

## Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF): Notificações e Casos de RAM - 2º T/2015

### Notas essenciais

#### **N.º total de notificações de RAM recebidas: 1486**

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 773 (95 *online*)
- N.º de notificações via Indústria: 713

#### **N.º total de casos de RAM recebidos: 1300**

- N.º total de casos de RAM graves: 1013

#### **SOC mais representativas nos casos de RAM:**

- General: 17%
- Skin: 14%
- Gastrointestinal: 9%
- Nervous: 9%

#### **ATC mais representativas nos casos de RAM :**

- L01- Antineoplastic Agents: 11%
- L04- Immunosuppressants: 10%
- J01- Antibacterials for Systemic Use: 9%
- J05 - Antivirals for systemic use: 8%
- J07 - Vaccines: 5%

# Índice

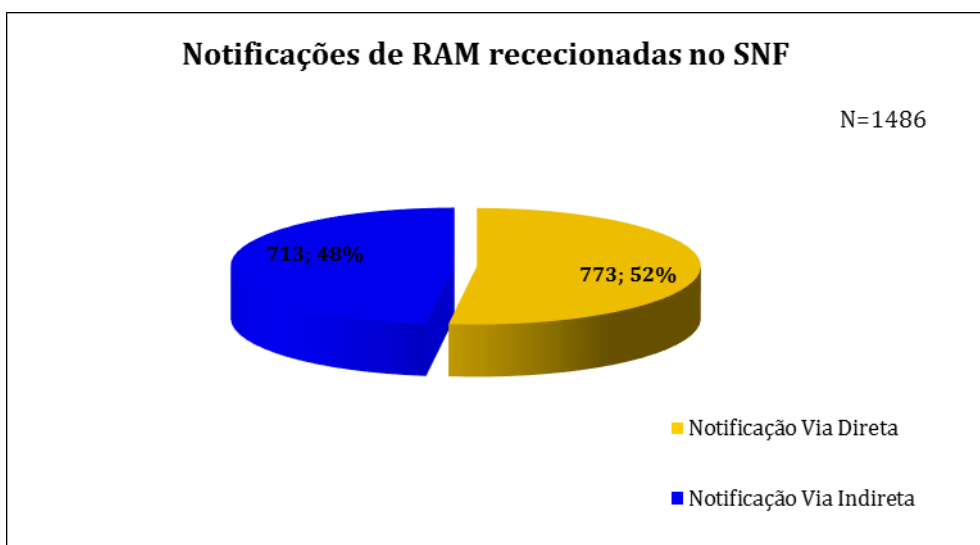
1	Notificações de RAM recebidas no SNF - 2º T/2015 .....	3
1.1	Total de Notificações: 1486 .....	3
1.1.1	Distribuição por via de receção: direta versus indireta .....	3
1.1.2	Gravidade por via de receção: direta e indireta.....	3
1.2	Total de Notificações de Via direta: 773.....	4
1.2.1	Recepção Portal 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: 1300 .....	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 - 2º T/2015

## 1.1 Total de Notificações: 1486

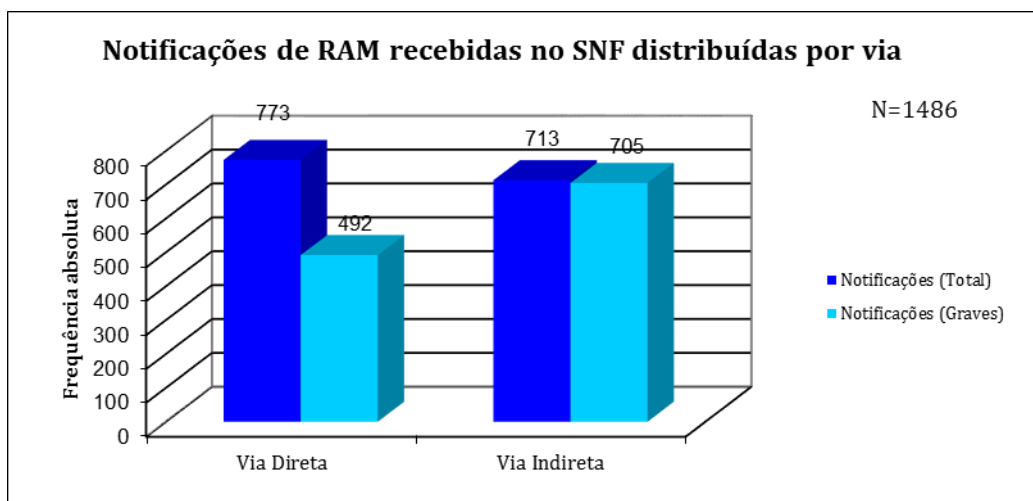
### 1.1.1 Distribuição por via de receção: direta *versus* indireta

Gráfico 1: Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (2º T 2015): Distribuição por via de receção (N=1486)



### 1.1.2 Gravidade por via de receção: direta e indireta

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (2º T 2015): Distribuição por via de receção e respetiva gravidade (N=1486)

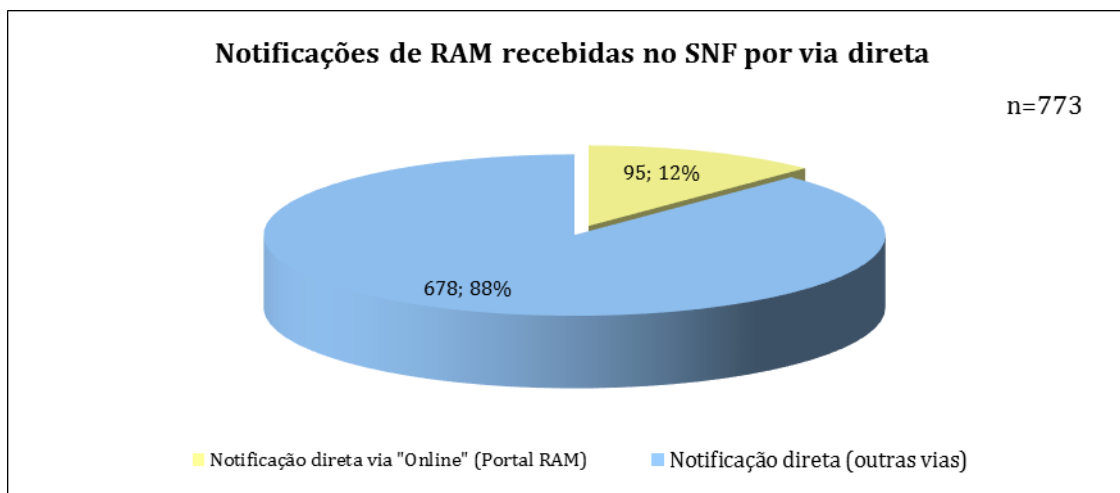


*Nota: os requisitos legais estabelecem que os TAIM apenas tenham de notificar de forma expedita, salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica uma maior proporção de notificações de RAM graves provenientes da via indirecta*

## 1.2 Total de Notificações de Via direta: 773

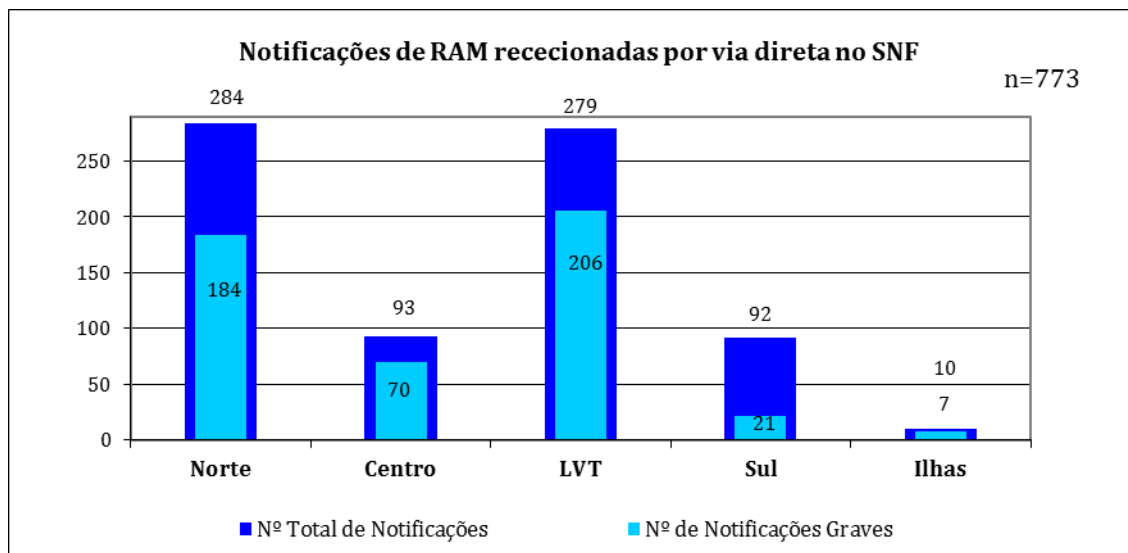
### 1.2.1 Recepção Portal RAM (online) versus outras vias

**Gráfico 3: Notificações de RAM recebidas no SNF (2º T 2015) por via direta: recepção *online* versus recepção por outras vias (n=773)**



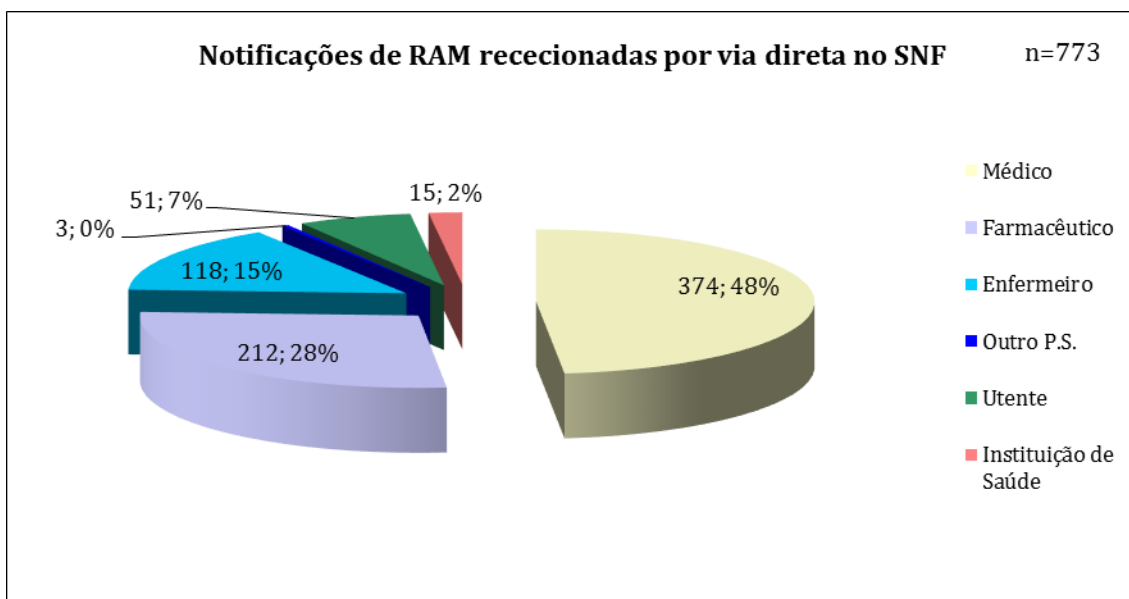
### 1.2.2 Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

**Gráfico 4: Notificações de RAM recebidas no SNF (2º T 2015) por via direta: Distribuição por origem (n=773)**



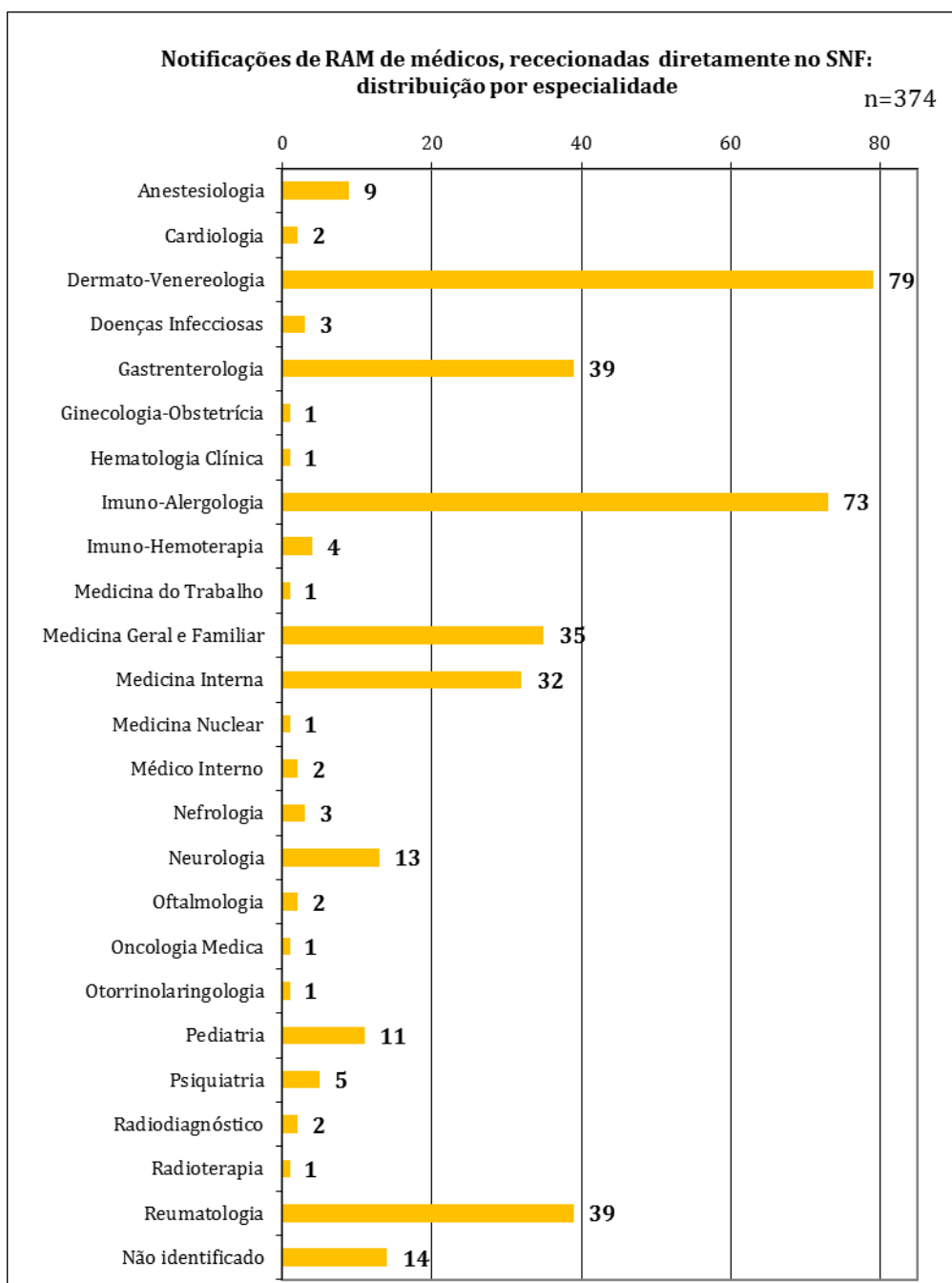
### 1.2.3 Distribuição por tipo de notificador

Gráfico 5: Notificações de RAM recebidas no SNF (2º T 2015) por via direta: Distribuição por Tipo de Notificador (n=773)



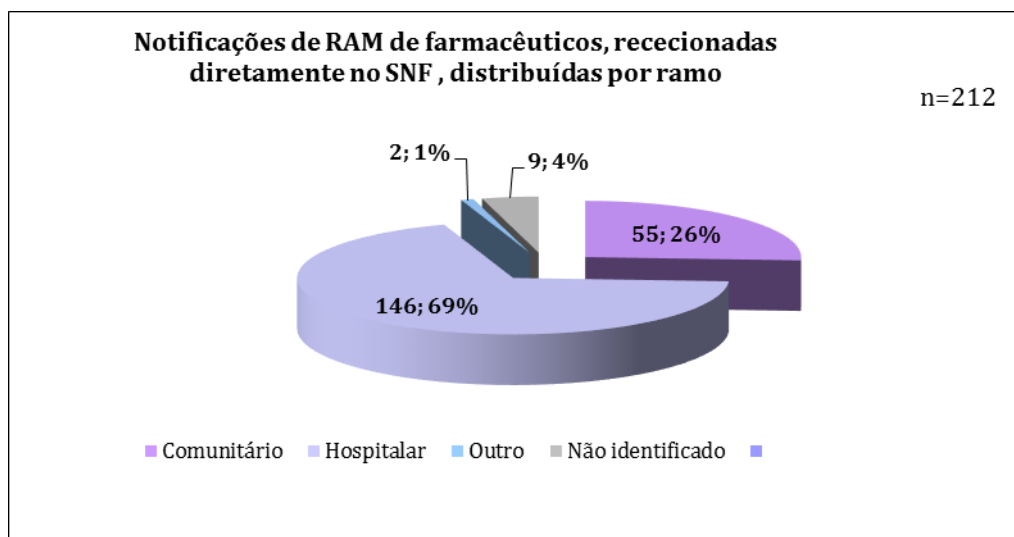
#### 1.2.4 Notificador “Médico”: distribuição por especialidade

Gráfico 7: Notificações de RAM recebidas no SNF (2º T 2015) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=374)



### 1.2.5 Notificador “Farmacêutico”: distribuição por ramo

Gráfico 6: Notificações de RAM recebidas no SNF (2º T 2015) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=212)

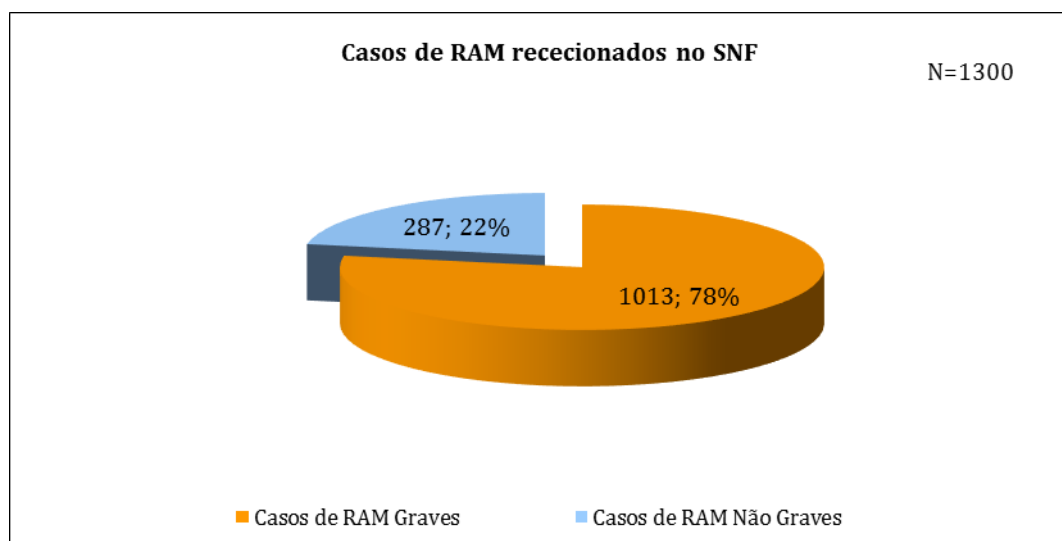


## 2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Total de Casos: 1300

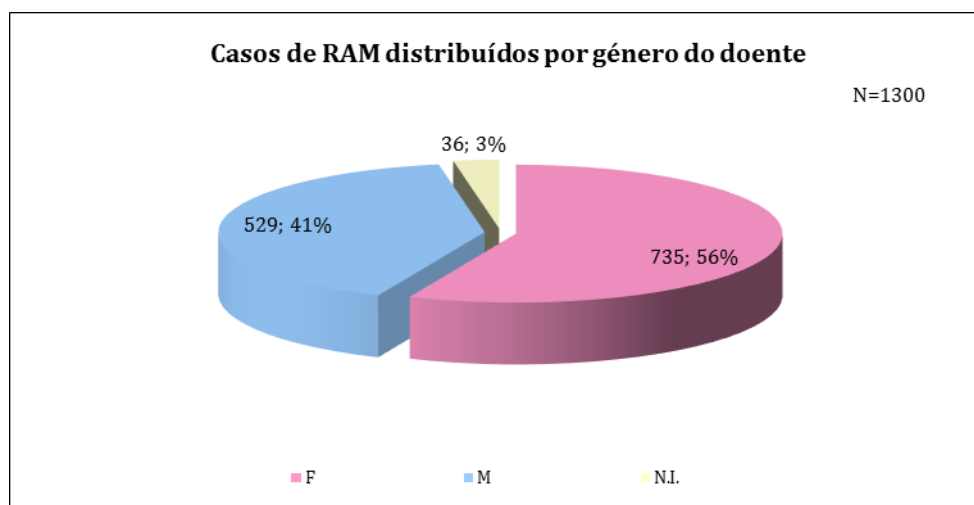
2.2 Distribuição por gravidade

Gráfico 8: Casos de RAM recebidos no SNF (2º T 2015): Graves versus Não Graves (N=1300)



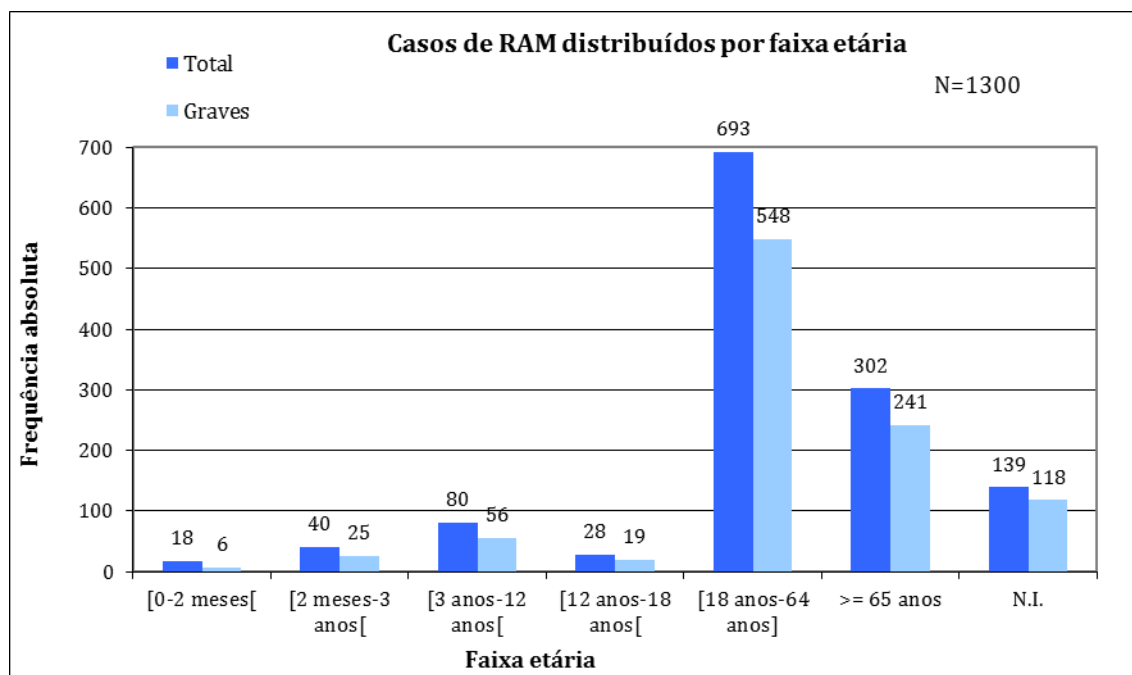
### 2.3 Distribuição por género do doente

Gráfico 9: Casos de RAM recebidos no SNF (2º T 2015): Distribuição por género do doente (N=1300)



### 2.4 Distribuição por faixa etária do doente

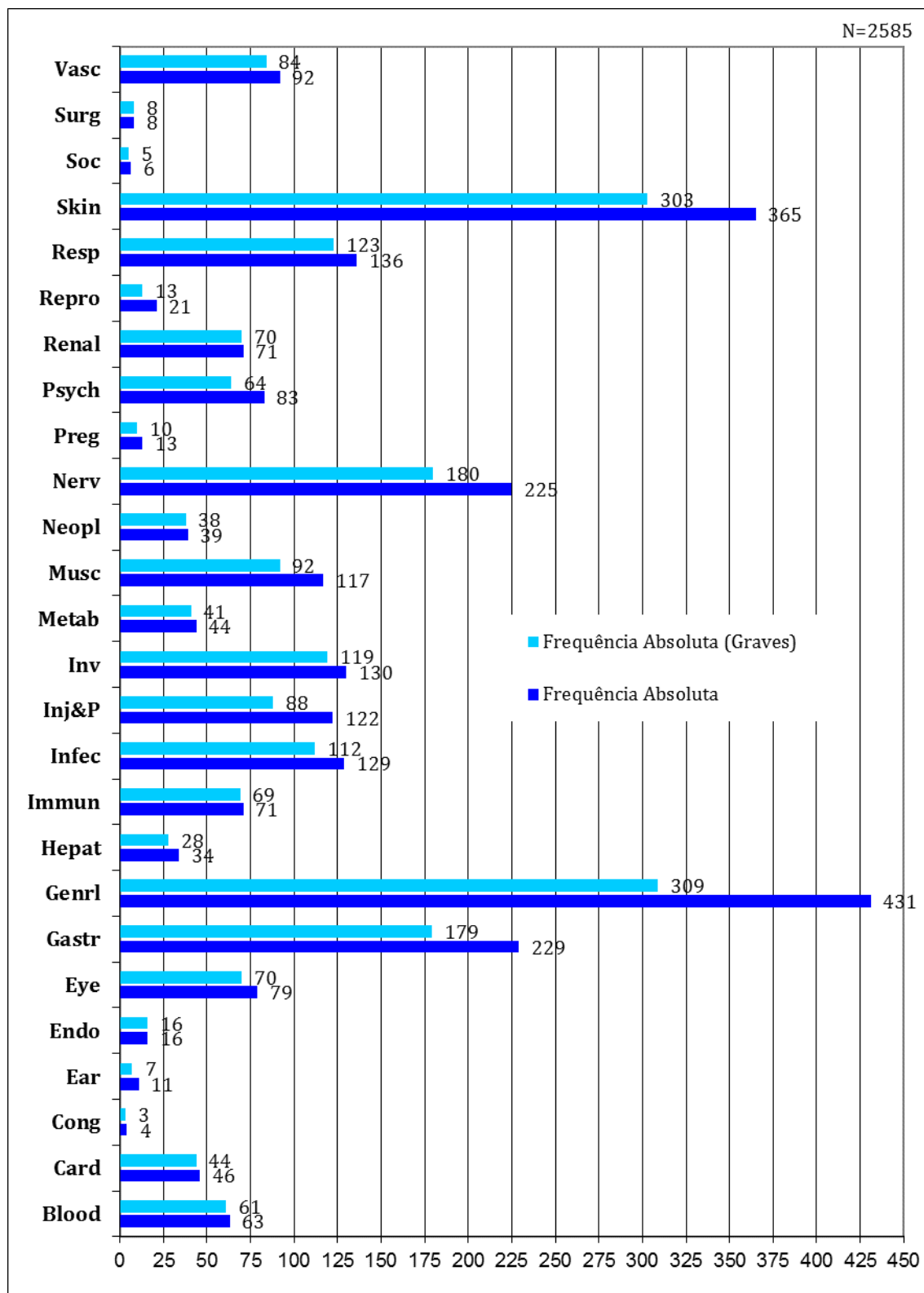
Gráfico 10: Casos de RAM recebidos no SNF (2º T 2015): Distribuição por faixa etária do doente (N=1300)





## 2.5 Distribuição por SOC - System Organ Class

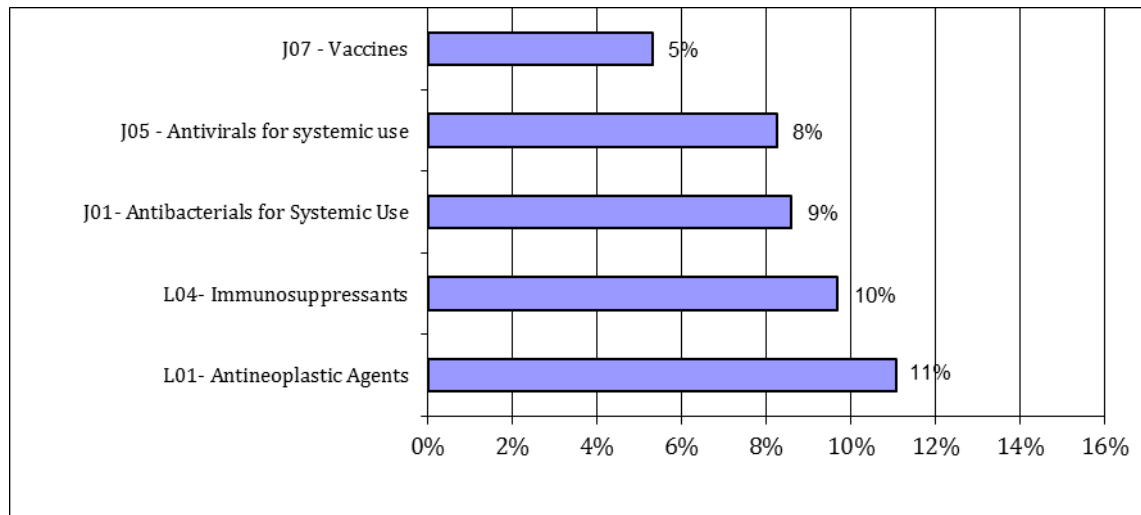
Gráfico 11: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (2º T 2015) no SNF (N=2585)



*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 (2º T 2015) nos casos de RAM (n=629); N (Total): = 1465**



**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**