

Relatório Trimestral (2º T)

Notificações e Casos de RAM recebidos no SNF

(Sistema Nacional de Farmacovigilância)

Notas essenciais

N.º total de notificações* de RAM recebidas: 789

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS): 337
- N.º de notificações diretamente de Utentes: 8
- N.º de notificações via Indústria: 444

N.º total de casos* de RAM recebidos: 683

- N.º total de casos de RAM graves: 531 (78%)

SOC mais representativas nos casos de RAM (5):

- Genrl: 18%
- Skin: 12%
- Gastr: 10%
- Nerv: 9%
- Resp: 6%

ATC mais representativas nos casos de RAM (6):

- L04 - Immunosuppressants (12%)
- L01- Antineoplastic Agents (11%)
- J07-Vaccines (7%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (7%)
- N06-Psychoanaleptics (4%)
- J05- Antivirals for sistemic use (4%)

* 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

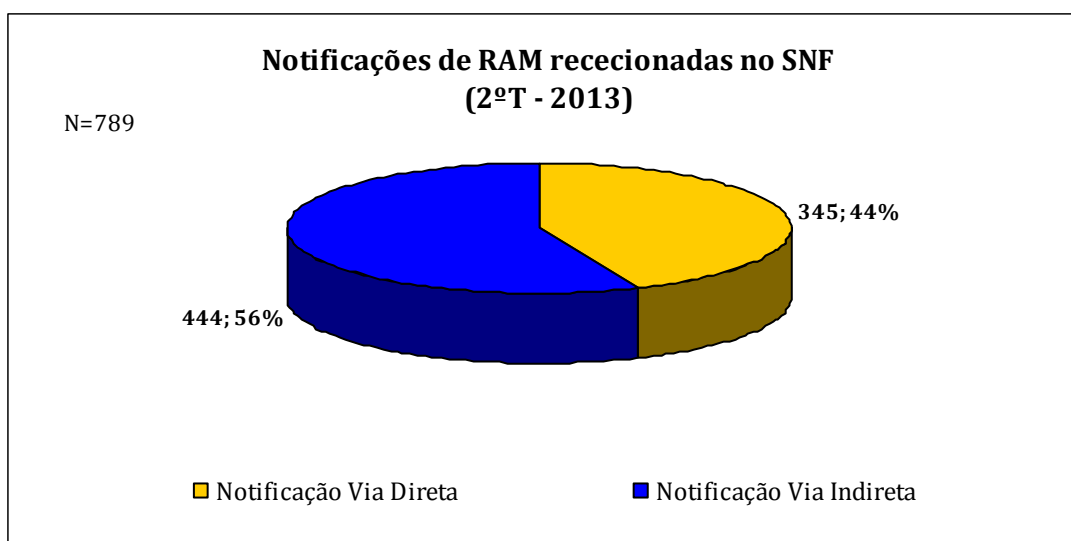
No segundo trimestre de 2013 foram rececionadas no SNF 789 notificações de suspeita de reação adversa, das quais 636 (81%) graves.

Comparando os dados do 2º trimestre de 2013 com o trimestre homólogo de 2012, verificou-se um aumento no número de notificações recebidas (de 711 para 789), o que representa um aumento de 11%.

Após detecção de duplicados verificou-se que estas 789 notificações corresponderam a 683 casos, os quais, mais à frente no presente relatório, serão caracterizados relativamente 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 789 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 no 2º T de 2013 por Via Direta (diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes) e Via Indireta (Indústria); Distribuição por origem (N=789).

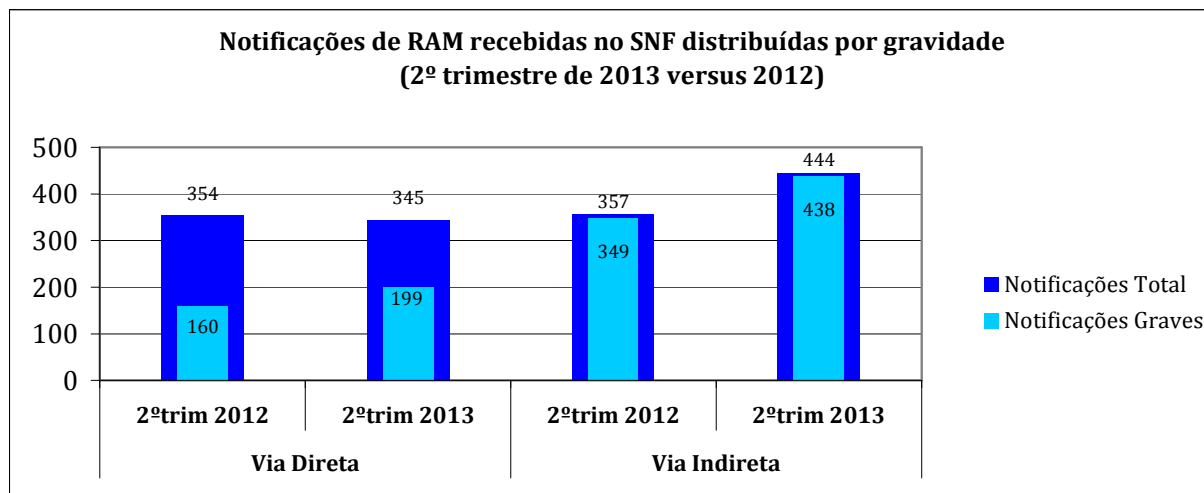


Pelo gráfico 1 podemos verificar que, no segundo trimestre de 2013, das 789 notificações de RAM recebidas, 56% foram enviadas ao SNF via indústria e 44% foram enviadas

diretamente ao SNF por profissionais de saúde e/ou utentes. Comparando com o período homólogo de 2012 verifica-se que a receção por via direta no SNF diminuiu 6 pontos percentuais e que na via indireta ocorreu um aumento de 6%.

No gráfico abaixo podemos conferir a proporção de notificações graves, por via (direta ou indireta) no 2º trimestre de 2013 versus 2012.

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF no 2º T de 2013 versus 2º T de 2012, por Via Direta (Profissionais de Saúde e Utentes) e Indireta (Indústria), com respetiva proporção de casos graves (N=789 - 2º trimestre de 2013; N=711 - 2º trimestre de 2012)



Pela observação do gráfico verifica-se que no 2ºtrimestre de 2013 a percentagem de notificações graves relativamente ao total na via direta é de: 58% (valor do mesmo período do ano anterior: 45%). Na via indireta a percentagem de notificações graves relativamente ao total é bastante mais elevada: 99% (à semelhança do mesmo período do ano anterior: 98%).

A maior proporção de 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 no 2º T de 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=345); Distribuição por Região Geográfica

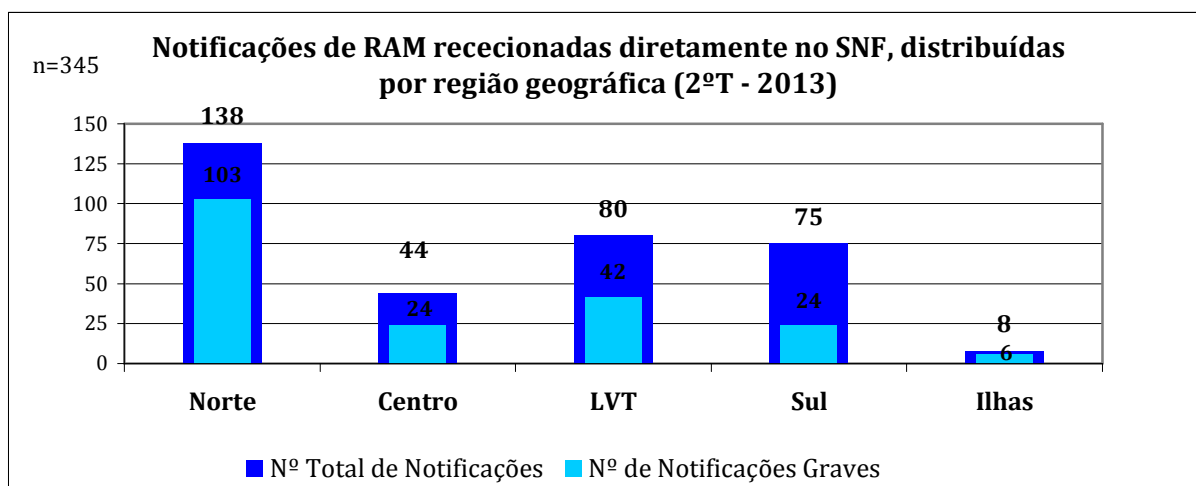
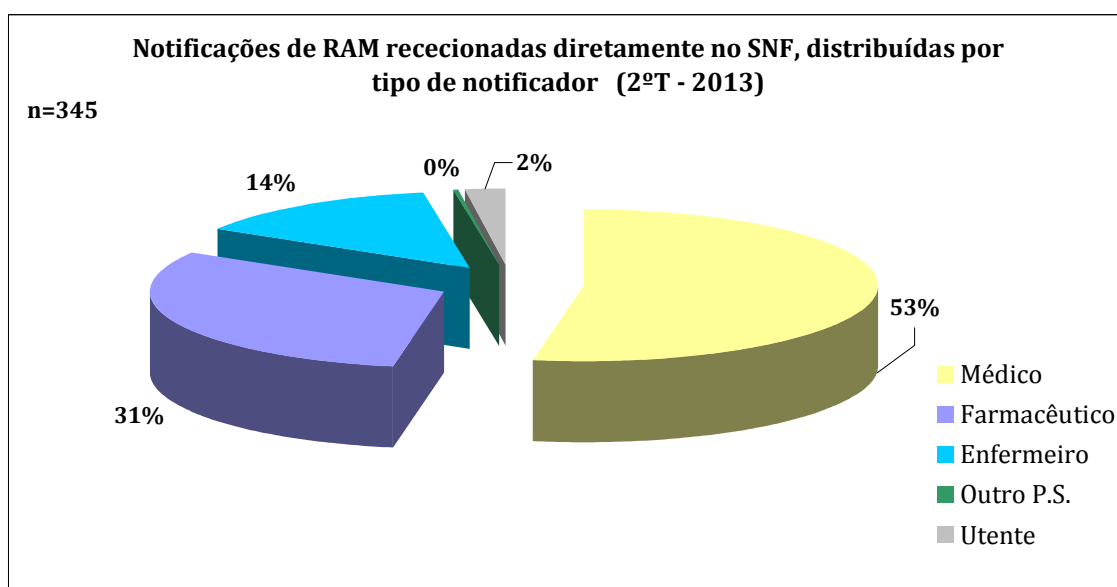


Gráfico 4: Frequência relativa das notificações de RAM recebidas no SNF no 2º T de 2013 diretamente de Profissionais de Saúde e Utentes (n=345); Distribuição por tipo de Notificador



Pelo gráfico acima podemos verificar que, no segundo trimestre de 2013 foram rececionadas 345 notificações de RAM diretamente de profissionais de saúde e utentes (versus 354 no segundo trimestre de 2012). A maioria destas notificações foi enviada por médicos (53%; mais 24% do que no segundo trimestre de 2012), seguindo-se os farmacêuticos (31%; menos 19% do que no segundo trimestre de 2012) e os enfermeiros (14%; menos 6% do que no segundo trimestre de 2012). Os utentes representam 2% do total de notificações enviadas, grupo sem representatividade no 2º trimestre de 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=106), no 2º trimestre de 2013

Farmacêutico (Ramo)	Freq. Abs.
Comunitário	64
Hospitalar	33
Outro	0
Não identificado	9
Total de Farmacêuticos	106

Gráfico 5: Frequência relativa de notificações de RAM recebidas no SNF no 2º T de 2013 diretamente de farmacêuticos (n=162); Distribuição por Ramo

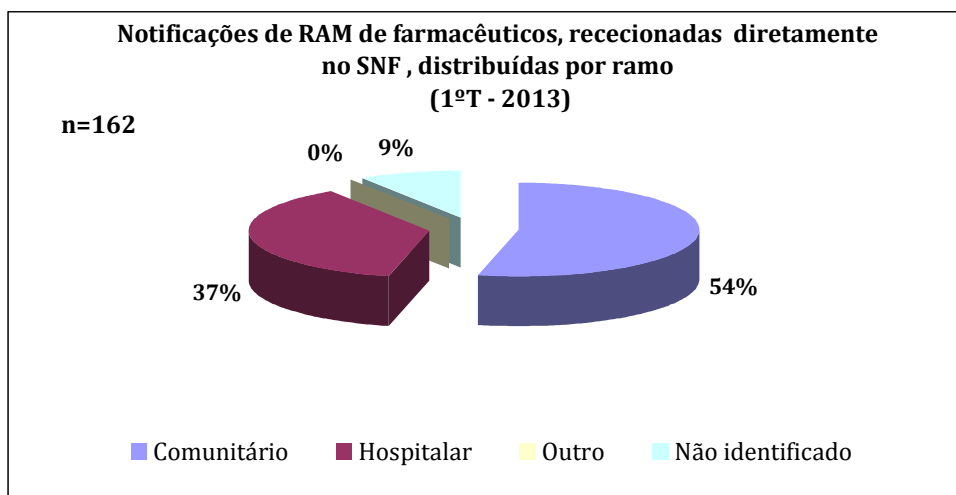
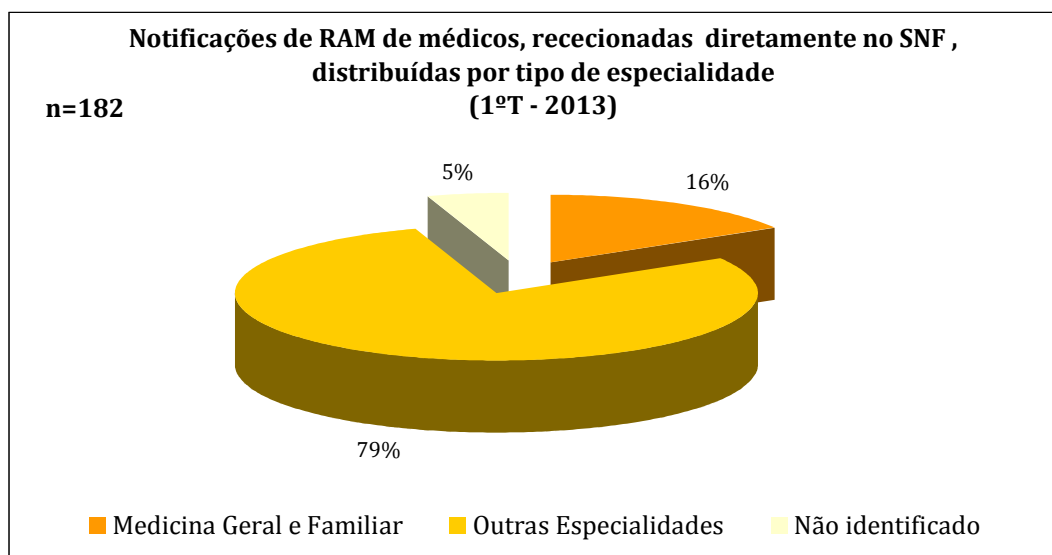


Tabela 2: Frequência absoluta de notificações de RAM recebidas diretamente de Médicos, distribuídas por ramo (n=182), no 2º trimestre de 2013

Médico (Especialidade)	Freq. Abs.
Medicina Geral e Familiar	30
Outras especialidades	143
Não identificado	9
Total de Médicos	182

Gráfico 6: Frequência relativa de notificações de RAM recebidas no SNF no 2º T de 2013 diretamente de médicos (n=182); Distribuição por Especialidade

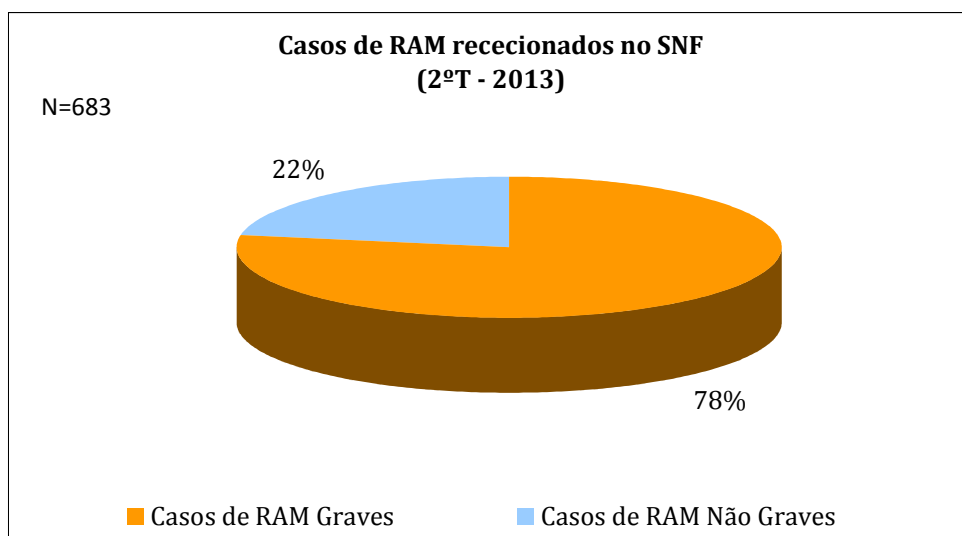


2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Casos recebidos: estratificação por gravidade

Como anteriormente referido, após detecção de duplicados verificou-se que as 789 notificações corresponderam a 683 casos de RAM. Comparando com os dados do 2º T de 2012, em que o número total de casos foi de 635, verifica-se que existiu um aumento de 7,6%. Destes 683 casos rececionados no SNF no 2ºT de 2013, 531 (78%) foram considerados graves pelo notificador (cf. Gráfico7).

Gráfico 7: Frequência relativa dos Casos de RAM recebidos no SNF no 2º T de 2013; Distribuição por Gravidade (N=683)



De notar que, como anteriormente referido, os requisitos legais estabelecem que os TAIM 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 no 2º trimestre de 2012 (com 68%).

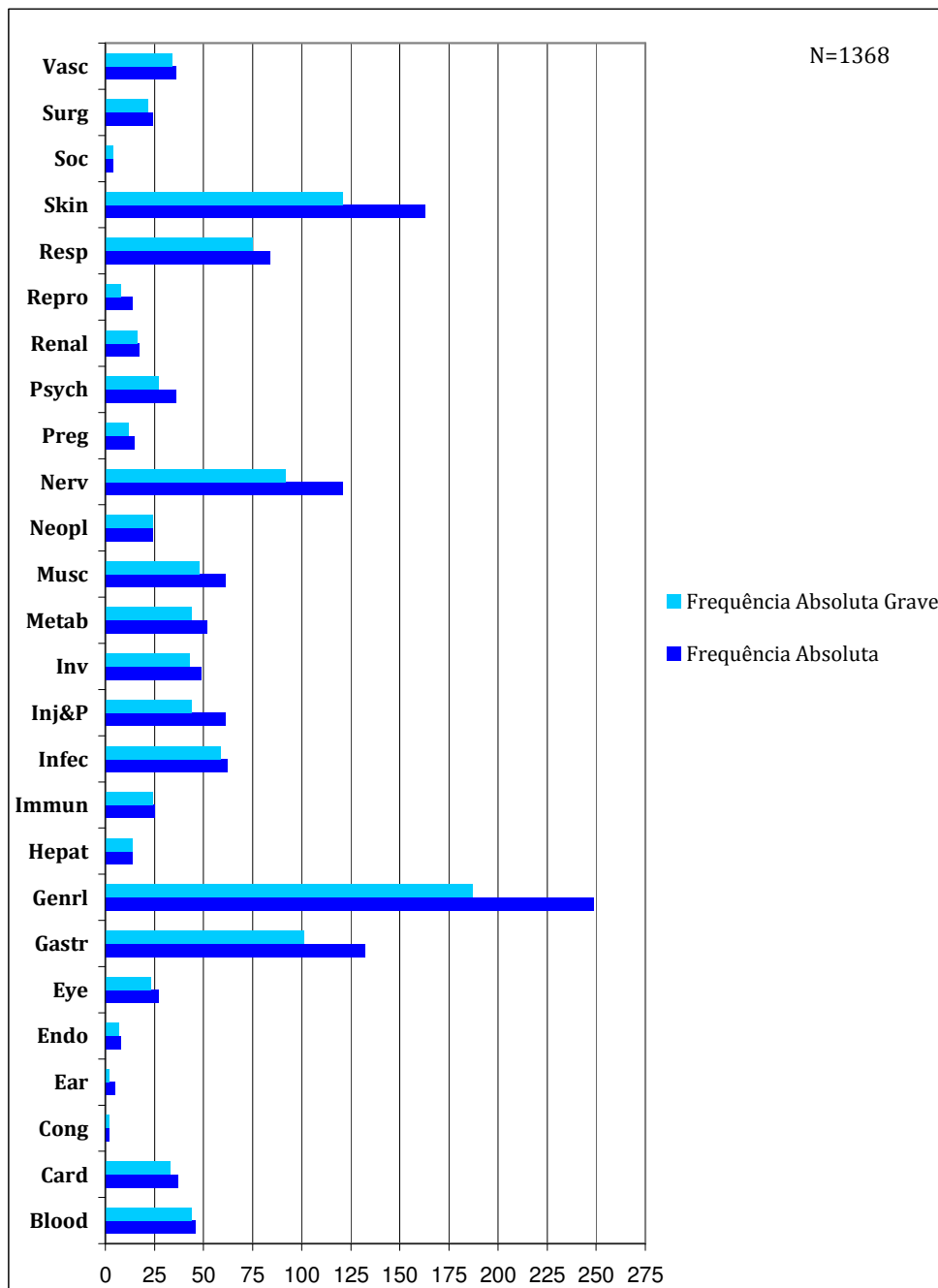
2.2 Casos de RAM recebidos: estratificação por SOC

Analisando os 683 casos de RAM recebidos no 2º trimestre de 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, fez um total de 1368. Analisando em gráfico (Gráfico 9) a distribuição, por SOC, desse total de 1368, verifica-se que se destacaram as SOC: *Genrl* (com 18%), *Skin* (com 12%), *Gastr* (com 10%), *Nerv* (com 9%) e *Resp* (com 6%). Neste trimestre as 5 SOC mais representativas contribuíram para 55% do total.

Na tabela seguinte apresentam-se as frequências relativas das SOC mais representativas (destacadas a sombreado) do 2º trimestre dos anos de 2012 e 2013.

SOC	Freq. Relativa 2ºT / 2013	Freq. Relativa 2ºT / 2012
Genrl	18%	18%
Skin	12%	12%
Gastr	10%	12%
Nerv	9%	10%
Resp	6%	6%
Infect	5%	6%

Gráfico9: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM* (N=1368)



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 no 2º T de 2013 (n=683) estiveram envolvidos medicamentos suspeitos e/ou interactuantes pertencentes a 62 ATC diferentes (versus 64 ATC diferentes no 2º T do ano anterior). A frequência total nos casos destas 62 ATC fez um valor total de 846 ocorrências. Para este valor de 846 os grupos ATC mais representativos foram 9 e contribuíram com 58% (n=491).

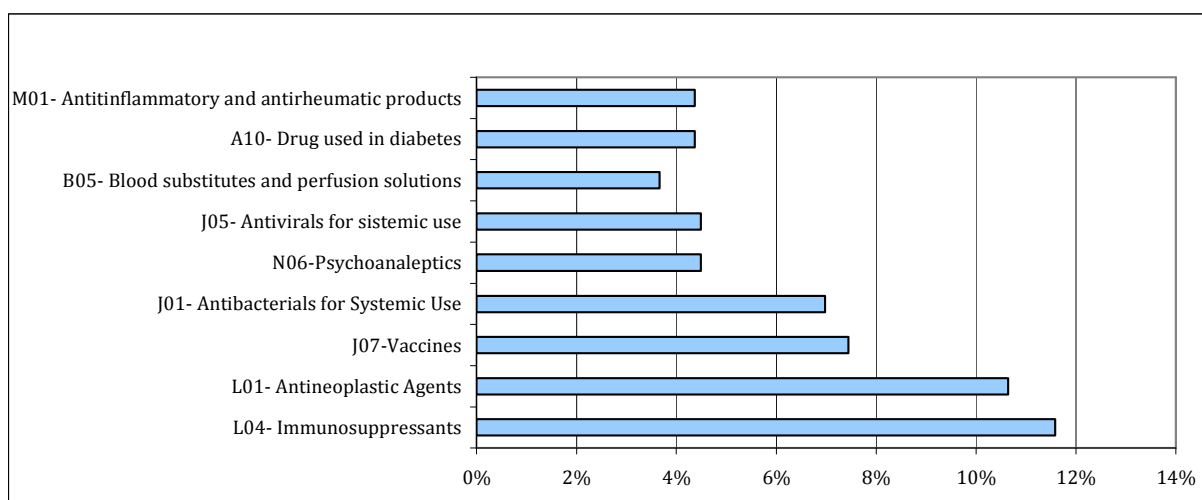
Na tabela abaixo apresentam-se as frequências relativas das ATC mais representativas (destacadas a sombreado) do 2º trimestre dos anos de 2012 e 2013.

Tabela 3: Frequência relativa das ATC mais representativas nos 2ºT de 2012 e 2ºT2013

ATC	Freq. Relativa 2ºT / 2013	Freq. Relativa 2ºT / 2012
L04- Immunosuppressants	12%	7%
L01- Antineoplastic Agents	11%	11%
J07-Vaccines	7%	8%
J01- Antibacterials for Systemic Use	7%	8%
N06-Psychoanaleptics	4%	3%
J05- Antivirals for sistemic use	4%	6%
B05- Blood substitutes and perfusion solutions	4%	10%
A10- Drug used in diabetes	4%	2%
M01- Antiinflammatory and antirheumatic products	4%	2%

Observando a tabela-resumo verifica-se que dos 9 grupos ATC mais representativos deste trimestre, 6 (L04, L01, J07, J01, J05 e B05) também se destacaram no 2º trimestre de 2012.

Gráfico 10: Frequência absoluta das ATC mais representativas nos casos de RAM do 2ºT 2013 (n=491)*



*Nota: Não se encontra representada neste gráfico a parcela referente às ATC menos representativas, que corresponde a 42% (n=355) do total de ATC (N=846)

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