



Relatório de Casuística 3º Trimestre.2019 - 01.jul.2019 a 30.set.2019

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	
2.327	1.465	63%	761	33%	101	4%

Casos	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
2.130	1.284	60%	745	35%	101	5%

Casos	ATC
2.130	3.284

Casos (*)	SOC Totais (*)	SOC Graves (*)
2.130	3.771	2.211



(*) A diferença entre o número de casos e no número de SOC, deve-se ao facto de cada caso poder envolver mais do que um sistema de órgãos e classes

Notificações e Casos de RAM

A Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) recebeu, no 3º trimestre de 2019 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) de medicamentos de uso humano, 2.327 notificações de reações adversas (RAM) provenientes de utentes (Ut), profissionais de saúde (PS) e indústria (I)

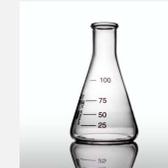
**Notificações de RAM de
Profissionais de Saúde e Utentes**

862



Notificações RAM da Indústria

1.465



**Casos de Profissionais de Saúde e
Utentes**

846



Casos de Indústria

1.284



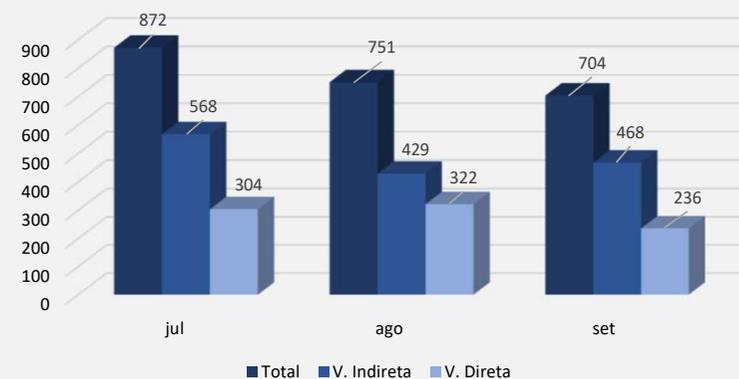
Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

Notificações	Via direta		Via Indireta	
2.327	862	37%	1.465	63%

Notificações	Via direta		Via Indireta	
Graves	608	47%	680	53%
Não Graves	254	24%	785	76%

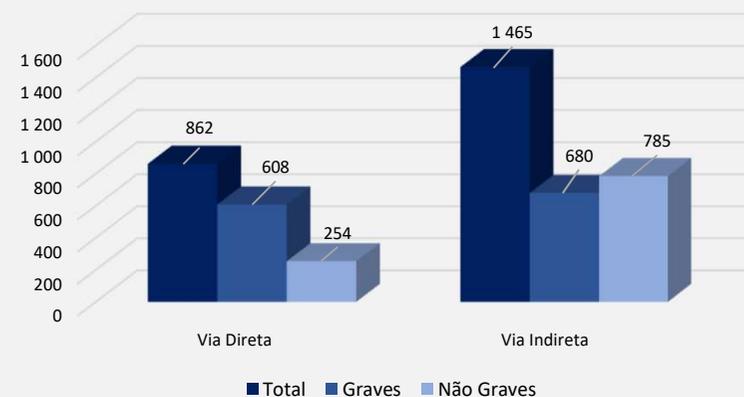
Evolução Mensal das Notificações de RAM



Evolução das Notificações (graves e não graves) 2014 - 3º Trim.2019



Evolução Trimestral das Notificações de RAM



Total de Notificações de Via Direta

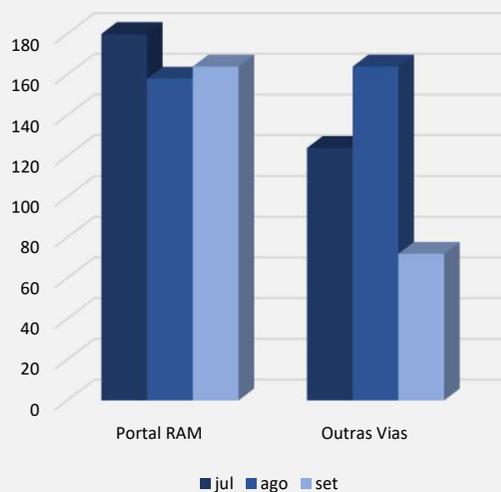
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM		Outras Vias	
862	502	58%	360	42%

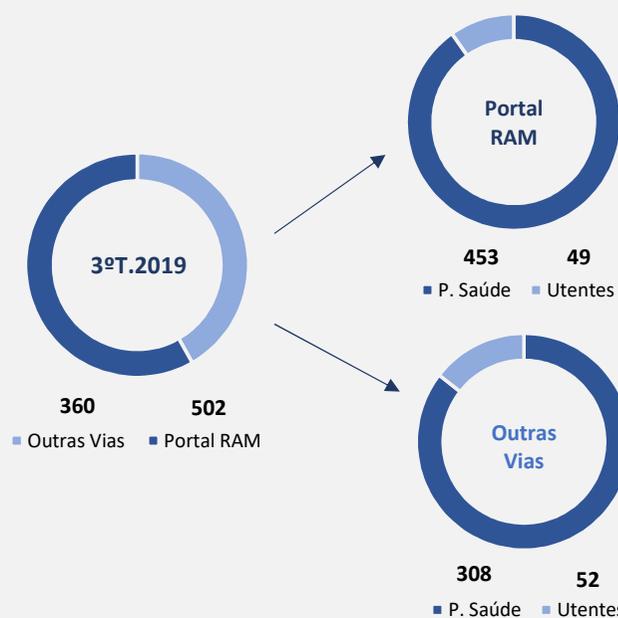
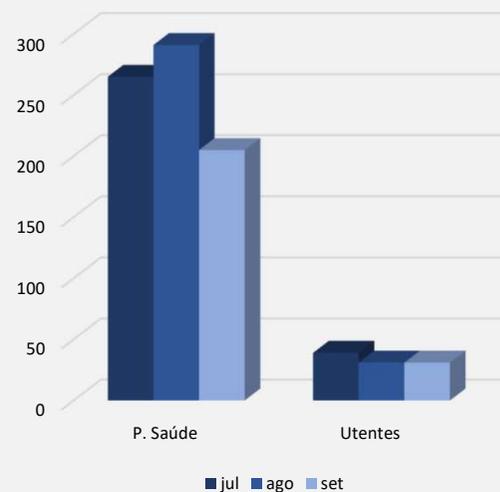
Portal RAM	Profissionais de Saúde		Utentes	
502	453	90%	49	10%

Outras Vias	Profissionais de Saúde		Utentes	
360	308	86%	52	14%

Portal RAM vs Outras Vias



Profissionais de Saúde vs Utentes



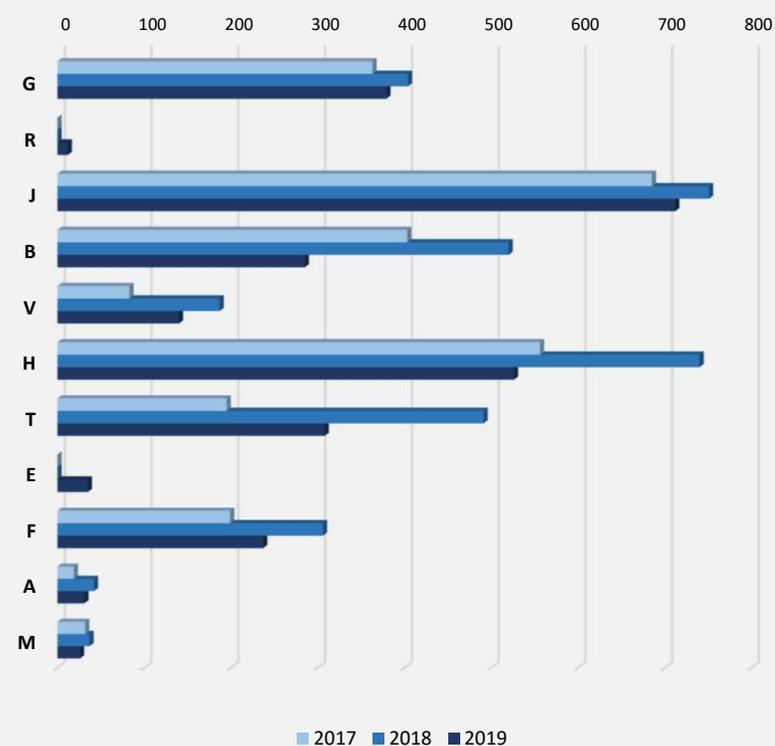
Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves			Não Graves	
862	608	71%	254	29%	

Unidades	T	G	G (%)	NG	NG (%)
G Guimarães	160	124	20,4%	36	14,2%
R Vila Real e Bragança	12	9	1,5%	3	1,2%
J Porto	202	172	28,3%	30	11,8%
B Coimbra	96	76	12,5%	20	7,9%
V Beira Interior	42	17	3,0%	25	9,8%
H Lisboa	145	89	14,6%	56	22,0%
T Setúbal e Santarém	82	41	6,7%	41	16,1%
E Centro e Norte Alentejano	35	25	4,1%	10	3,9%
F Algarve e Baixo Alentejo	71	42	6,9%	29	11,4%
A Açores	13	11	1,8%	2	0,8%
M Madeira	4	2	0,3%	2	0,8%

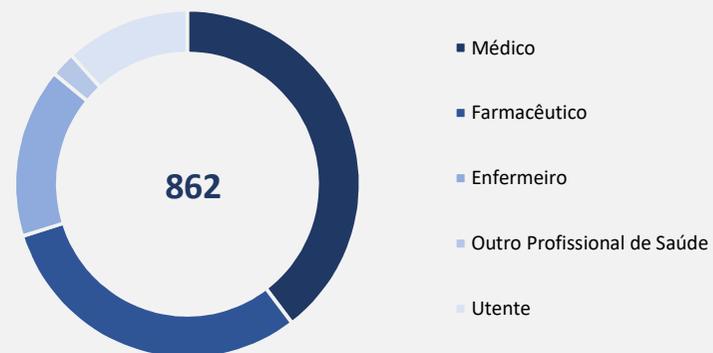
Evolução da Notificações das Unidades 2017 - 3º Trim.2019



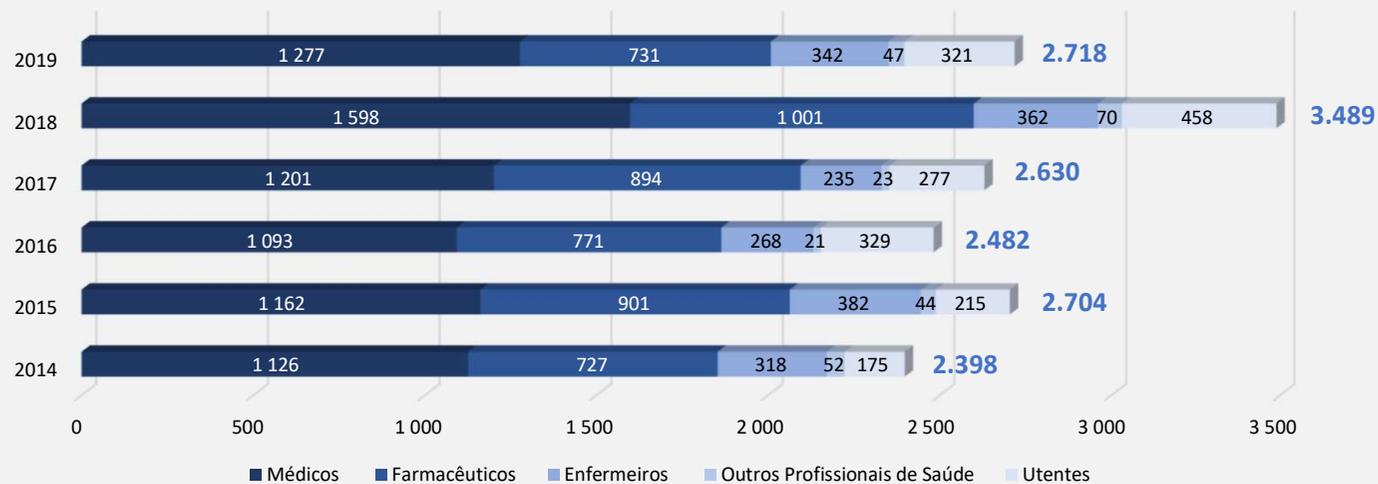
Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	342	40%
Farmacêutico	263	31%
Enfermeiro	136	16%
Outro Profissional de Saúde	20	2%
Utente	101	12%



Evolução da distribuição de notificações por tipo de notificador: Profissionais de Saúde e Utentes

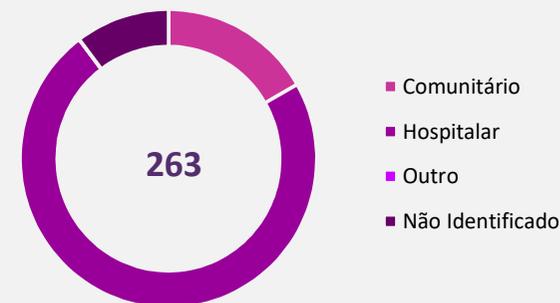


Total de Notificações de Via Direta

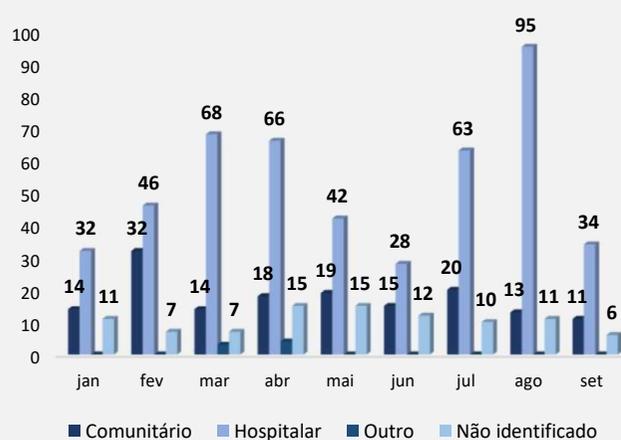
Distribuição por Tipo de Notificador - Farmacêutico

Farmacêutico

Comunitário	44	17%
Hospitalar	192	73%
Outro	0	0%
Não identificado	27	10%



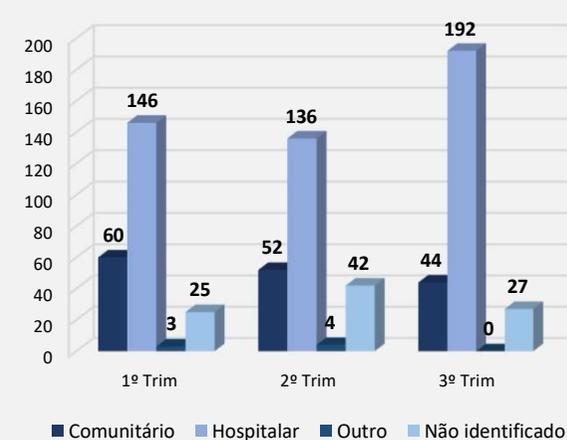
Evolução Mensal



Evolução Mensal (Total)



Evolução Trimestral

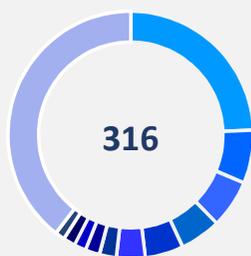


Total de Notificações de Via Direta

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

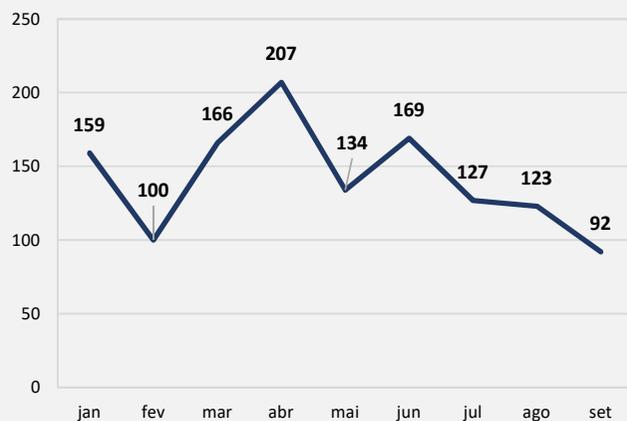
Imuno-Alergologia	77	23%
Reumatologia	22	6%
Medicina Geral e Familiar	20	6%
Gastroenterologia	17	5%
Médico Interno	16	5%
Sem Especialidade	12	4%

Pediatria	7	2%
Medicina Interna	6	2%
Doenças Infecciosas	5	1%
Otorrinolaringologia	5	1%
Cardiologia	4	1%
Em branco	125	37%

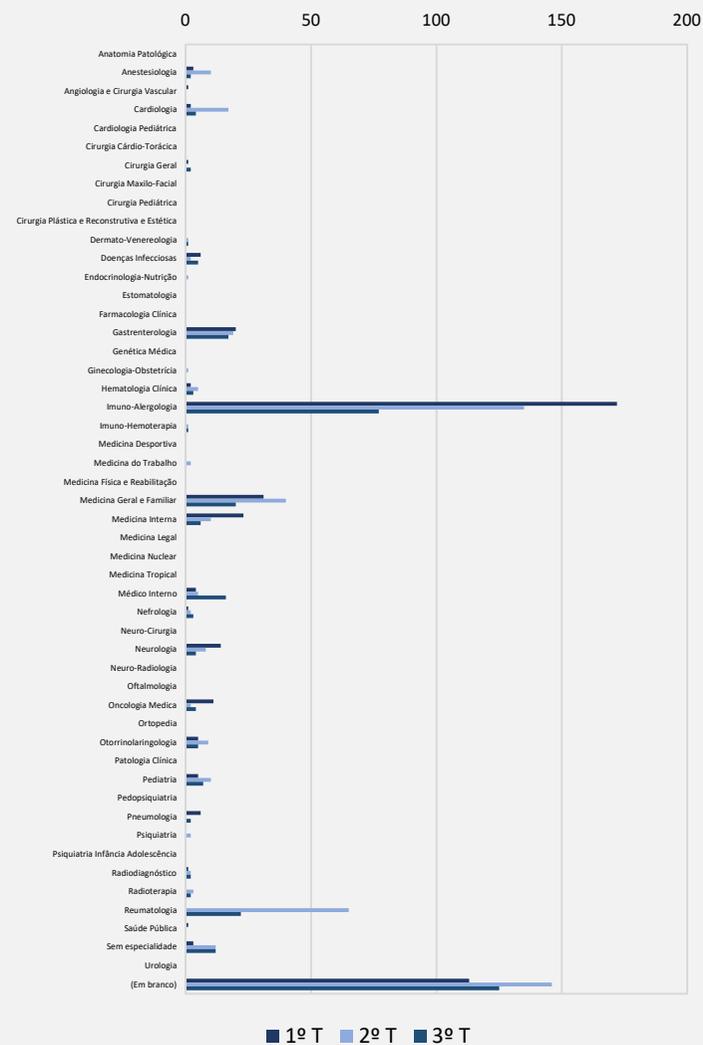


- Imuno-Alergologia
- Med. Geral e Familiar
- Médico Interno
- Pediatria
- Doenças Infecciosas
- Cardiologia
- Reumatologia
- Gastroenterologia
- Sem Especialidade
- Medicina Interna
- Otorrinolaringologia
- Em branco

Evolução Mensal (Total)



Evolução Trimestral (Especialidades)

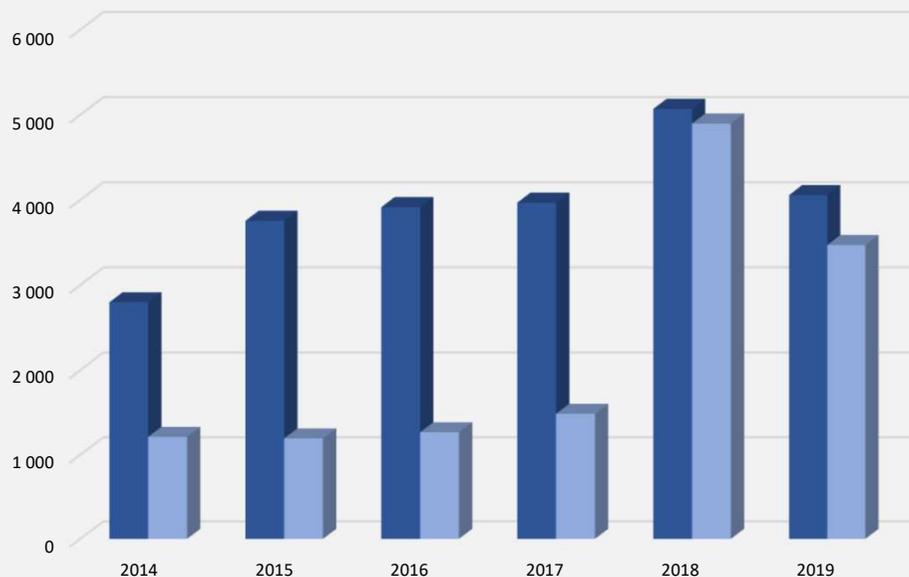


Total de Casos de RAM

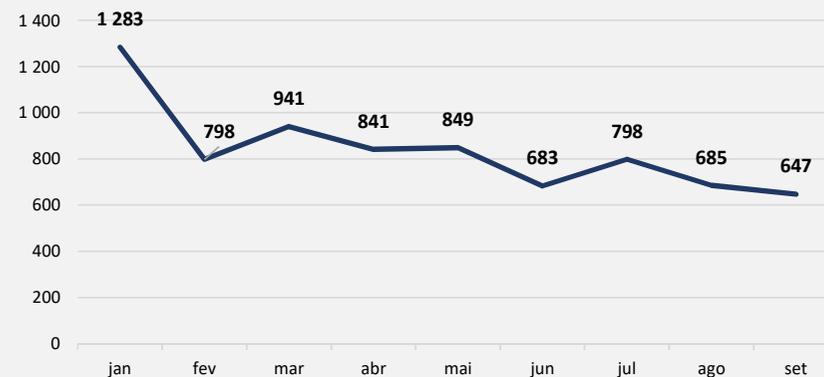
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
2.130	846	40%	1.284	60%

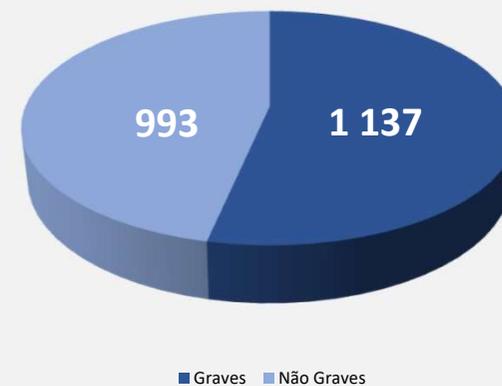
Evolução dos Casos (graves e não graves) 2014 - 3º Trimestre.2019



Evolução Mensal (Total)



Casos de RAM no 3º trimestre.2019, por gravidade



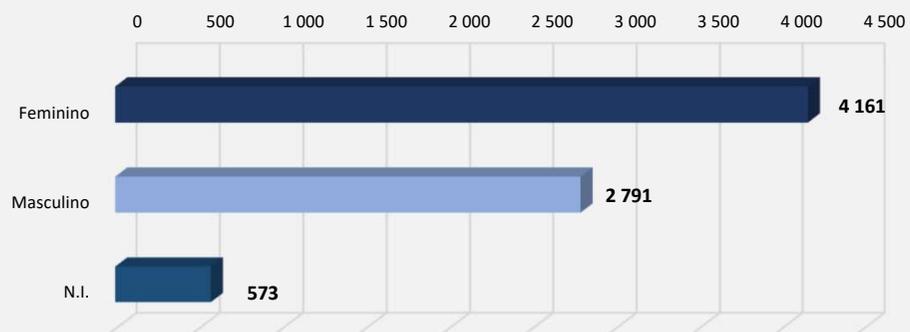
Casos de RAM

Distribuição por Género do Doente

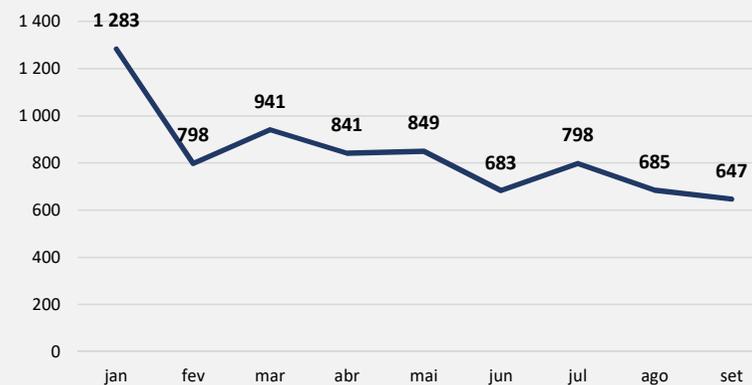
Casos	Graves		Não Graves	
2.130	1.137	53%	993	47%

3º Trimestre	T	%
Feminino	1.246	58%
Masculino	716	34%
Não Identificado	168	8%

Evolução Anual



Evolução Mensal



Evolução Trimestral



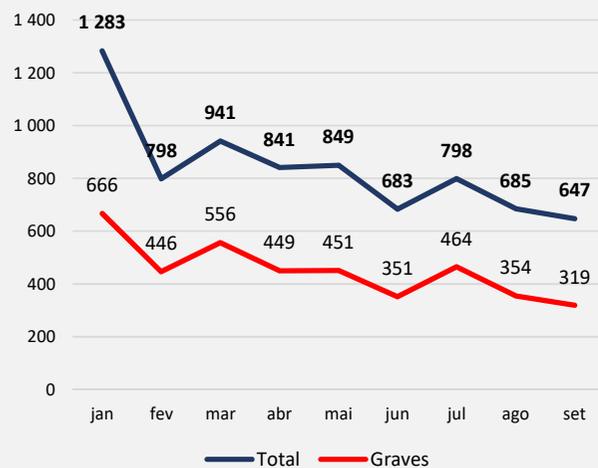
Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

Casos	Graves		Não Graves	
2.130	1.137	53%	993	47%

3º Trimestre	T	G
[0 – 2 meses[2	1
[2 meses – 3 anos[38	21
[3 – 12 anos[55	37
[12 – 18 anos[49	32
[18 – 64 anos[958	594
≥ 65 anos	437	276
Não Identificado	591	176

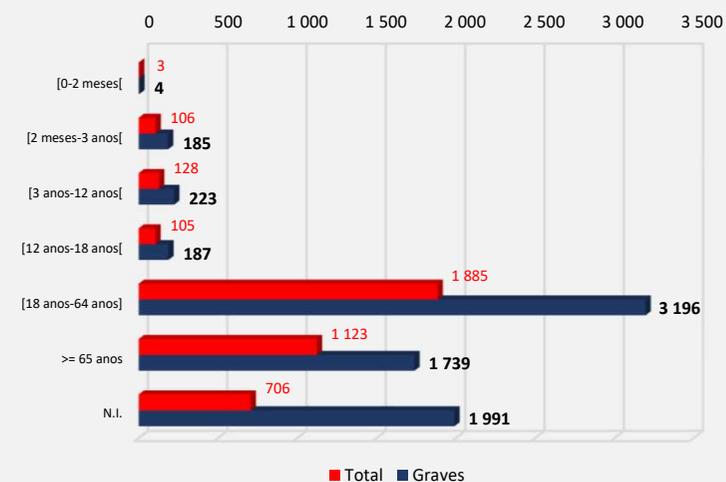
Evolução Mensal



Evolução Trimestral



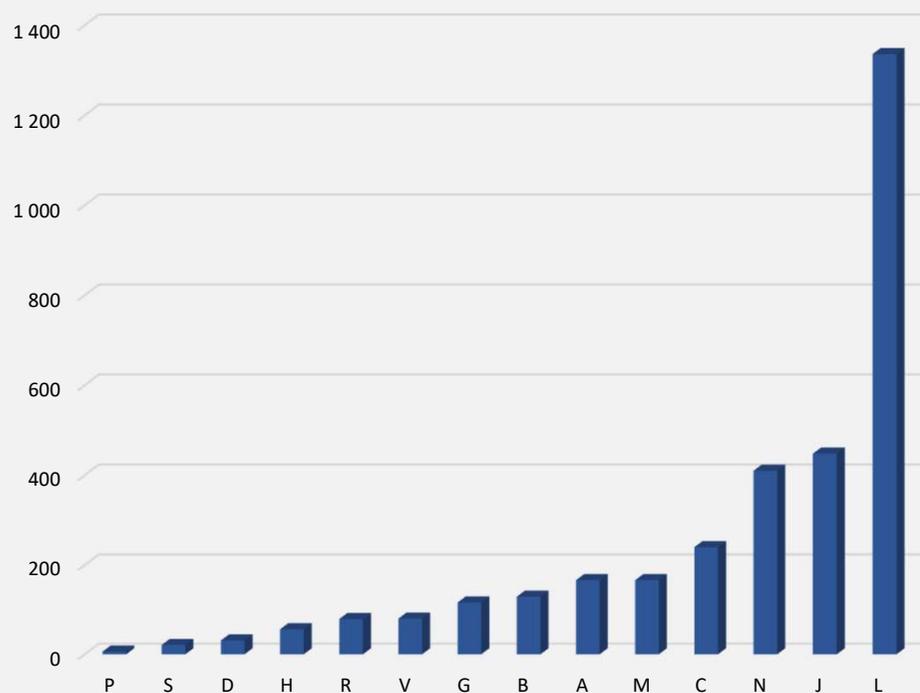
Evolução Anual



ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação

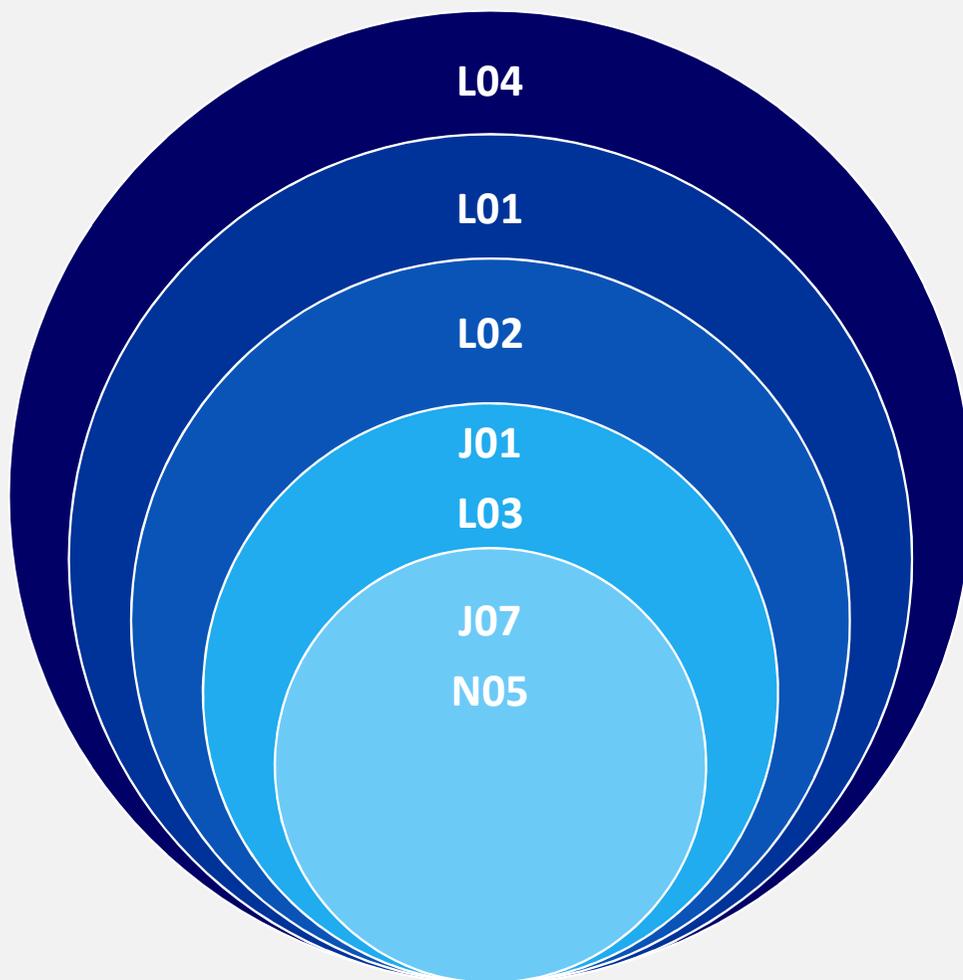
Casos	ATC
2.130	3.284



A	Aparelho digestivo e metabolismo	166	5%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	129	4%
C	Aparelho cardiovascular	240	7%
D	Medicamentos dermatológicos	31	1%
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	116	4%
H	Aparelho digestivo e metabolismo	56	2%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico	448	14%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	1.336	41%
M	Sistema musculo esquelético	166	5%
N	Sistema nervoso	410	12%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	6	0%
R	Aparelho respiratório	79	2%
S	Órgãos dos sentidos	21	1%
V	Vários	80	2%

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

mais Representativas



Casos	ATC	Frequência
2.130	3.284	≥ 4%

N05	Psicolépticos	115	4%
J07	Vacinas	124	4%
L03	Imunoestimulantes	152	5%
J01	Antibacterianos para uso sistémico	172	5%
L02	Terapêutica endócrina	214	7%
L01	Agentes antineoplásicos	386	12%
L04	Agentes imunossupressores	584	18%

Nota

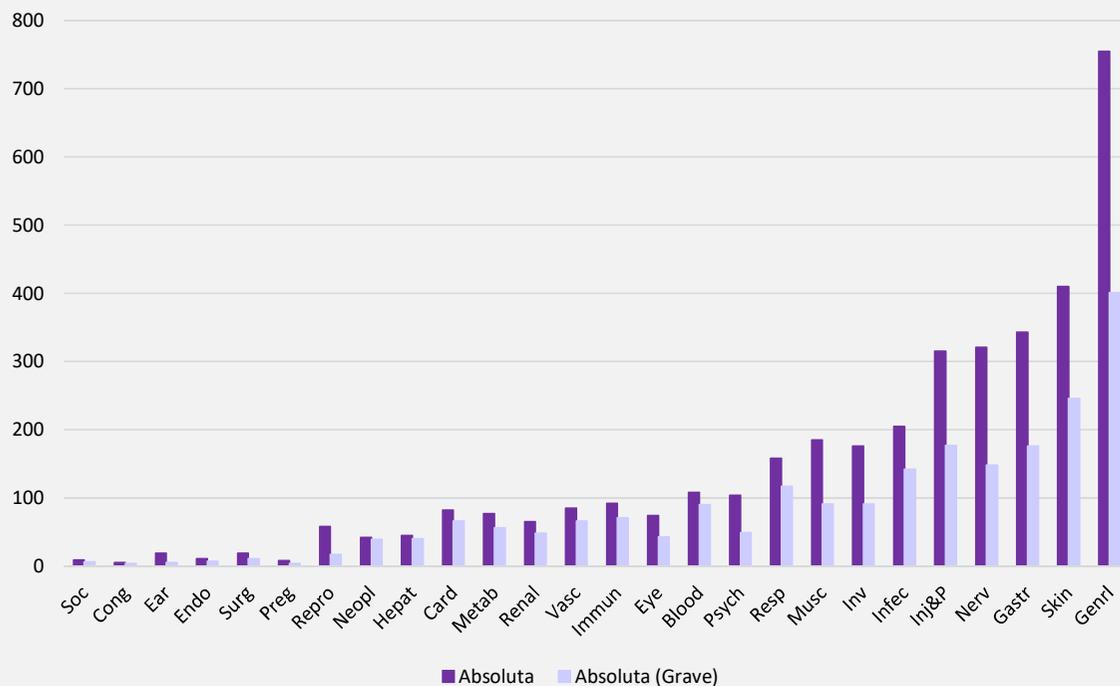
Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma:

- ✓ 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 respetiva ATC foi contabilizada apenas uma vez.

SOC: System Organ Class

Distribuição por Classificação

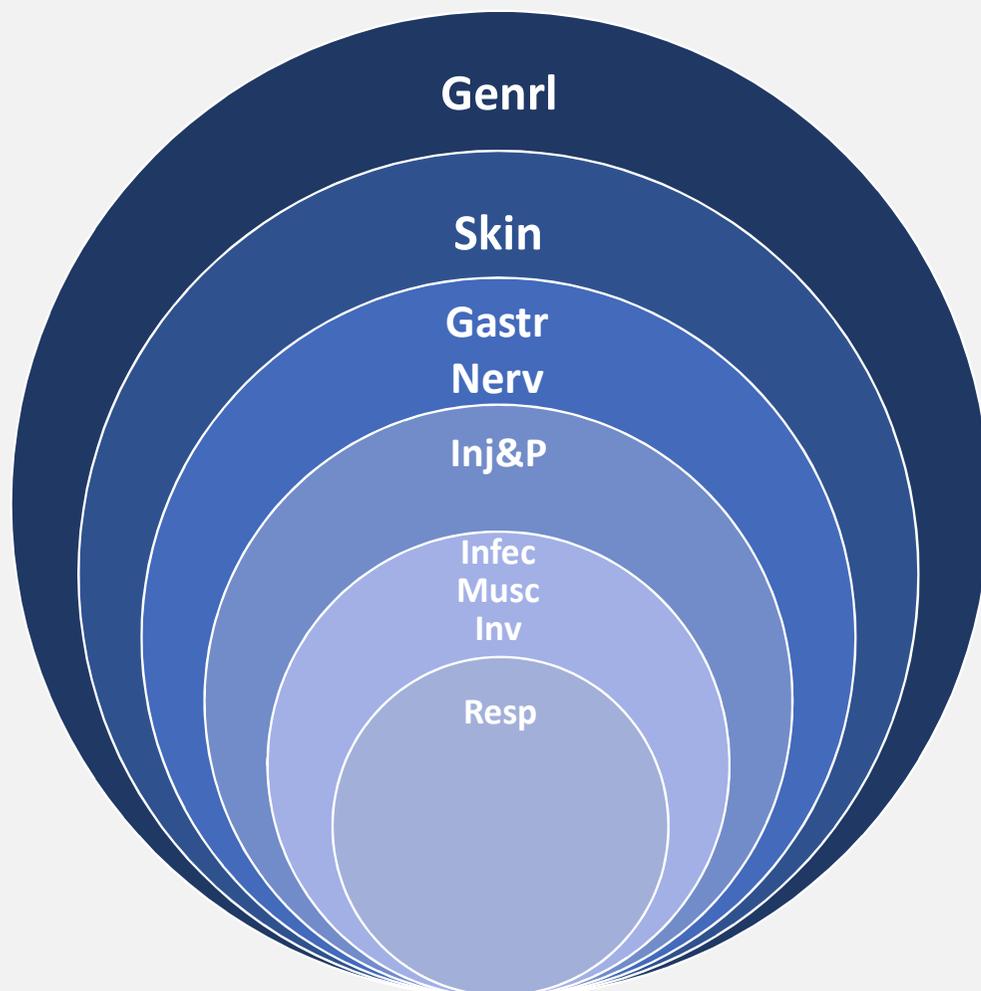
Casos	SOC totais	SOC Graves
2.130	3.771	2.211



Blood	Blood and Lymphatic System Disorders	108	90	3%
Card	Cardiac Disorders	82	66	2%
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders	5	4	0%
Ear	Ear and Labyrinth Disorders	19	5	1%
Endo	Endocrine Disorders	11	7	0%
Eye	Eye Disorders	74	43	2%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	343	176	9%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	755	401	20%
Hepat	Hepatobiliary Disorders	45	40	1%
Immun	Immune System Disorders	92	71	2%
Infec	Infections and Infestations	205	142	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	315	177	8%
Inv	Investigations	176	91	5%
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	77	56	2%
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	185	91	5%
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	42	39	1%
Nerv	Nervous System Disorders	321	148	9%
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	8	4	0%
Psych	Psychiatric Disorders	104	49	3%
Renal	Renal and Urinary Disorders	65	48	2%
Repro	Reproductive System and Breast Disorders	58	17	2%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	158	117	4%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	410	246	11%
Soc	Social Circumstances	9	6	0%
Surg	Surgical and Medical Procedures	19	11	1%
Vasc	Vascular Disorders	85	66	2%

SOC: System Organ Class

mais Representativas



Casos	SOC	Frequência
2.130	3.771	≥ 4%

Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	158	4%
Inv	Investigations	176	5%
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	185	5%
Infec	Infections and Infestations	205	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	315	8%
Nerv	Nervous System Disorders	321	9%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	343	9%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	410	11%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	755	20%

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.

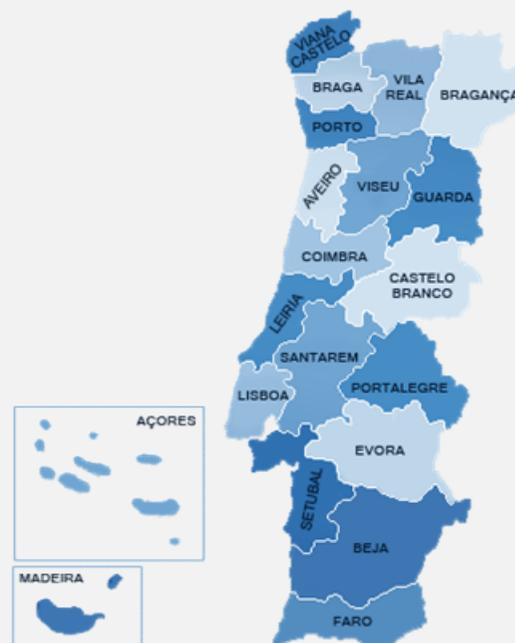
Via indireta

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
DGRM	Vila Real e Bragança
Porto	Porto
Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria
Beira Interior	Guarda, Viseu e Castelo Branco
Lisboa	Lisboa, exceto os seguintes concelhos: 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	Portalegre e Évora
Algarve e Alentejo	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

