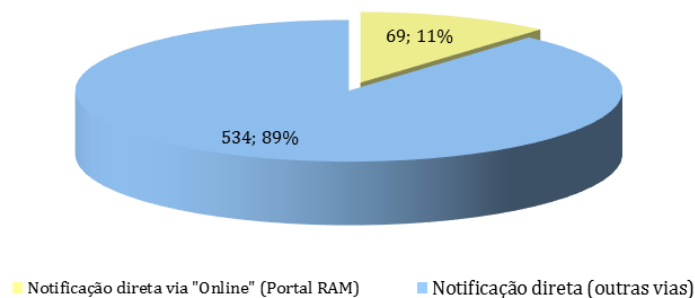
Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2017): Distribuição por via de recepção e respetiva gravidade (N=1319)

Nota: os requisitos legais estabelecem que os TAIM apenas tenham de notificar de forma expedita, salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica uma maior proporção de notificações de RAM graves provenientes da via indireta

Total de Notificações de Via direta: 603

Notificações de RAM recebidas no SNF por via direta

n=603



Receção Portal RAM (online) versus outras vias

Notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2017) por via direta: receção online versus receção por outras vias (n=603)

Distribuição por Unidade de Farmacovigilância e respetiva gravidade

Notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2017) por via direta: Distribuição por origem (n=603)

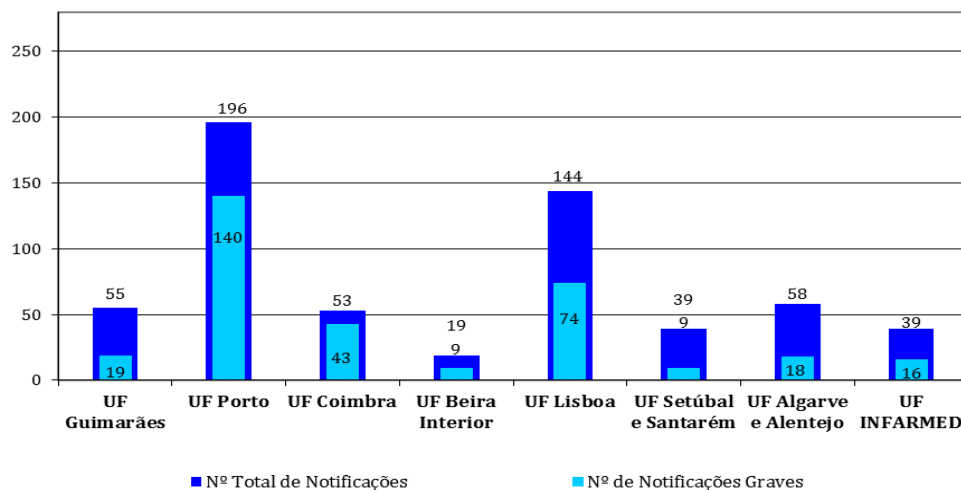
% de notificações graves por Unidade de Farmacovigilância

- UF Guimarães – 9%
- UF Porto – 33%
- UF Coimbra – 9%
- UF Beira Interior – 3%
- UF Lisboa – 24%
- UF Setúbal e Santarém – 6%
- UF Algarve e Alentejo – 10%
- UF INFARMED – 6%

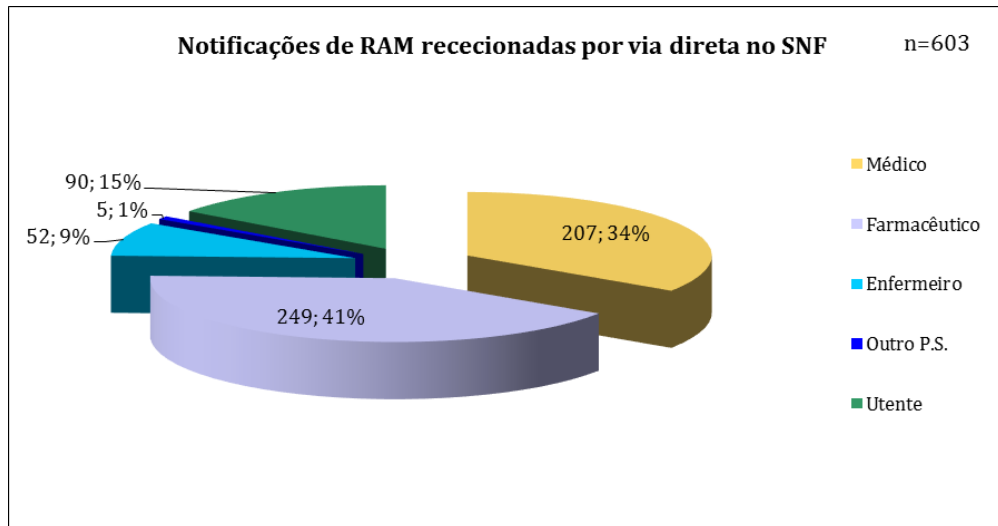
Nota: Ver no glossário a distribuição geográfica por Unidade

Notificações de RAM rececionadas por via direta no SNF por unidade

n=603

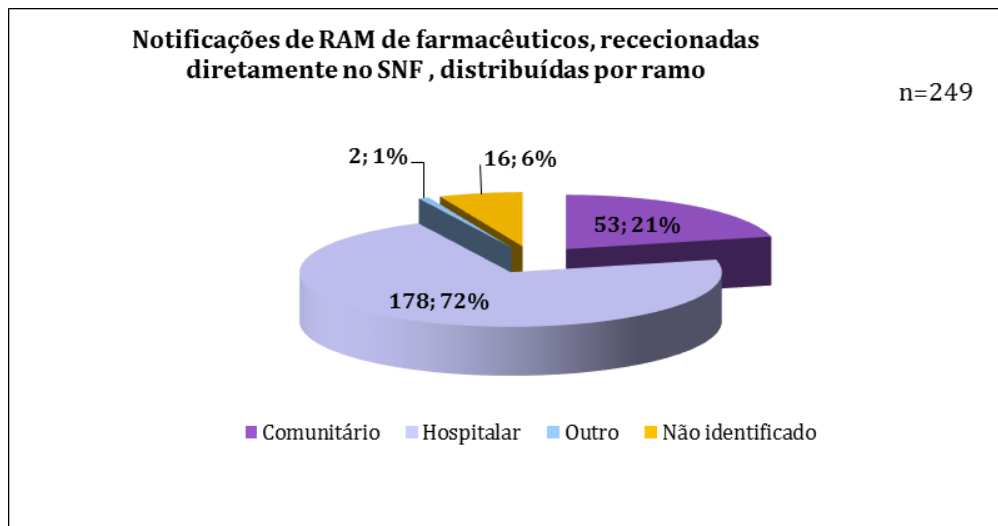


Total de Notificações de Via direta: 603



Distribuição por tipo de notificador

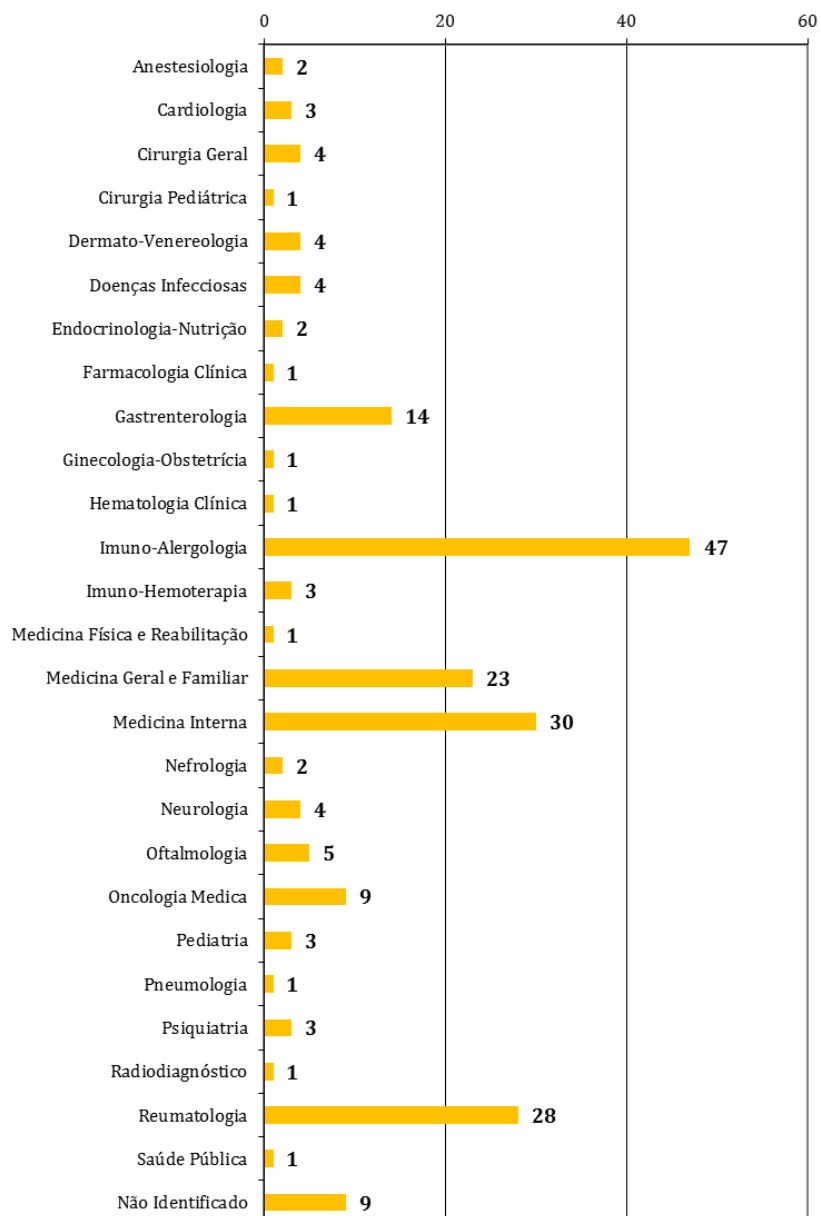
Notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2017) por via direta: Distribuição por Tipo de Notificador (n=603)



Notificador "Farmacêutico": distribuição por ramo

Notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2017) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=249)

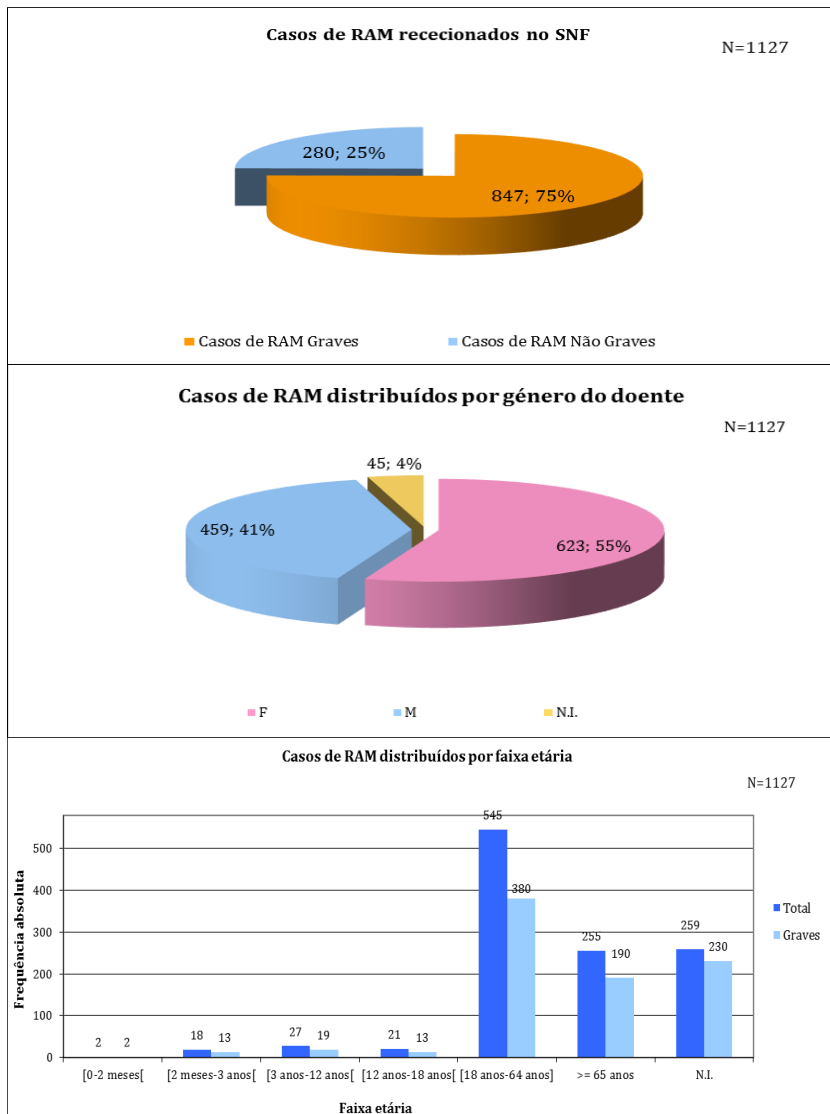
n=207



Notificador "Médico": distribuição por especialidade

Notificações de RAM recebidas no SNF (1ºT 2017) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=207)

Total de Casos: 1127



Distribuição por gravidade

Casos de RAM recebidos no SNF (1ºT 2017): Graves versus Não Graves (N=1127)

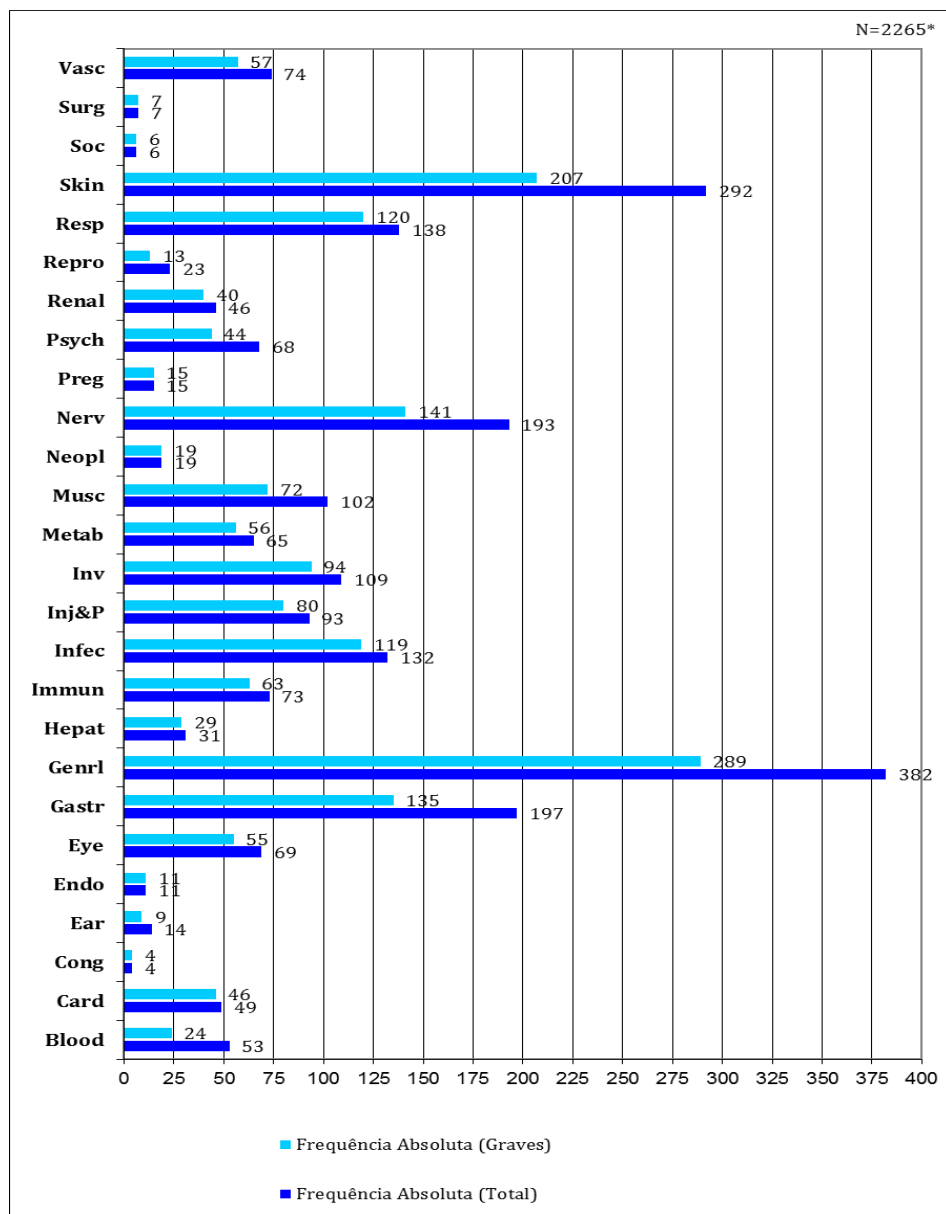
Distribuição por género do doente

Casos de RAM recebidos no SNF (1ºT 2017): Distribuição por género do doente (N=1127)

Distribuição por faixa etária do doente

Casos de RAM recebidos no SNF (1ºT 2017): Distribuição por faixa etária do doente (N=1127)

Distribuição por SOC - System Organ Class



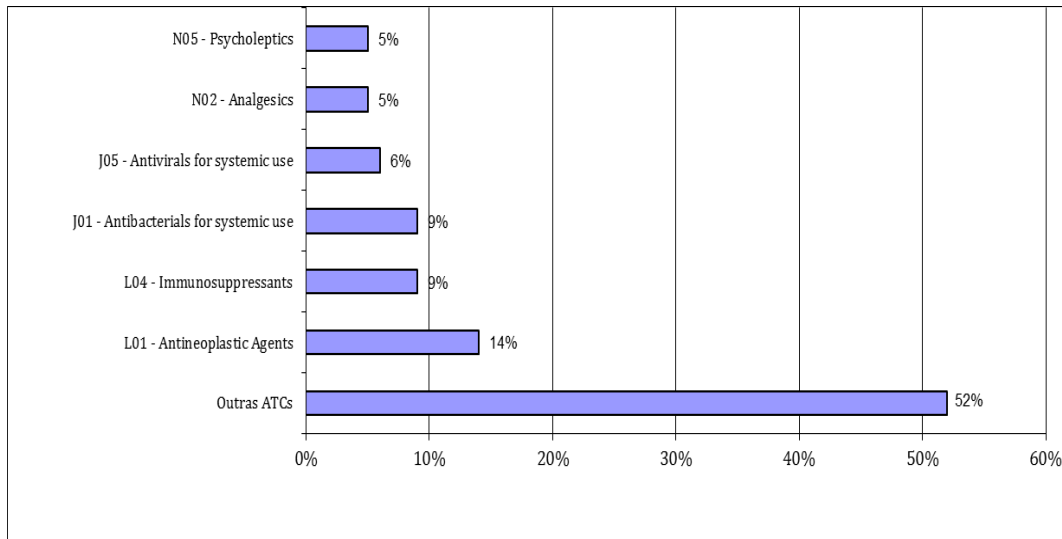
Distribuição por SOC

Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (1ºT 2017) no SNF (N=2265)

*Número de SOC é superior ao n.º de casos de RAM porque 1 caso pode conter mais do que 1 RAM e 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.

Distribuição por ATC – Anatomical Therapeutic Chemical



Distribuição por ATC

Frequência absoluta das ATC mais representativas (1ºT 2017) nos casos de RAM (n=684); N (Total): = 1429

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.

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 receção indireta Notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF provenientes dos titulares de AIM.

Via receção direta Notificações rececionadas no SNF provenientes diretamente de profissionais de saúde e de utentes via Unidades.

Unidades de Farmacovigilância	Distritos	Concelhos
UF Guimarães	Bragança, Braga, Viana do Castelo e Vila Real	Todos
UF Porto	Porto	Todos
UF Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria (alguns concelhos)	Excepto: Bombarral, Caldas da Rainha, Óbidos e Peniche
UF Beira Interior	Guarda, Castelo Branco e Viseu	Todos
UF Lisboa	Lisboa (alguns concelhos)	Excepto: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira
UF Setúbal e Santarém	Setúbal e Santarém	Todos
UF Algarve e Alentejo	Beja, Évora, Faro e Portalegre	Todos
UF INFARMED	Lisboa (alguns concelhos), Leiria (alguns concelhos), Regiões Autónomas dos Açores e Madeira	Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Bombarral, Cadaval, Caldas da Rainha, Lourinhã, Mafra, Óbidos, Peniche, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras, Vila Franca de Xira

Siglas e 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

RAM	Reação Adversa a um Medicamento
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
UF	Unidade de Farmacovigilância