

Relatório anual 2013

Notificações e Casos de RAM recebidos no SNF

(Sistema Nacional de Farmacovigilância)

Notas essenciais

N.º total de notificações* de RAM recebidas: 3461

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS): 1476
- N.º de notificações diretamente de Utentes: 50
- N.º de notificações via Indústria: 1935

N.º total de casos* de RAM recebidos: 3075

- N.º total de casos de RAM graves: 2386 (78%)

SOC mais representativas nos casos de RAM (5):

- Genrl: 18%
- Nerv: 9%
- Skin: 11%
- Gastr: 11%
- Infec: 6%

ATC mais representativas nos casos de RAM (6):

- J07-Vaccines (12%)
- L01- Antineoplastic Agents (12%)
- L04 - Immunosuppressants (10%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (6%)
- J05- Antivirals for sistemic use (5%)
- N06- Psychoanaleptics (5%)

* Notificações e casos de RAM não decorrentes de ensaio clínico

1 Notificações espontâneas recebidas no SNF

1.1 Notificações recebidas: estratificação por origem, região geográfica e tipo de notificador

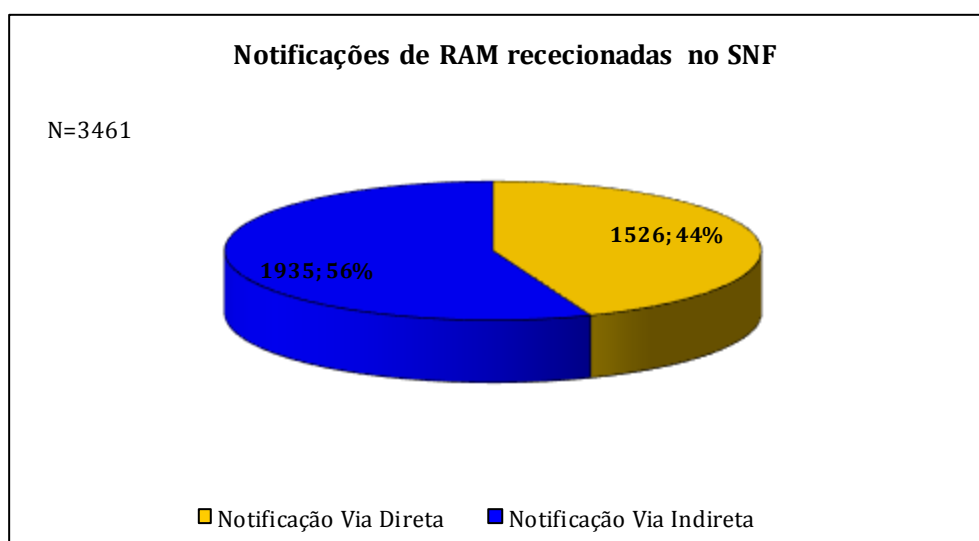
No ano de 2013 foram rececionadas no SNF 3461 notificações de suspeita de reação adversa, das quais 2767 (80%) graves.

Comparando os dados do ano de 2012 com 2013, verificou-se um aumento no número de notificações recebidas (de 3104 para 3461), o que representa um aumento de 11,5%.

Após detecção de duplicados verificou-se que estas 3461 notificações corresponderam a 3075 casos, os quais, mais à frente no presente relatório, serão caracterizados relativamente a gravidade, predominância em termos de SOC (no que respeita às RAM) e predominância de grupo ATC (no que respeita aos medicamentos suspeitos ou interactuantes).

Previamente a essa análise e para aferir a participação dos diferentes intervenientes no sistema apresenta-se as 3461 notificações (que incluem notificação “duplicada”, isto é, por mais do que um notificador e/ou via), distribuídas por via (Gráficos 1 e 2) e, de entre as recebidas diretamente de PS e de utentes, ainda por região geográfica (Gráfico 3) e por tipo de notificador (Gráfico 4).

Gráfico 1: Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 por Via Direta (diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes) e Via Indireta (Indústria); Distribuição por origem (N=3461).

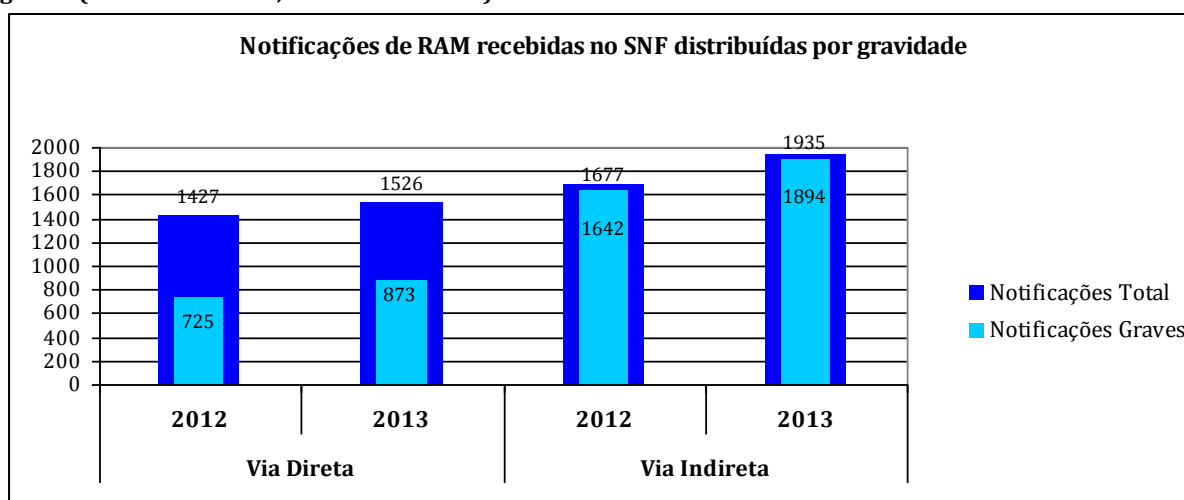


Pelo gráfico 1 podemos verificar que em 2013, das 3461 notificações de RAM recebidas, 56% foram enviadas ao SNF via indústria e 44% foram enviadas diretamente ao SNF por

profissionais de saúde e utentes (21,6% rececionadas *online* e 78,9% por via *papel* e/ou outras; cf. pormenor sobre as notificações rececionadas *online* no capítulo 3: “Notificações rececionadas online via Portal RAM”). Comparando com o período homólogo de 2012 verifica-se que a receção por via direta no SNF diminuiu 2 pontos percentuais e que a via indireta aumentou 2%. Em 2013 foram rececionadas mais 357 notificações que no ano passado.

No gráfico abaixo podemos conferir a proporção de notificações graves, por via (direta ou indireta) em 2013 versus 2012.

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 versus 2012, por Via Direta (Profissionais de Saúde e Utentes) e Indireta (Indústria), com respetiva proporção de casos graves (N=3461 em 2013; N=3104 em 2012)



Pela observação do gráfico verifica-se que em 2013, a proporção de notificações graves na via direta é de 57% (valor superior quando comparado com o mesmo período do ano anterior: 51%). Na via indireta a percentagem de notificações graves relativamente ao total dessa via é bastante mais elevada: 98% (a mesma percentagem que no período homólogo de 2012).

A maior proporção de notificações graves relativamente ao total na via indireta era já esperada, dado que os requisitos legais estabelecem que os TAIM (Titulares de Autorização no Mercado) apenas tenham de enviar, de forma expedita e salvo algumas exceções, as notificações graves.

No universo das notificações recebidas por via direta no SNF verificaram-se as seguintes distribuições por região geográfica (Gráfico 3) e tipo de notificador (Gráfico 4):.

Gráfico 3: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=1526): Distribuição por Região Geográfica

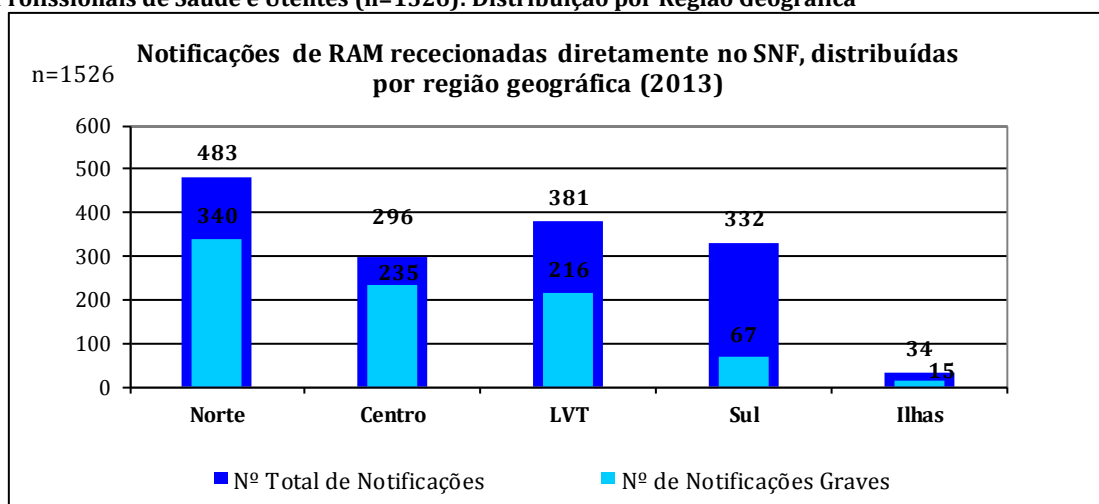
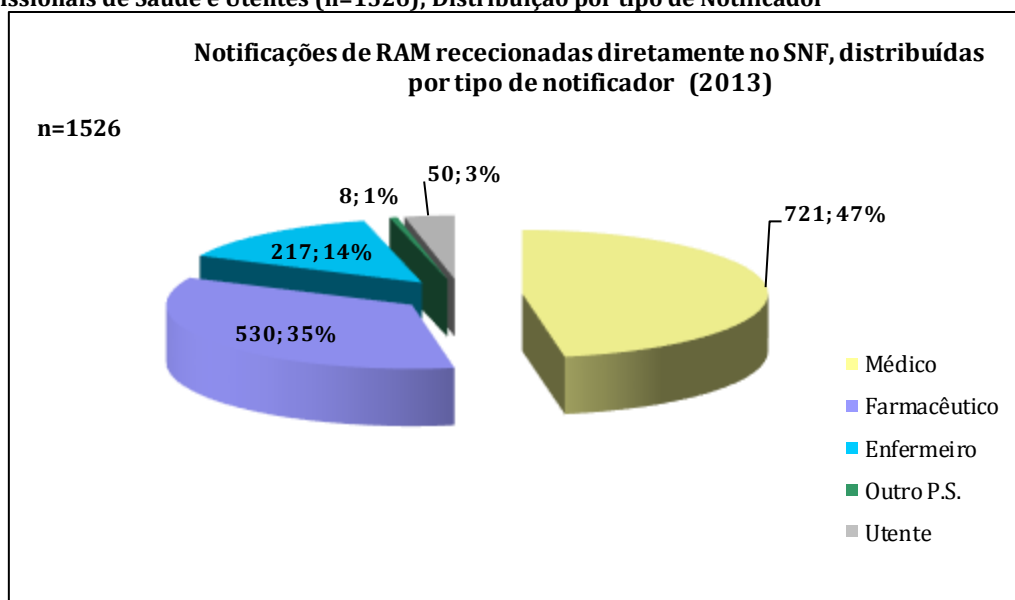


Gráfico 4: Frequência relativa das notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=1526); Distribuição por tipo de Notificador



Pelo gráfico acima podemos verificar que, em 2013 foram rececionadas 1526 notificações de RAM diretamente de profissionais de saúde e utentes (versus 1427 em 2012).

Em 2013 a maioria das notificações foi enviada por médicos (com 47%), o que representa um aumento e 10% nesta classe relativamente ao ano passado, já que em 2012 os médicos tinham representado 37% das notificações de via direta. Na classe dos farmacêuticos verificou-se, pelo contrário, uma diminuição (de 11%, com 35% em 2013 versus 46% em 2012).

Os enfermeiros mantiveram percentagens aproximadas nos dois anos (14% em 2013 versus 15% em 2012).

Os utentes representaram em 2013 3% do total de notificações de via direta enviadas (mais 2% do que em 2012).

Dentro das classes “farmacêutico” e “médico” verificou-se a seguinte distribuição, em termos de ramo e/ou especialidade:

Tabela 1: Frequência absoluta de notificações de RAM recebidas diretamente de Farmacêuticos, distribuídos por ramo (n=530), em 2013

| Farmacêutico (Ramo) | Freq. Abs. |
|-------------------------------|-------------------|
| Comunitário | 259 |
| Hospitalar | 234 |
| Outro | 2 |
| Não identificado | 35 |
| Total de Farmacêuticos | 530 |

Gráfico 5: Frequência absoluta e relativa de notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 diretamente de farmacêuticos (n=530); Distribuição por Ramo

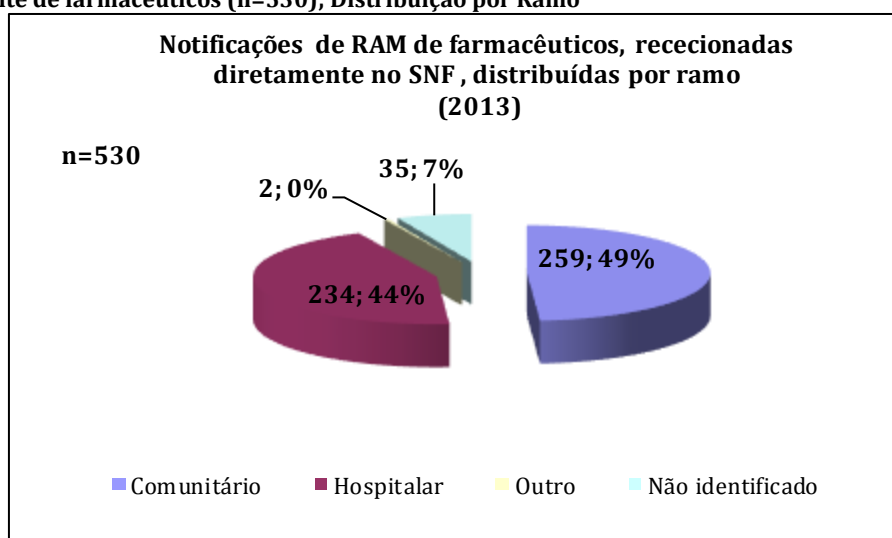
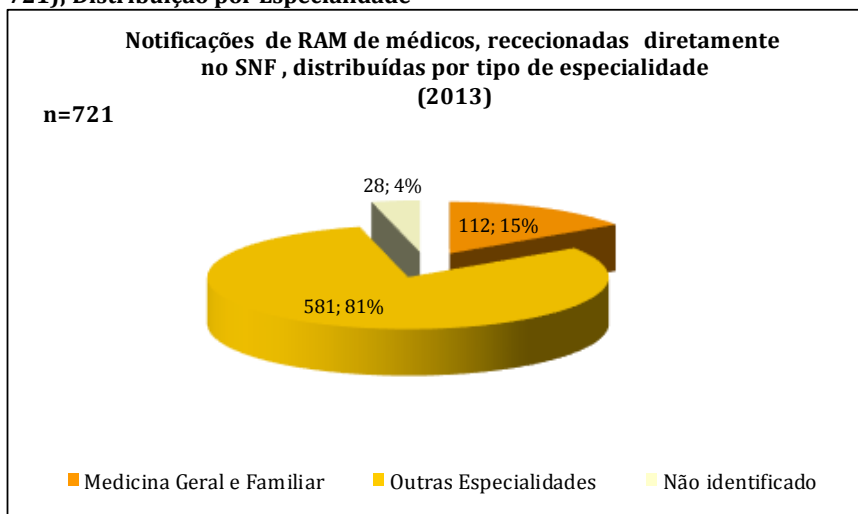


Tabela 2: Frequência absoluta de notificações de RAM recebidas diretamente de Médicos, distribuídas por especialidade (n=721), em 2013

| Médico (Especialidade) | Freq. Abs. |
|-------------------------------|-------------------|
| Medicina Geral e Familiar | 112 |
| Outras especialidades | 581 |
| Não identificado | 28 |
| Total de Médicos | 721 |

Gráfico 6: Frequência relativa de notificações de RAM recebidas no SNF em 2013 diretamente de médicos (n=721); Distribuição por Especialidade

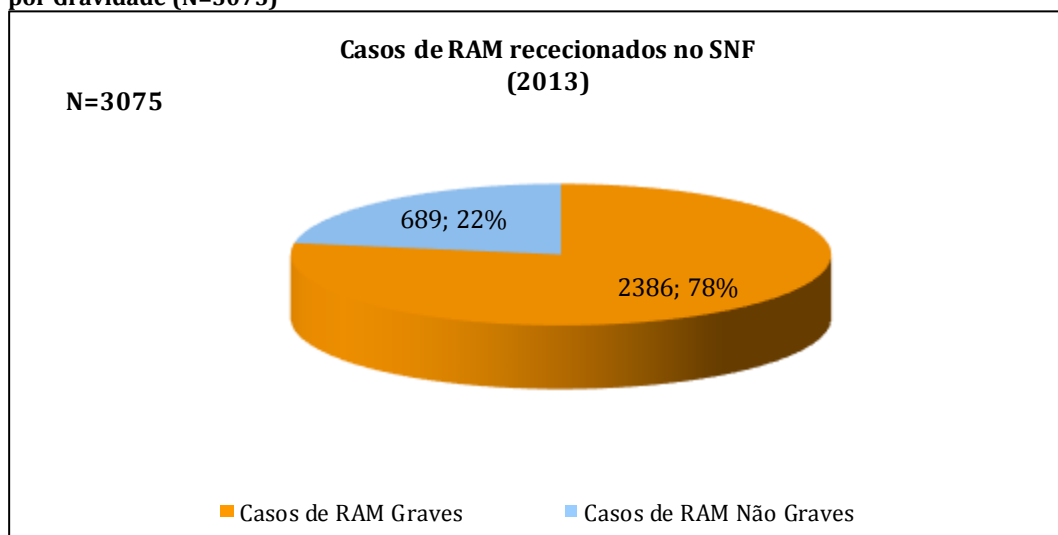


2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Casos recebidos: estratificação por gravidade

Como anteriormente referido, após deteção de duplicados verificou-se que as 3461 notificações corresponderam a 3075 casos de RAM (em 2012 o número total de casos foi de 2733). Destes 3075 casos rececionados no SNF em 2013, 2386 (78%) foram considerados graves (cf. Gráfico7).

Gráfico 7: Frequência absoluta e relativa dos Casos de RAM recebidos no SNF em 2013; Distribuição por Gravidade (N=3075)



De notar que, como anteriormente referido, os requisitos legais estabelecem que os TAIM (Titulares de Autorização no Mercado) apenas tenham de enviar, de forma expedita e salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica, em termos globais, uma maior proporção de casos de RAM graves (78%), que já se tinha verificado em 2012 (com 73%).

2.2 Casos de RAM recebidos: estratificação por SOC

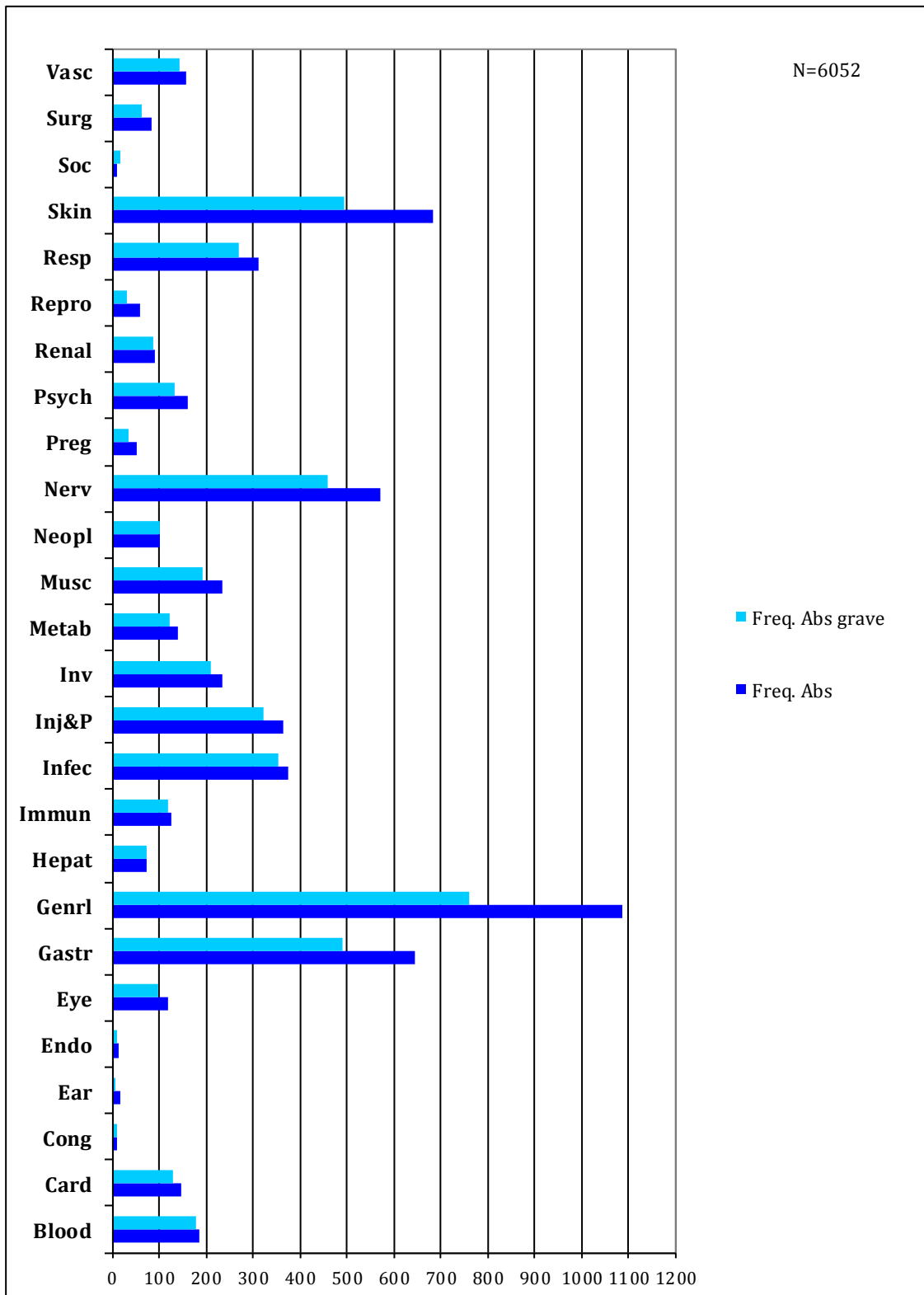
Analisando os 3075 casos de RAM recebidos em 2013 e contabilizando apenas uma vez, em cada caso, as RAM pertencentes à mesma SOC, verifica-se que o somatório, relativo a todos os casos, do número de SOC distintas em cada caso, perfaz um total de 6052.

Analisando em gráfico (Gráfico 9) a distribuição, por SOC, desse total de 6052 verifica-se que se destacaram as SOC: *Genrl* (com 18%), *Nerv* (com 9%), *Skin* (com 11%), *Gastr* (com 11%), e *Infec* (com 6% cada). Em 2013 as 5 SOC mais representativas contribuíram para 55% do total.

Na tabela abaixo apresentam-se as frequências relativas das SOC mais representativas, de 2012 e 2013 (são as mesmas em ambos os anos).

| SOC | 2013 | 2012 |
|--------------|-------------|-------------|
| Genrl | 18% | 17% |
| Nerv | 9% | 9% |
| Skin | 11% | 13% |
| Gastr | 11% | 11% |
| Infec | 6% | 6% |

Gráfico9: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM em 2013* (N=6052).



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.

2.3 Casos recebidos: estratificação por ATC

No total de casos recebidos em 2013 (n=3075) estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interactuantes pertencentes a 74 ATC diferentes (versus 78 ATC diferentes em 2012). A frequência total nos casos destas 74 ATC fez um valor total de 3822 ocorrências. Para este valor de 3822 os grupos ATC mais representativos foram 6 e contribuíram com 50% (n=1938).

Na tabela abaixo apresentam-se as frequências relativas das ATC mais representativas de 2013 e 2012.

Tabela 3: Frequência relativa das ATC mais representativas em 2012 e 2013

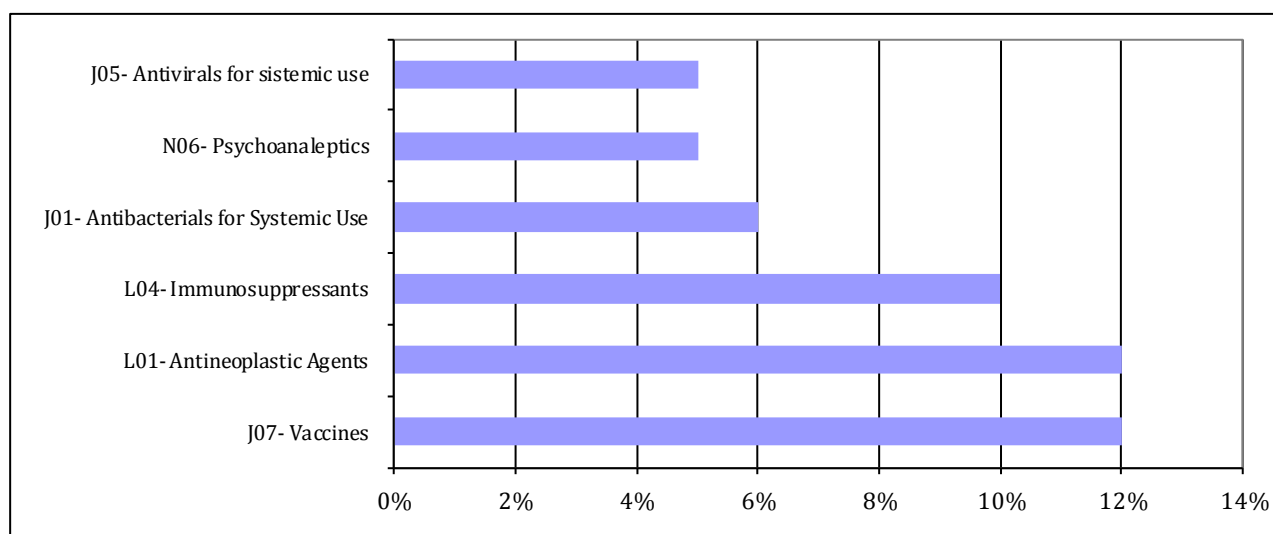
| ATC | Freq. Relativa* 2013 | Freq. Relativa* 2012 |
|---|---------------------------------|---------------------------------|
| J07-Vaccines | 12% | 9% |
| L01- Antineoplastic Agents | 12% | 12% |
| L04- Immunosuppressants | 10% | 8% |
| J01- Antibacterials for Systemic Use | 6% | 8% |
| J05- Antivirals for sistemic use | 5% | 6% |
| N06-Psychoanaleptics | 5% | 3% |

**Nota: os valores apresentados são arredondados à unidade*

Em 2013 destacaram-se as 6 ATC indicadas na tabela-resumo, que coincidem com as que se distinguiram em 2012, à exceção da ATC N06- Psychoanaleptics que em 2013 passou a pertencer ao grupo de ATC mais notificadas, com uma representatividade de 5%.

De 2012 para 2013, existiram ligeiras oscilações na proporção de ocorrências nestes grupos de ATC.

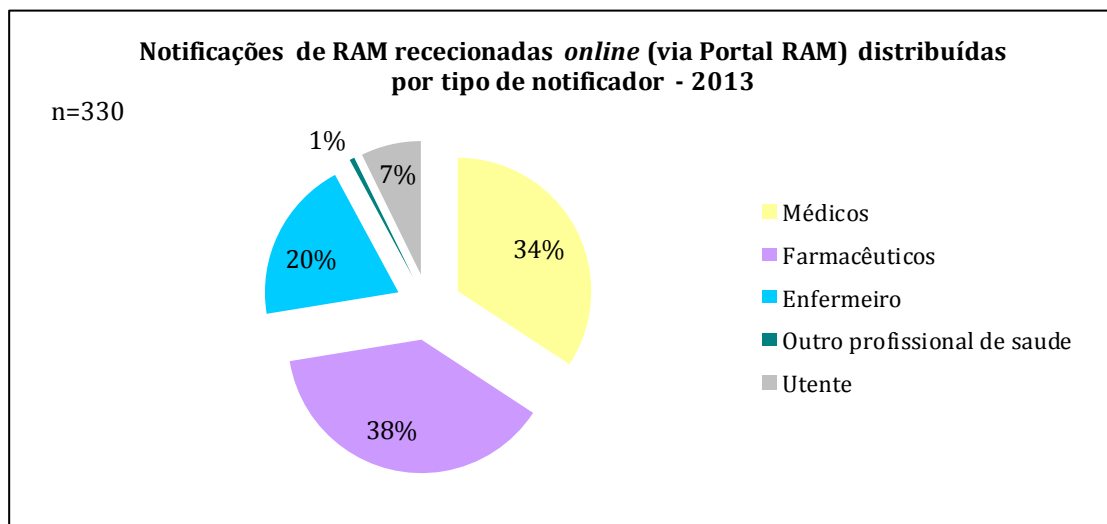
Gráfico 10: Frequência absoluta das ATC mais representativas nos casos de RAM de 2013 (n=1938)



3 Notificações rececionadas *online* via Portal RAM

Como acima referido, das 1526 notificações recebidas por via direta no SNF, 330 (21,6%) foram rececionadas *online*, via Portal RAM. Nos gráficos 11 e 12 apresenta-se a distribuição por tipo de notificador e a distribuição por região geográfica, respetivamente.

Gráfico 11: Frequência relativa das notificações de RAM recebidas *online* no SNF (via Portal RAM), de Profissionais de Saúde e Utentes em 2013: Distribuição por tipo de Notificador



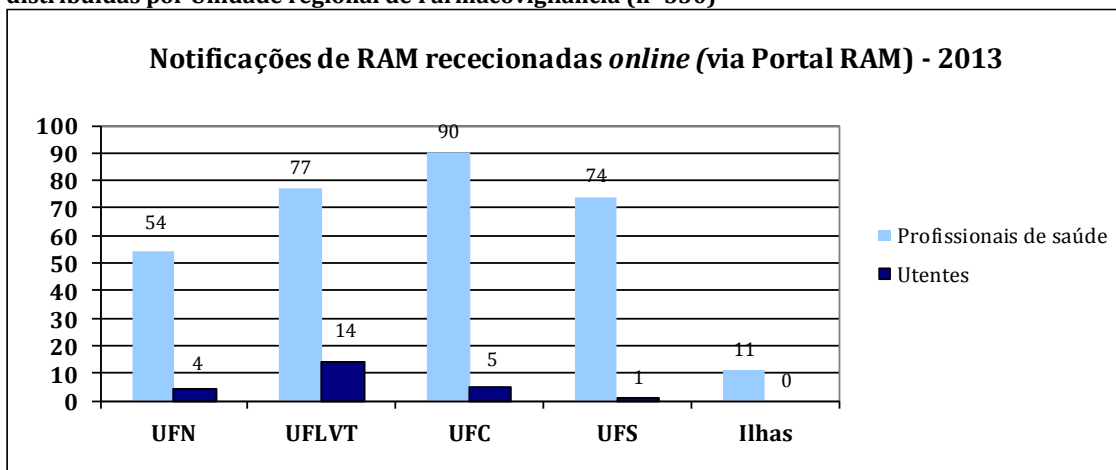
Tal como se pode verificar no gráfico acima, em 2013 os profissionais de saúde foram os que mais notificaram *online*, via Portal RAM, com 306 notificações (93%) versus 24 de utentes (7%).

Das 306 notificações de profissionais de saúde 56,2% são “graves”. Nas 24 notificações de utentes essa proporção é superior (62,5%).

De entre os profissionais de saúde, a classe dos farmacêuticos representou 38% das notificações (das quais 34,1% graves), a dos médicos representou 34% (das quais 72,6% graves) e a dos enfermeiros representou 20% (das quais 70,8% graves). A categoria “outro profissional de saúde” representou apenas 1% das notificações (das quais 50% graves).

No gráfico seguinte observa-se a distribuição destas notificações por região geográfica, com respetiva proporção de notificações graves.

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF via *online* em 2013, distribuídas por Unidade regional de Farmacovigilância (n=330)



Siglas

| | |
|-----|---|
| ATC | Anatomic, Therapeutic and Chemical classification |
| PT | Preferred Term (dicionário MedDRA) |
| RAM | Reação Adversa a Medicamento |
| SNF | Sistema Nacional de Farmacovigilância |
| SOC | System Organ Class (dicionário MedDRA) |

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 |