

Relatório Trimestral (1º T/2013)

Notificações e Casos de RAM espontâneos recebidos no SNF (Sistema Nacional de Farmacovigilância)

Notas essenciais

N.º total de notificações de RAM recebidas: 920

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS): 433
- N.º de notificações diretamente de Utentes: 12
- N.º de notificações via Indústria: 475

N.º total de casos de RAM recebidos: 806

- N.º total de casos de RAM graves: 611 (76%)

SOC mais representativas nos casos de RAM (5):

- Genrl: 19%
- Gastr: 13%
- Skin: 10%
- Inj&P: 9%
- Nerv: 8%

ATC mais representativas nos casos de RAM (5):

- L01- Antineoplastic Agents (15%)
- J07- Vaccines (15%)
- L04 - Immunosuppressants (8%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (6%)
- J05-Antivirals for systemic use (5%)

1 Notificações espontâneas recebidas no SNF

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

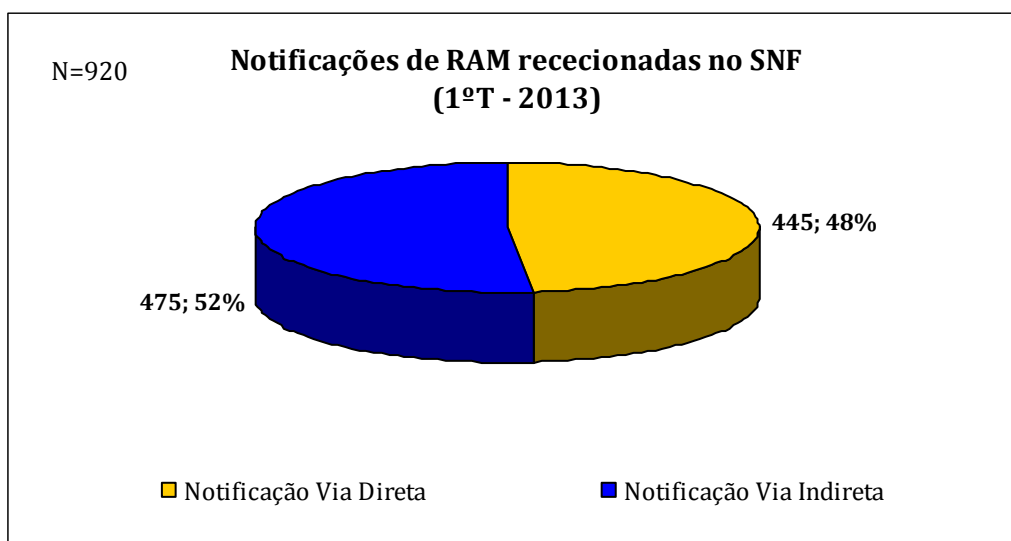
No primeiro trimestre de 2013 foram rececionadas no SNF 920 notificações de suspeitas de reações adversas, das quais 723 (79%) graves.

Comparando os dados do 1º trimestre de 2013 com o trimestre homólogo de 2012, verificou-se um aumento no número de notificações recebidas (de 867 para 920), o que representa um aumento de 6%.

Após deteção de duplicados verificou-se que estas 920 notificações corresponderam a 806 casos, os quais, mais à frente no presente relatório, serão caracterizados relativamente à 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 920 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 das notificações espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2013 por Via Direta (diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes) e Via Indireta (Indústria); Distribuição por origem (N=920).

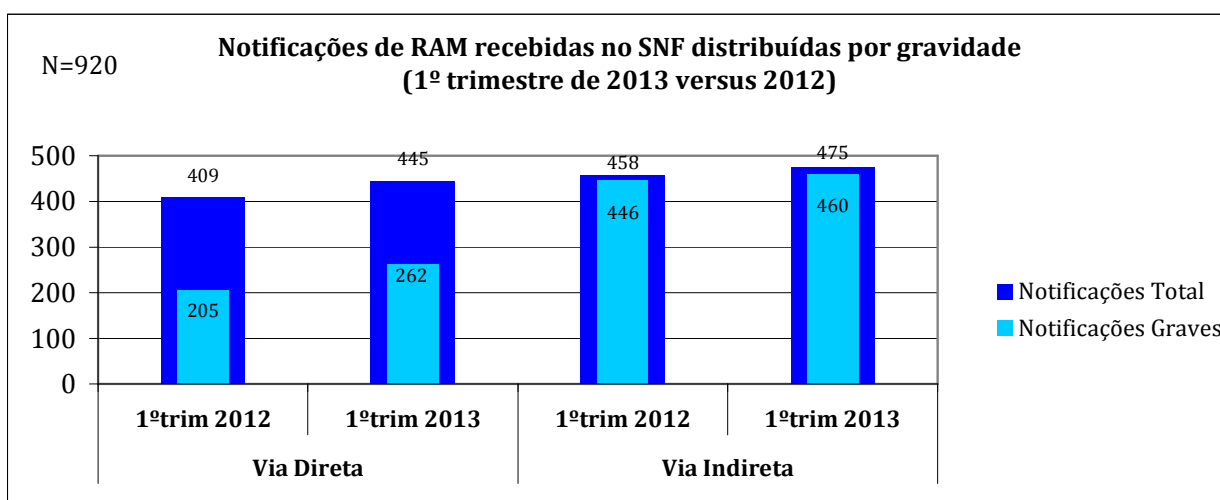


Pelo gráfico 1 podemos verificar que, no primeiro trimestre de 2013, das 920 notificações de RAM recebidas, 52% foram enviadas ao SNF via indústria e 48% foram enviadas

diretamente ao SNF por profissionais de saúde e/ou utentes. Comparando com o período homólogo de 2012 verificou-se menos 1 ponto percentual na receção da notificação direta no SNF (47%) versus mais um ponto percentual (53%) nas notificações recebidas por via indireta.

No gráfico abaixo podemos conferir a proporção de notificações graves, por via (direta ou indireta) no 1º trimestre de 2013 versus 2012.

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2012 versus 1º T de 2013, por Via Direta (Profissionais de Saúde e Utentes) e Indireta (Indústria), com respetiva proporção de casos graves (N=920 - 1º trimestre de 2013; N=867 - 1º trimestre de 2012)



Pela observação do gráfico verifica-se que quer no 1º trimestre de 2012 quer no 1º trimestre de 2013 a percentagem de notificações graves relativamente ao total é elevado nas notificações por via indireta (de indústria) - 97% nos 2 períodos homólogos. Já nas notificações por via direta de profissionais de saúde e de utentes os valores são: 59% no primeiro trimestre de 2012 e 54% no primeiro trimestre de 2013. Estas percentagens eram já esperadas, 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.

Conclui-se ainda que se verificou um aumento das notificações recebidas no SNF por ambas as vias (mesmo período homólogo): aumento de 9% para a via direta e aumento de 4% para a via indireta.

No universo das notificações recebidas no SNF, no primeiro trimestre de 2013, diretamente de profissionais de saúde e/ou utentes (excluindo as recebidas de indústria) apurou-se a distribuição por região geográfica (Gráfico 3) e o tipo de notificador (Gráfico 4).

Gráfico 3: Frequência absoluta das notificações espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=445); Distribuição por Região Geográfica

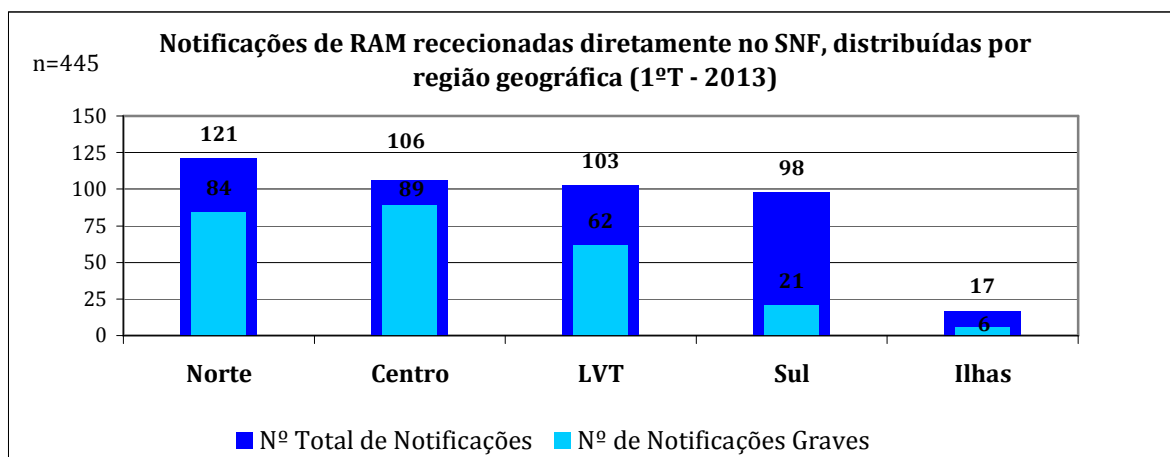
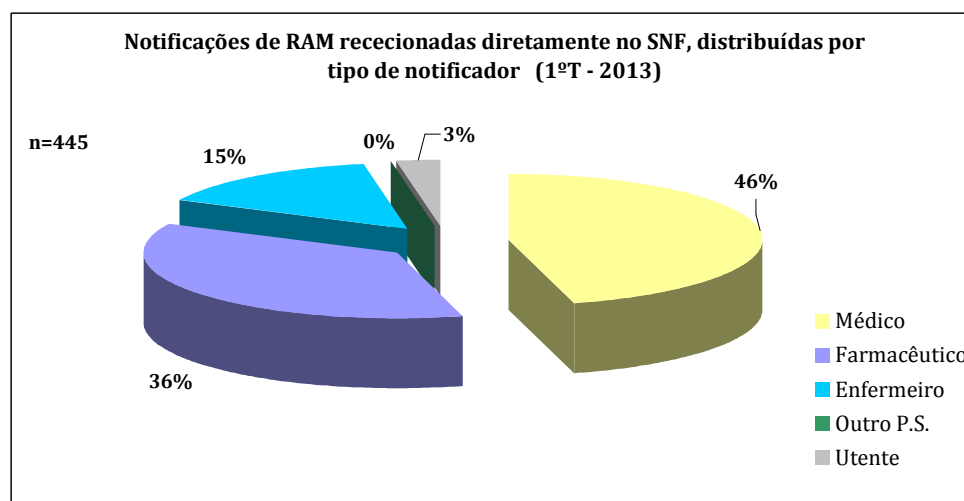


Gráfico 4: Frequência absoluta das notificações espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=445); Distribuição por tipo de Notificador



Pelo gráfico acima podemos verificar que, no primeiro trimestre de 2013, das 445 notificações de RAM recebidas diretamente de profissionais de saúde e utentes (versus 409 no primeiro trimestre de 2012). A maioria destas notificações foi enviada por médicos (46%; mais 11% do que no primeiro trimestre de 2012), seguindo-se os farmacêuticos (36%; menos 15% do que no primeiro trimestre de 2012) e os enfermeiros (15%; mais 1% do que no primeiro trimestre de 2012). Os utentes representam 3% do total de notificações enviadas.

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

Tabela 1: Frequência absoluta de casos de farmacêuticos, distribuídos por ramo (n=145), no 1º trimestre de 2013

Farmacêutico (Ramo)	Freq. Abs.
Comunitário	87
Hospitalar	60
Outro	0
Não identificado	15
Total de Farmacêuticos	162

Gráfico 5: Frequência relativa das notificações espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2013 diretamente de farmacêuticos (n=162); Distribuição por Ramo

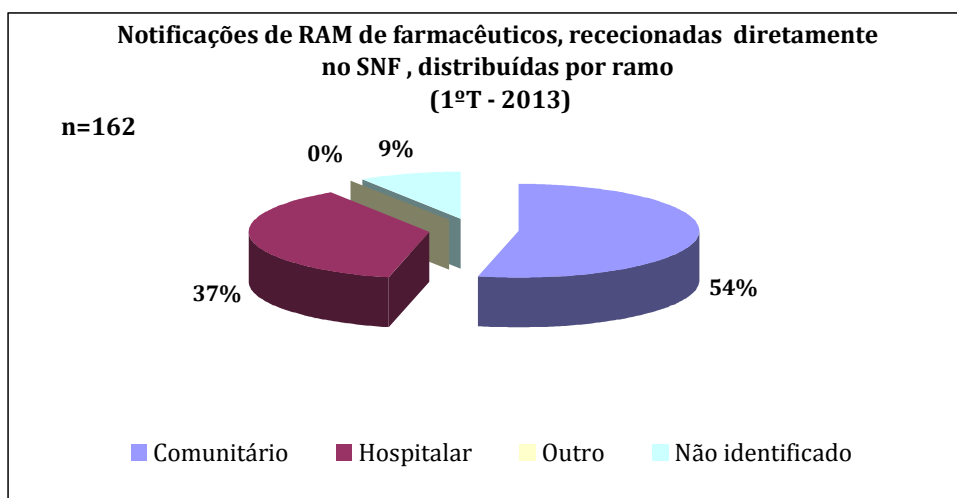
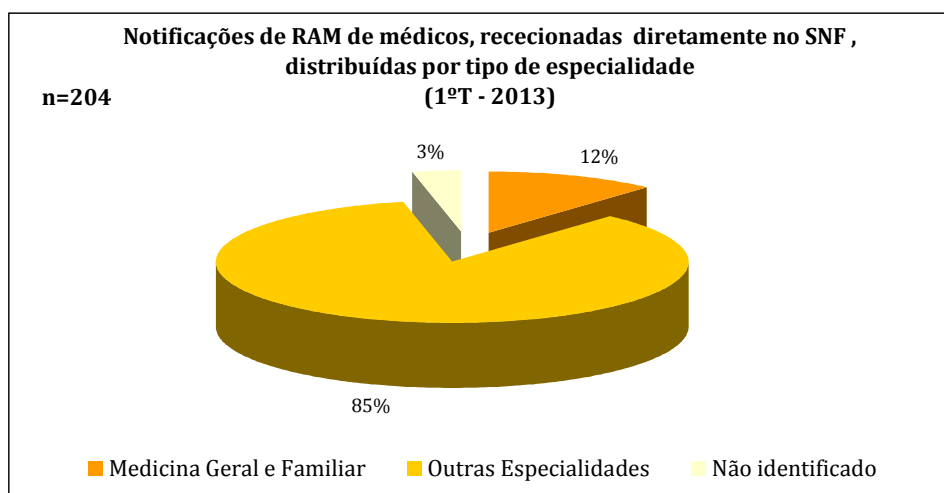


Tabela 2: Frequência absoluta de casos de médicos, distribuídos por especialidade (n=204)

Médico (Especialidade)	Freq. Abs.
<i>Medicina Geral e Familiar</i>	24
<i>Outras especialidades</i>	173
<i>Não identificado</i>	7
Total de Médicos	204

Gráfico 6: Frequência relativa de notificações espontâneas recebidas no SNF no 1º T de 2013 diretamente de médicos (n=204); Distribuição por Especialidade

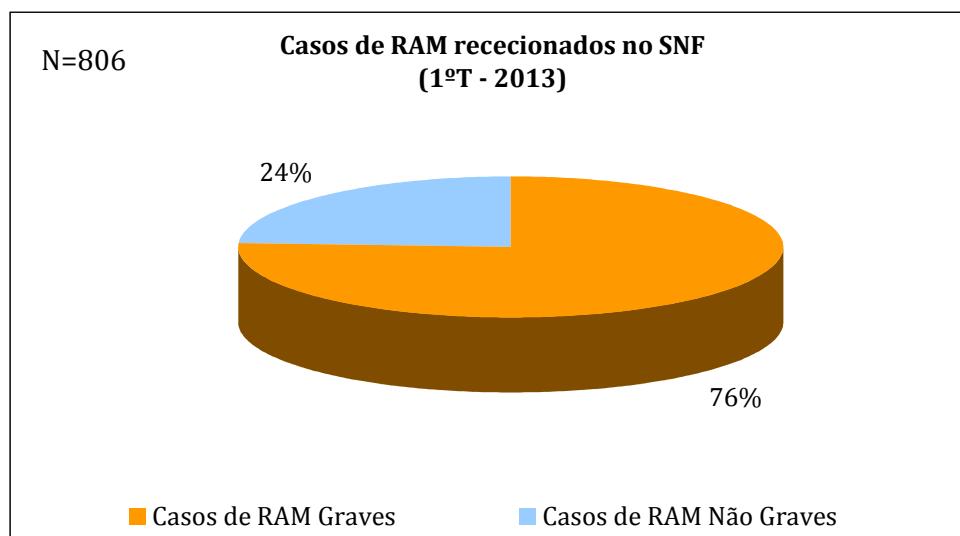


2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Casos recebidos: estratificação por gravidade

Como anteriormente referido, após deteção de duplicados verificou-se que as 920 notificações corresponderam a 806 casos de RAM. Comparando com os dados do 1º T de 2012, em que o número total de casos foi de 727, verifica-se que existiu um aumento de 10%. Destes 806 casos rececionados no SNF no 1ºT de 2013, 611 (76%) foram considerados graves pelo notificador (cf. Gráfico7).

Gráfico 7: Frequência relativa dos casos de RAM recebidos no SNF no 1º T de 2013; Distribuição por Gravidade (N=806)



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, que já se tinha verificado no 1º trimestre de 2012 (com 70%).

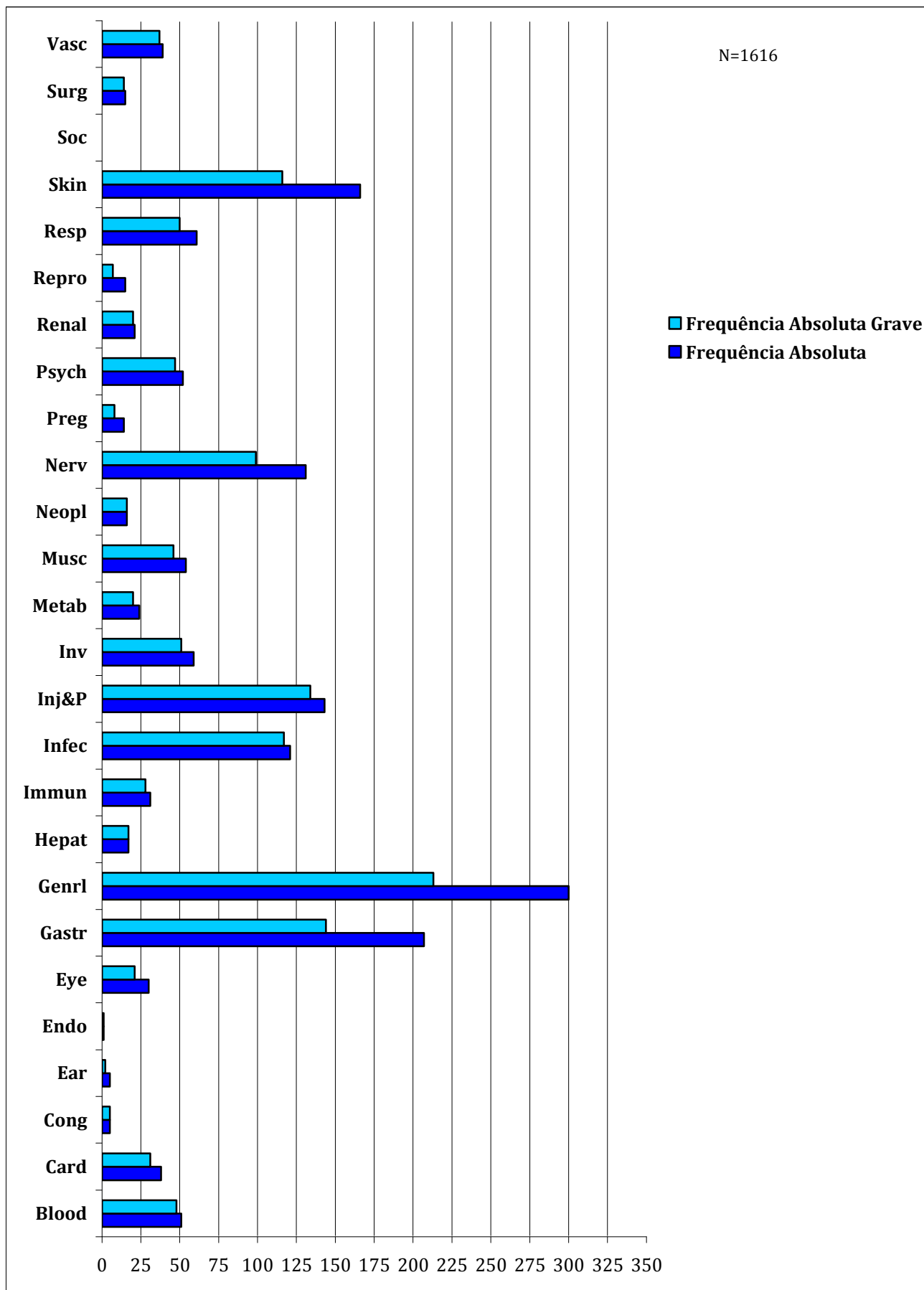
2.2 Casos de RAM recebidos: estratificação por SOC

Analisando os 806 casos de RAM recebidos no 1º trimestre de 2013 e contabilizando apenas uma vez, em cada caso, as afeções pertencentes à mesma SOC, verifica-se que o somatório, relativo a todos os casos, do número de afeções distintas em cada caso, fez um total de 1616 afeções.

Analisando em gráfico (Gráfico 9) a distribuição, por SOC, dessas 1616 afeções, verifica-se que se destacaram as SOC: *Genrl* (com 19%), *Gastr* (com 13%), *Skin* (com 10%), *Inj&P* (com 9%) e *Nerv* (com 8%). Neste trimestre as 5 SOC mais representativas contribuíram com 59% das ocorrências.

No primeiro trimestre de 2012 haviam-se destacado as seguintes 5 SOC: “*Genrl*” (com 17%), “*Skin*” (com 16%), “*Gastr*” (11%), “*Nerv*” (9%) e “*Resp*” (6%). No seu conjunto haviam representado 59% do total das ocorrências.

Gráfico9: Número de afeções notificadas no 1ºT 2013, distribuídas por SOC (N=1616).



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

2.3 Casos recebidos: estratificação por ATC

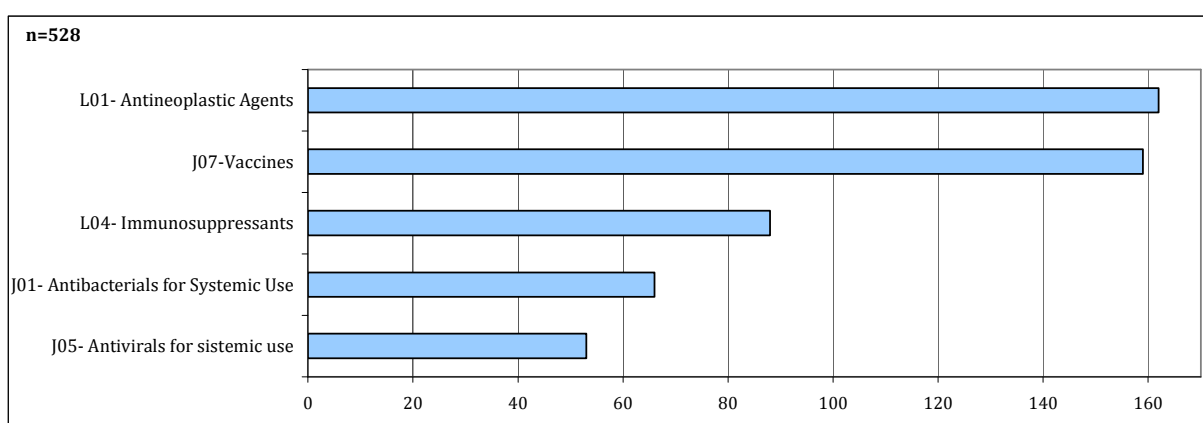
No total de casos recebidos no 1º T de 2013 (n=806) estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interagentes pertencentes a 58 ATC diferentes (versus 64 ATC diferentes no 1º T do ano anterior). A frequência total nos casos destas 58 ATC fez um valor total de 1056 ocorrências. Para este valor de 1056 os 5 grupos ATC mais representativos contribuíram com 50% (n=528).

Tabela 3: Frequência relativa das ATC mais representativas nos 1ºT de 2012 e 1ºT2013

ATC	Freq. Relativa 1ºT / 2012	Freq. Relativa 1ºT / 2013
L01- Antineoplastic Agents	11%	15%
J07-Vaccines	8%	15%
L04- Immunosuppressants	7%	8%
J01- Antibacterials for Systemic Use	8%	6%
J05- Antivirals for sistemic use	7%	5%

Observando a tabela-resumo verifica-se que os 5 grupos ATC mais representativos deste trimestre (L01;J07;L04; J01;J05) foram os mesmos do 1º trimestre de 2012.

Gráfico 10: Frequência relativa das ATC mais representativas nos casos de RAM do 1ºT 2013 (n=528)



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
SocCi	Social circumstances
Surg	Surgical and medical procedures
Vasc	Vascular disorders