

Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF): Notificações e Casos de RAM - 4º T/2015

Notas essenciais

N.º total de notificações de RAM recebidas: 1449

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 766 (96 online)
- N.º de notificações via Indústria: 683

N.º total de casos de RAM recebidos: 1273

- N.º total de casos de RAM graves: 977

SOC mais representativas nos casos de RAM:

- General: 16%
- Skin: 12%
- Gastrointestinal: 11%
- Nervous: 8%

ATC mais representativas nos casos de RAM :

- L01 - Antineoplastic Agents: 14%
- L04 - Immunosuppressants: 11%
- J05 - Antivirals for systemic use: 9%
- J01 - Antibacterials for Systemic Use: 8%
- J07 - Vaccines: 8%
- B01 - Antithrombotic agents: 5%

Índice

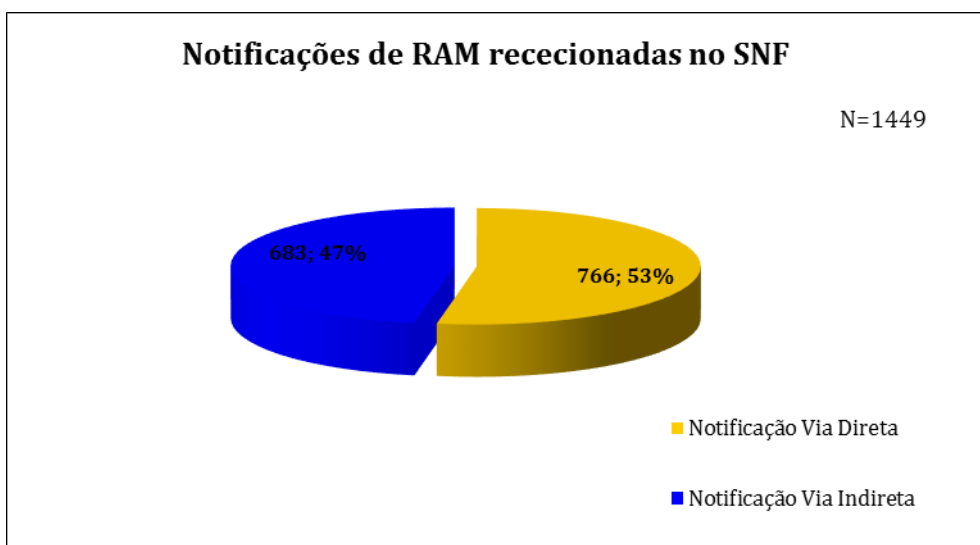
1	Notificações de RAM recebidas no SNF – 4º T/2015	3
1.1	Total de Notificações: 1170	3
1.1.1	Distribuição por via de receção: direta versus indireta	3
1.1.2	Gravidade por via de receção: direta e indireta.....	3
1.2	Total de Notificações de Via direta: 607	4
1.2.1	Recepção Portal RAM (online) versus outras vias.....	4
1.2.2	Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade.....	4
1.2.3	Distribuição por tipo de notificador	5
1.2.4	Notificador “Médico”: distribuição por especialidade	6
1.2.5	Notificador “Farmacêutico”: distribuição por ramo	7
2	Casos de RAM recebidos no SNF	7
2.1	Total de Casos: 1015	7
2.2	Distribuição por gravidade.....	7
2.3	Distribuição por género do doente.....	8
2.4	Distribuição por faixa etária do doente	8
2.5	Distribuição por SOC - System Organ Class.....	9
2.6	Distribuição por ATC – Anatomical Therapeutic Chemical.....	10
3	Glossário	11
4	Abreviaturas.....	12

1 Notificações de RAM recebidas no SNF – 4º T/2015

1.1 Total de Notificações: 1449

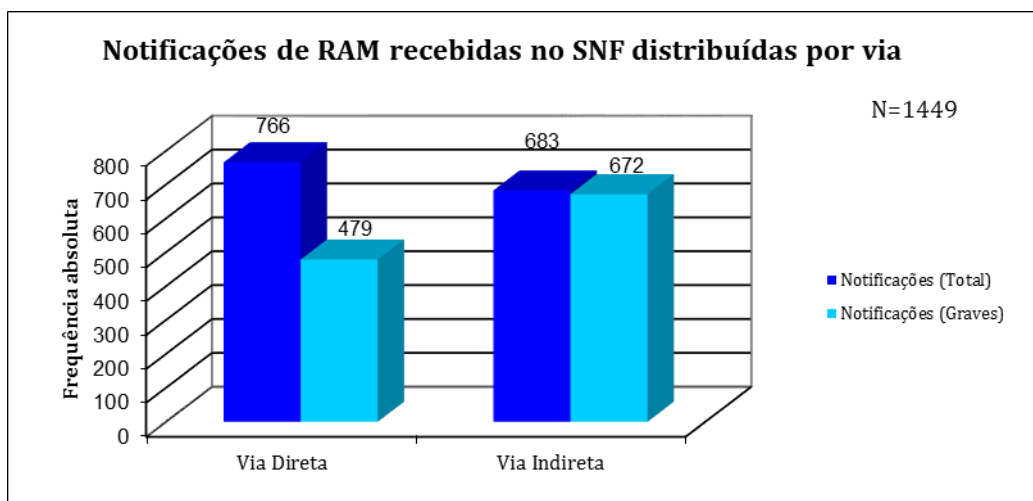
1.1.1 Distribuição por via de receção: direta *versus* indireta

Gráfico 1: Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (4º T 2015): Distribuição por via de receção (N=1449)



1.1.2 Gravidade por via de receção: direta e indireta

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (4º T 2015): Distribuição por via de receção e respetiva gravidade (N=1449)

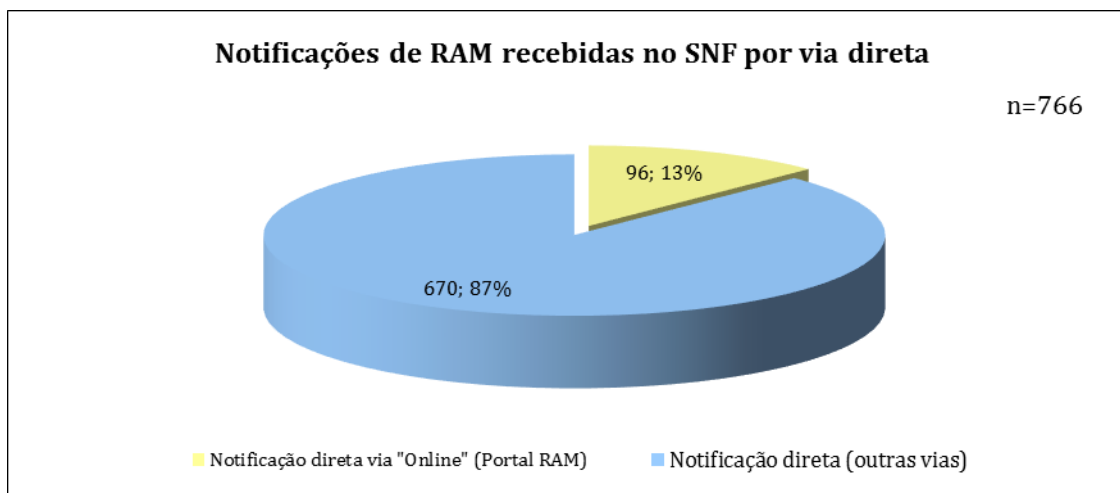


Nota: os requisitos legais estabelecem que os TAIM apenas tenham de notificar de forma expedita, salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica uma maior proporção de notificações de RAM graves provenientes da via indirecta

1.2 Total de Notificações de Via direta: 766

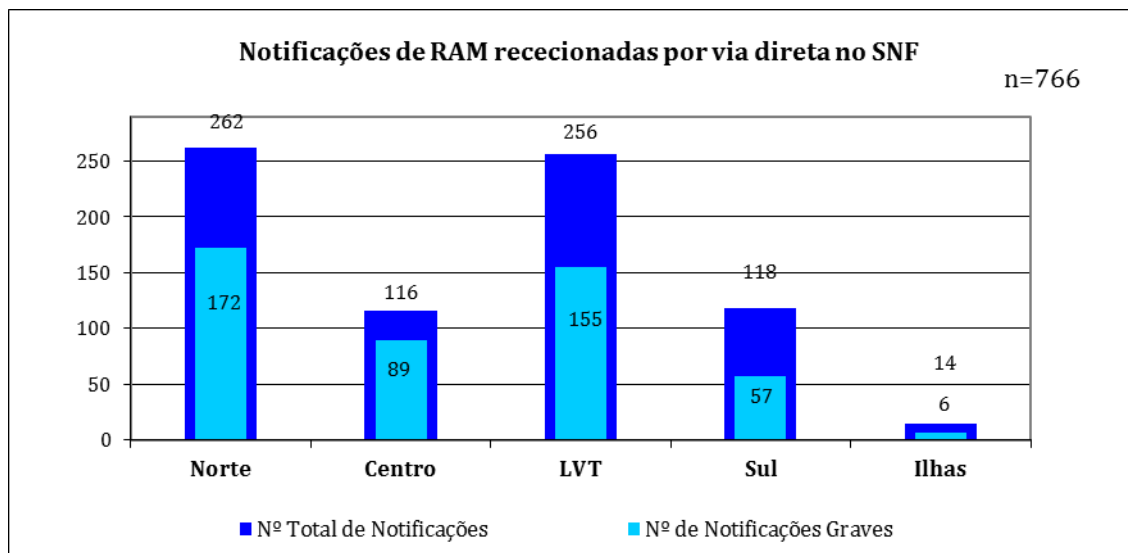
1.2.1 Recepção Portal RAM (online) versus outras vias

Gráfico 3: Notificações de RAM recebidas no SNF (4º T 2015) por via direta: recepção *online* versus recepção por outras vias (n=766)



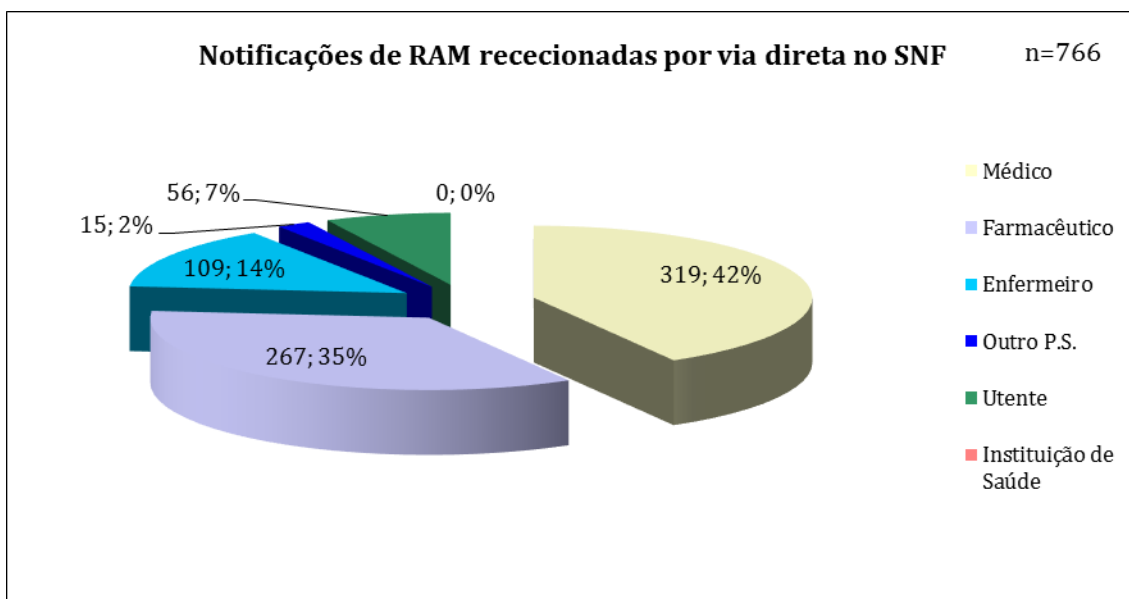
1.2.2 Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

Gráfico 4: Notificações de RAM recebidas no SNF (4º T 2015) por via direta: Distribuição por origem (n=766)



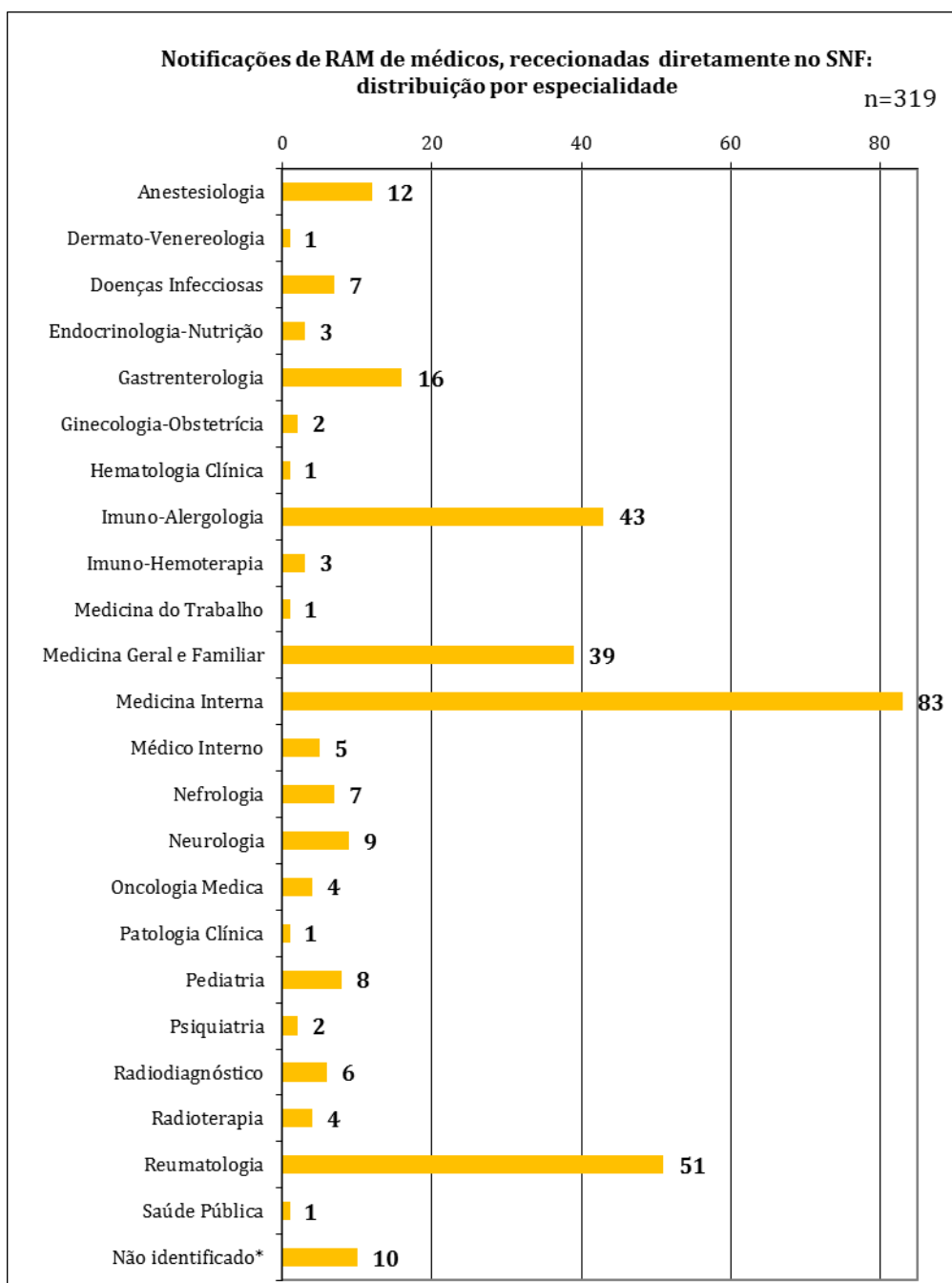
1.2.3 Distribuição por tipo de notificador

Gráfico 5: Notificações de RAM recebidas no SNF (4º T 2015) por via direta: Distribuição por Tipo de Notificador (n=766)



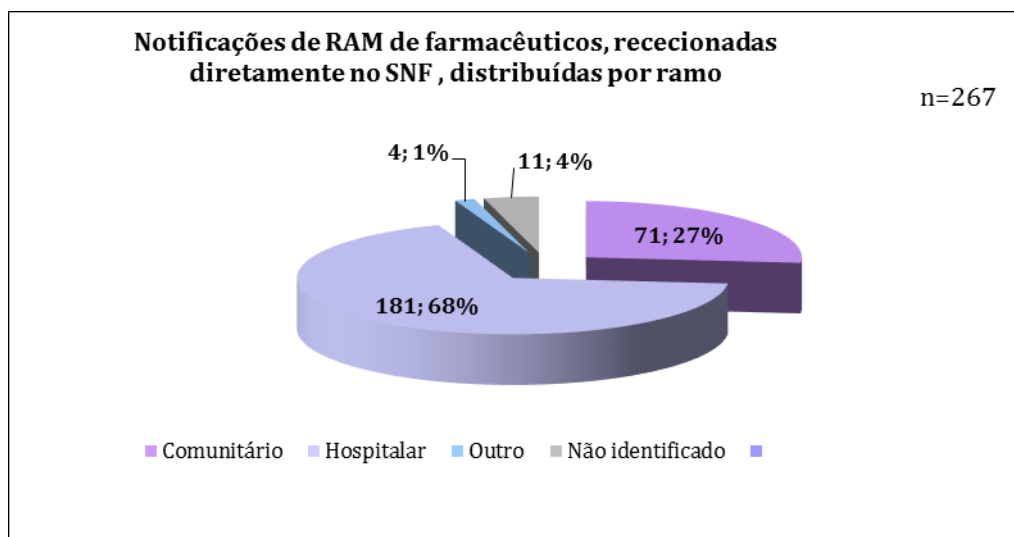
1.2.4 Notificador “Médico”: distribuição por especialidade

Gráfico 7: Notificações de RAM recebidas no SNF (4º T 2015) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=319)



1.2.5 Notificador “Farmacêutico”: distribuição por ramo

Gráfico 6: Notificações de RAM recebidas no SNF (4º T 2015) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=267)

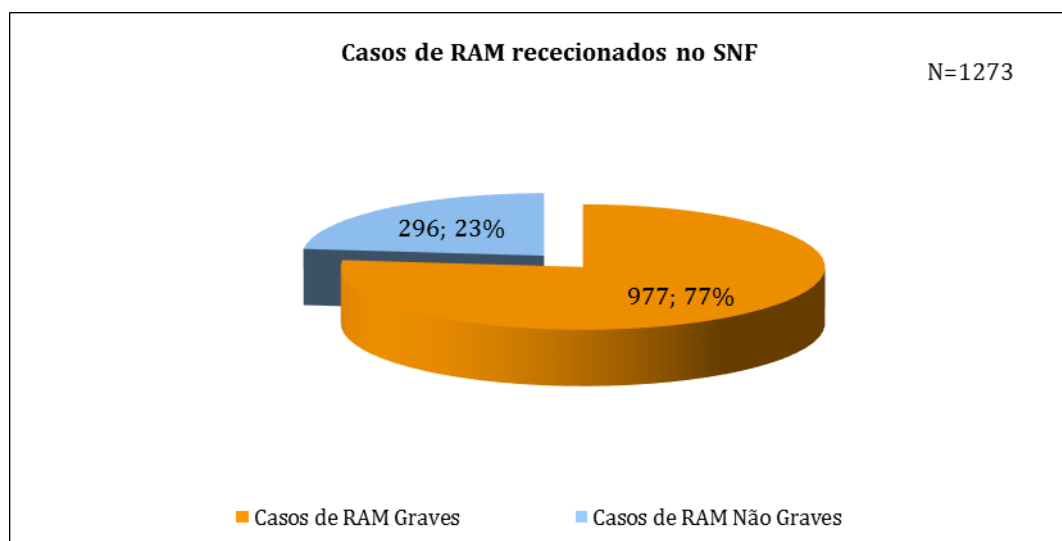


2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Total de Casos: 1273

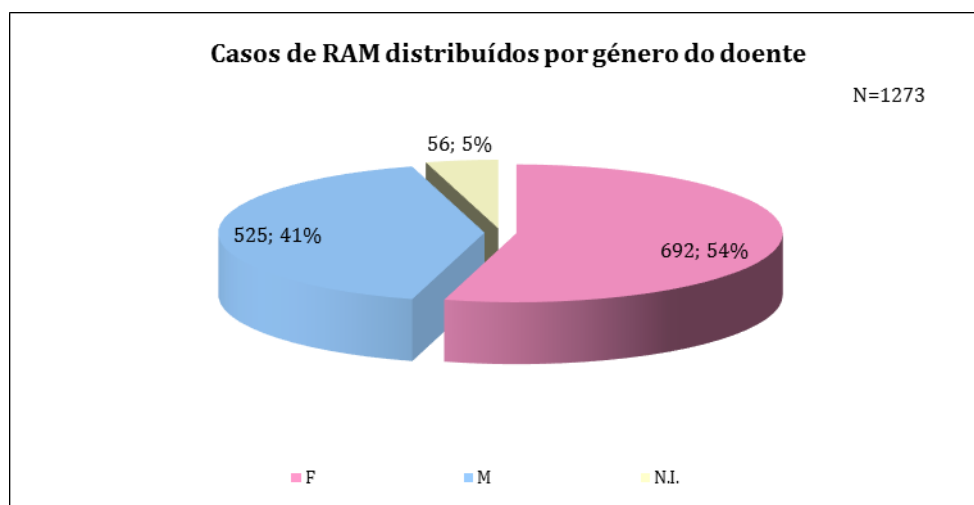
2.2 Distribuição por gravidade

Gráfico 8: Casos de RAM recebidos no SNF (4º T 2015): Graves versus Não Graves (N=1273)



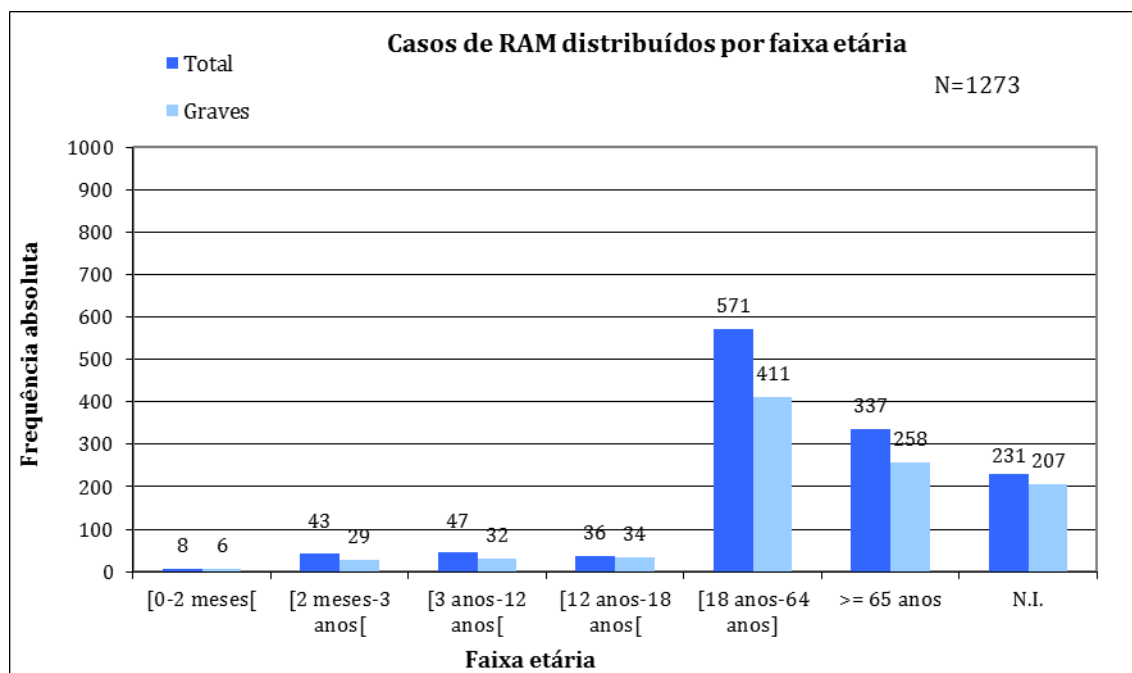
2.3 Distribuição por género do doente

Gráfico 9: Casos de RAM recebidos no SNF (4º T 2015): Distribuição por género do doente (N=1273)



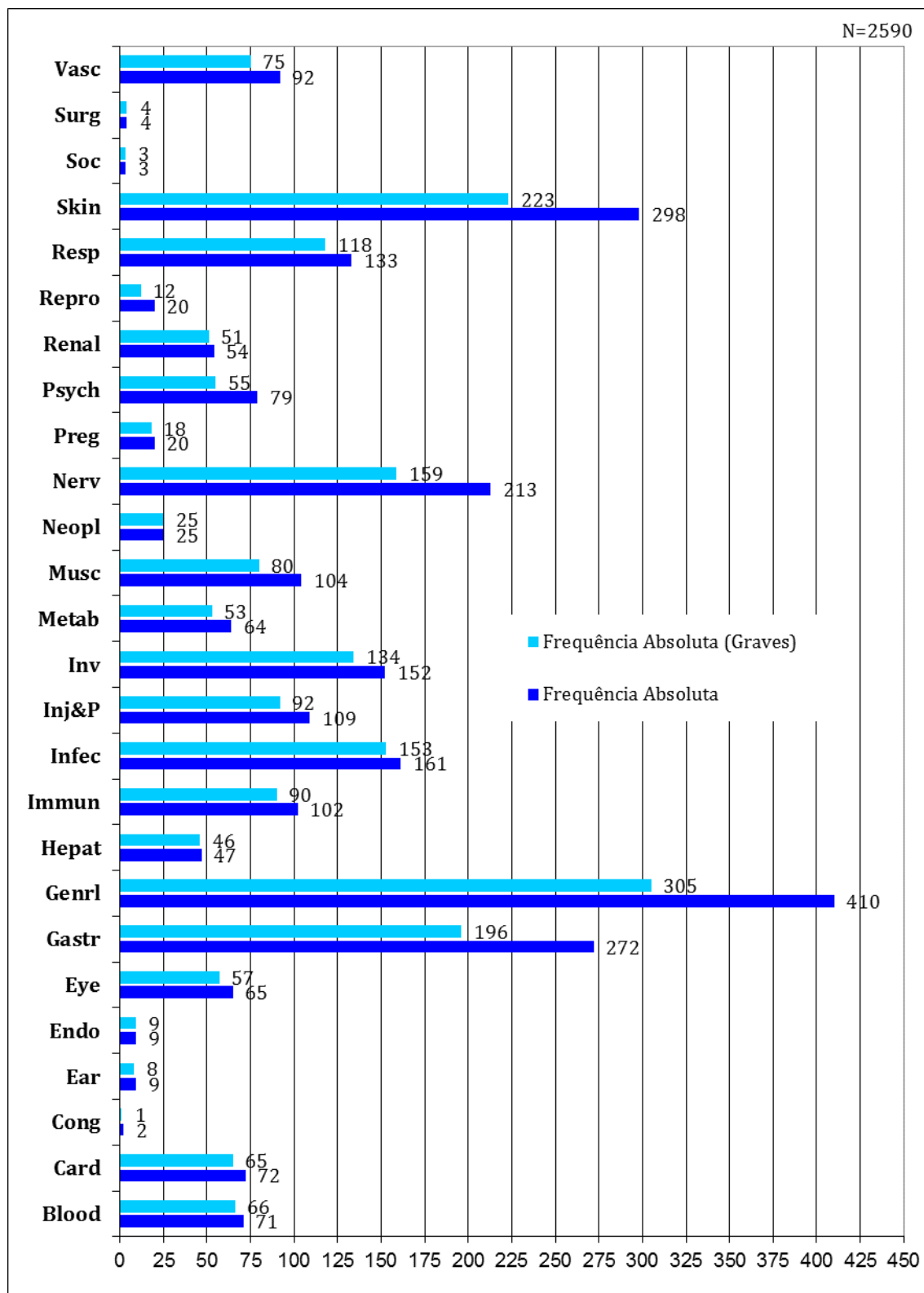
2.4 Distribuição por faixa etária do doente

Gráfico 10: Casos de RAM recebidos no SNF (4º T 2015): Distribuição por faixa etária do doente (N=1273)



2.5 Distribuição por SOC - System Organ Class

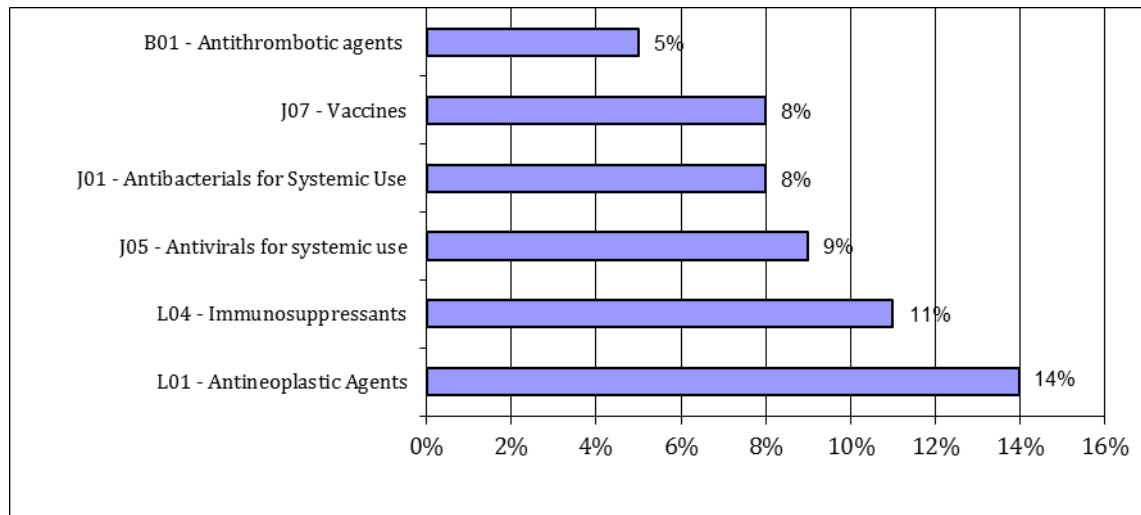
Gráfico 11: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (4º T 2015) no SNF (N=2120)



Nota: Cada caso contribuiu para a contagem de SOC da seguinte forma: se várias RAM da mesma SOC foram notificadas no mesmo caso, apenas se contabilizou uma vez para cada caso.

2.6 Distribuição por ATC – Anatomical Therapeutic Chemical

Gráfico 12: Frequência absoluta das ATC mais representativas (4º T 2015) nos casos de RAM (n=832); N (Total): = 1524



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 apenas foi contabilizada apenas uma vez.

3 Glossário

- **SNF** – Sistema Nacional de Farmacovigilância
- **RAM** – Reação adversa a medicamento
- **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), ainda não detetados.
 - No presente relatório: apenas 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 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 direta:** notificações rececionadas no SNF directamente de profissionais de saúde e de utentes
- **Via receção indireta:** notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF via "indústria".
- **URF** – Unidade Regional de Farmacovigilância
- **SOC** – System Organ Class

- **TAIM** – Titular de Autorização de Introdução no Mercado

4 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**