

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

---

### Notas essenciais

#### **N.º total de notificações de RAM recebidas: 5690**

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 2864.
- N.º de notificações via Indústria: 2826

#### **N.º total de casos de RAM recebidos: 4949**

- N.º total de casos de RAM graves: 3754

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

- Genrl: 16%
- Skin: 13%
- Nerv: 10%
- Gastr: 9%

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

- L01- Antineoplastic Agents (11%)
- J05 - Antivirals for Systemic Use (10%)
- L04 - Immunosuppressants (9%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (8%)
- J07 - Vaccines (6%)

# Índice

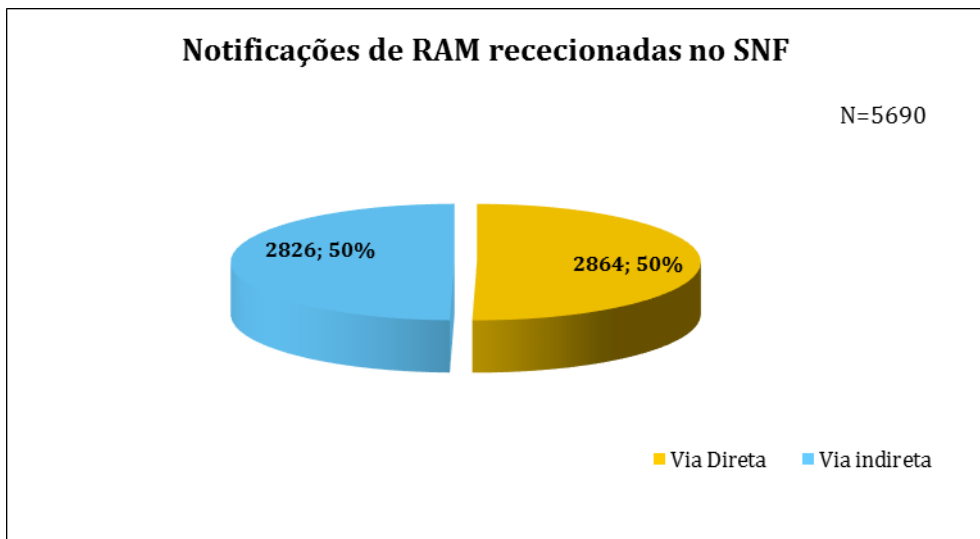
1	Notificações de RAM recebidas no SNF - Ano/2015 .....	3
1.1	Total de Notificações .....	3
1.1.1	Distribuição por via de receção: direta versus indireta.....	3
1.1.2	Gravidade por via de receção: direta e indireta .....	3
1.2	Total de Notificações de Via direta.....	4
1.2.1	Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade .....	4
1.2.2	Distribuição por tipo de notificador .....	4
1.2.3	Notificador “Médico”: distribuição por especialidade .....	5
1.2.4	Notificador “Farmacêutico”: distribuição por ramo.....	6
1.2.6	Receção Portal RAM (online) versus outras vias .....	6
1.2.7	Receção Portal RAM (online): distribuição por tipo de notificador .....	7
1.2.8	Receção Portal RAM (online) versus outras vias: distribuição por tipo de notificador .....	7
1.2.9	Receção Portal RAM (online) versus outras vias: distribuição por origem .....	8
2	Casos de RAM recebidos no SNF.....	9
2.1	Total de Casos .....	9
2.1.1	Distribuição por gravidade.....	9
2.1.2	Distribuição por género do doente .....	9
2.1.3	Distribuição por faixa etária do doente .....	10
2.1.4	Distribuição por SOC - System Organ Class .....	11
2.1.5	Distribuição por ATC – Anatomical Therapeutic Chemical .....	12
3	Comparação com os principais dados do ano de 2014.....	13
3.1	Notificações de RAM .....	13
3.2	Notificações de RAM recebidas online (via “Portal RAM”) .....	15
3.3	Casos de RAM .....	16
4	Glossário.....	18
5	Abreviaturas.....	20

# 1 Notificações de RAM recebidas no SNF - Ano/2015

## 1.1 Total de Notificações - 5690

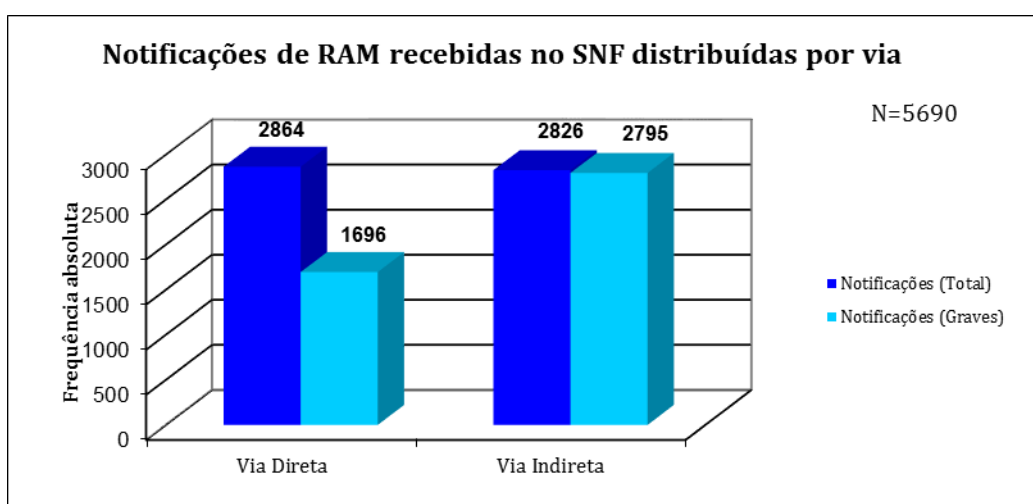
### 1.1.1 Distribuição por via de recepção: direta *versus* indireta

Gráfico 1: Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2015): Distribuição por via de recepção (N=5690)



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

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2015): Distribuição por via de recepção e respetiva gravidade (N=5690)

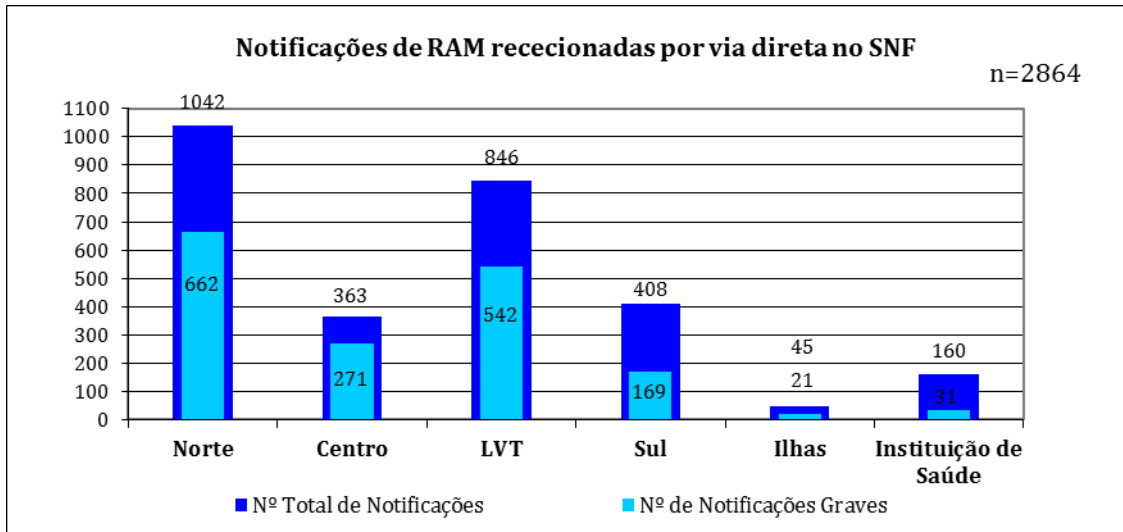


Nota: os requisitos legais estabelecem que os TAIM apenas tenham de notificar de forma expedita, salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica uma maior proporção de notificações de RAM graves provenientes da via indirecta

## 1.2 Total de Notificações de Via direta - 2864

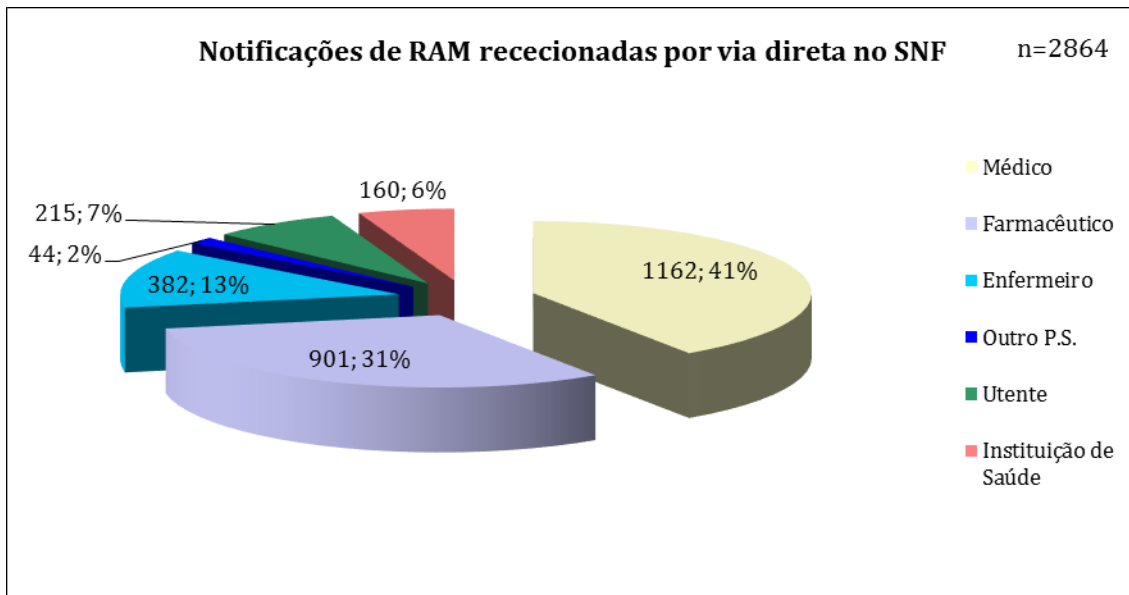
### 1.2.1 Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

Gráfico 3: Notificações de RAM recebidas no SNF (ano/2015) por via direta: Distribuição por origem (n=2864)



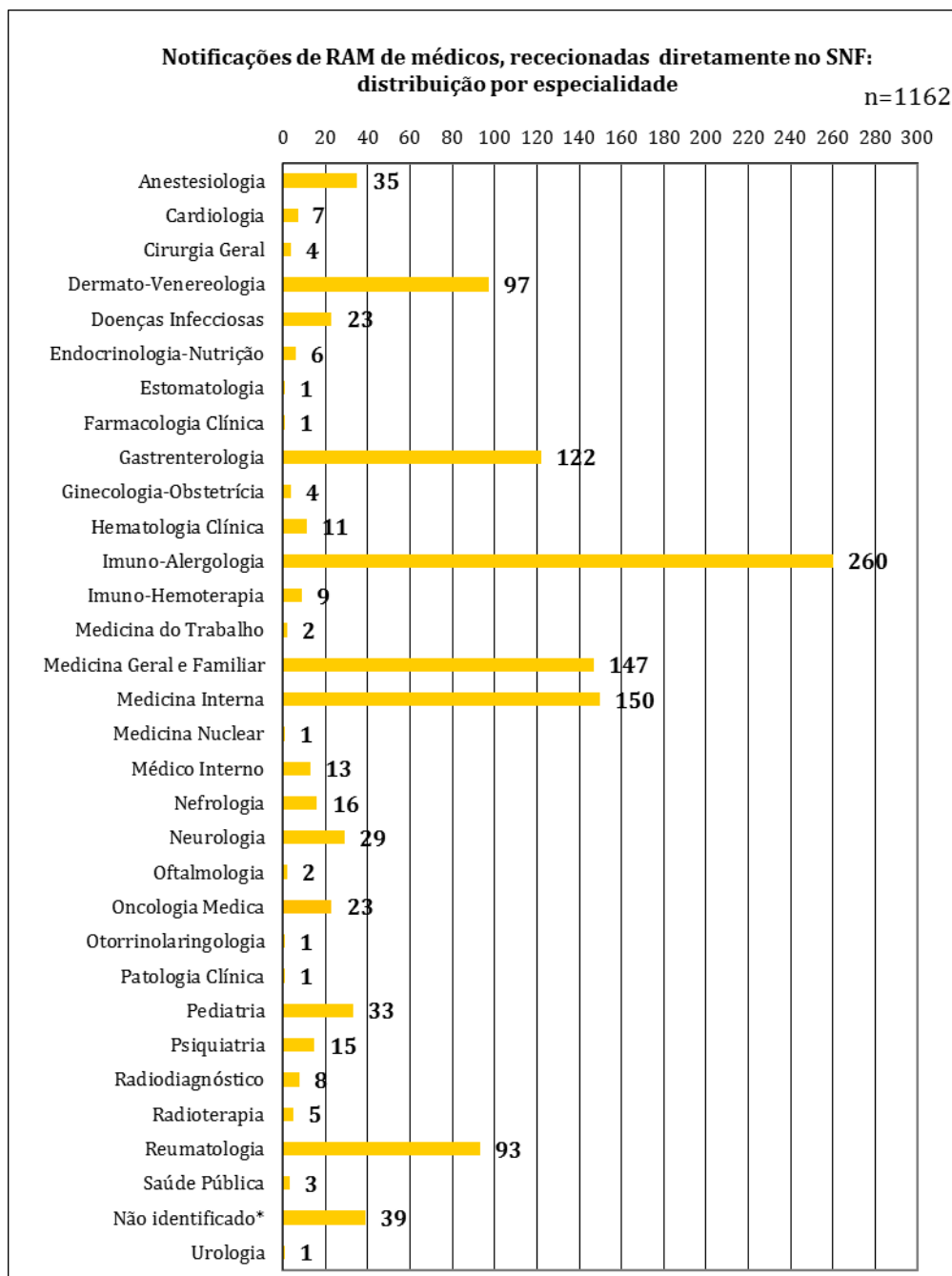
### 1.2.2 Distribuição por tipo de notificador

Gráfico 4: Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2015) por via direta: Distribuição por Tipo de Notificador (n=2864)



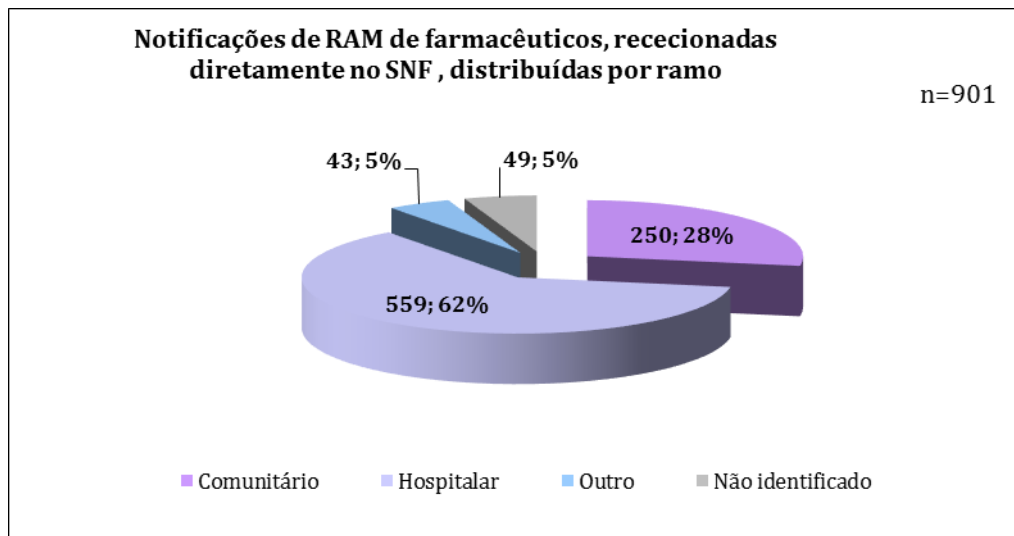
### 1.2.3 Notificador “Médico”: distribuição por especialidade

**Gráfico 6: Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2015) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=1162)**



#### 1.2.4 Notificador "Farmacêutico": distribuição por ramo

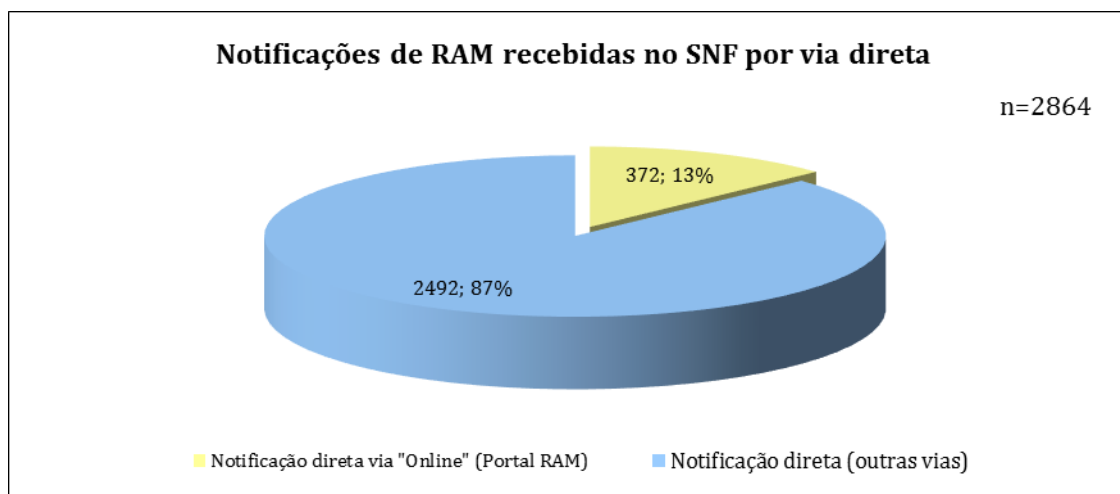
Gráfico 5: Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2015) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=901)



#### 1.2.5 Total de Notificações recebidas *online* no SNF - Ano/2015 - 372

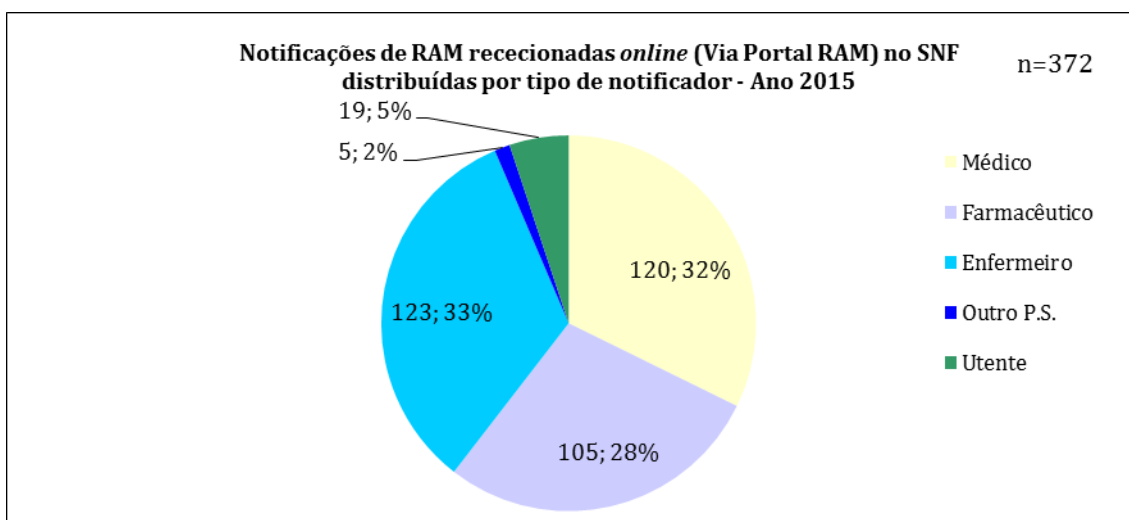
#### 1.2.6 Recepção Portal RAM (online) *versus* outras vias

Gráfico 7: Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2015) por via direta: recepção *online* versus recepção por outras vias (n=2864)



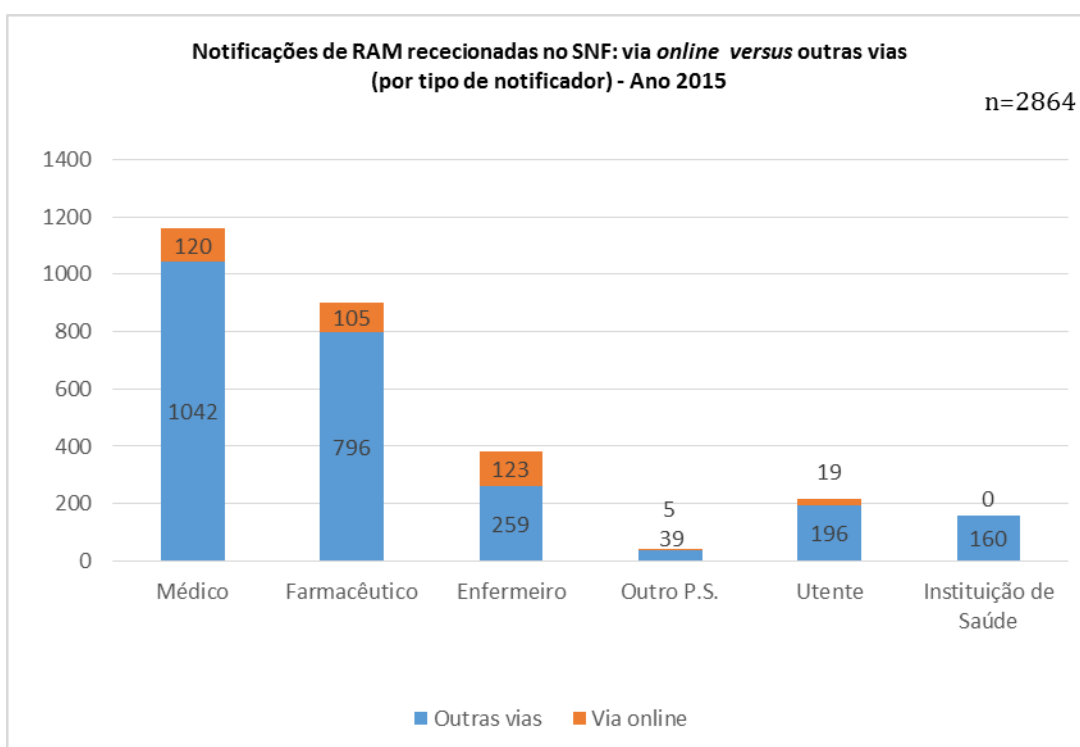
### 1.2.7 Recepção Portal RAM (online): distribuição por tipo de notificador

Gráfico 8: Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2015) por via direta rececionadas *online*: distribuição por tipo de notificador (n=372)



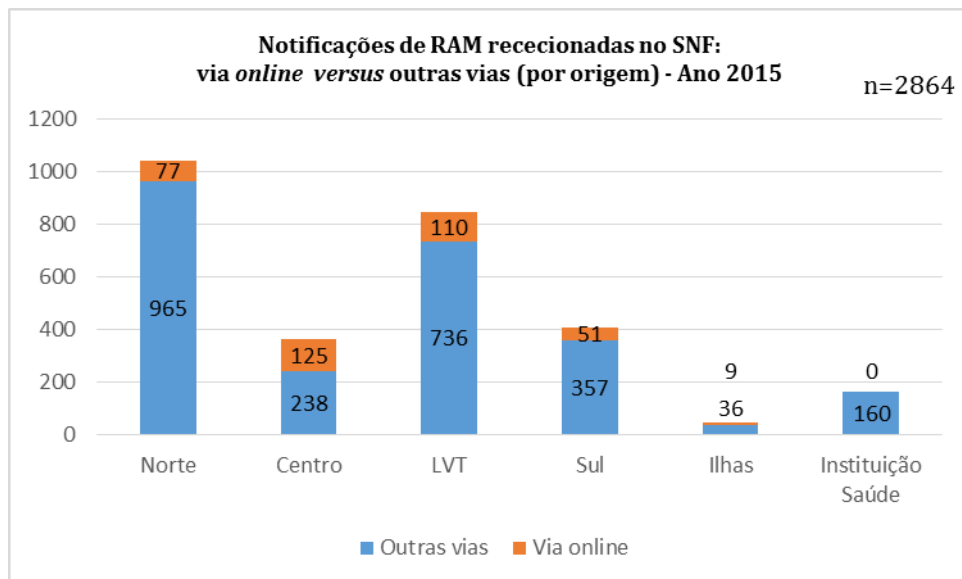
### 1.2.8 Recepção Portal RAM (online) versus outras vias: distribuição por tipo de notificador

Gráfico 9: Notificações de RAM por via direta recebidas *online* no SNF (Ano/2015) versus outras vias: distribuição por tipo de notificador (n=2864)



### 1.2.9 Recepção Portal RAM (online) *versus* outras vias: distribuição por origem

**Gráfico 10: Notificações de RAM por via direta recebidas *online* no SNF (Ano/2015) *versus* outras vias: distribuição por origem (n=2864)**



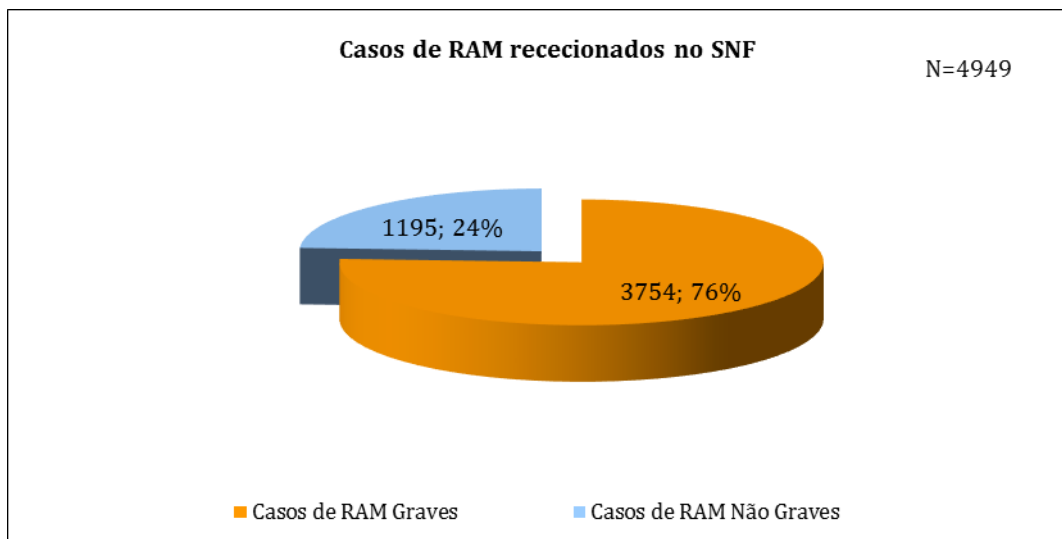


## 2 Casos de RAM recebidos no SNF

### 2.1 Total de Casos - 4949

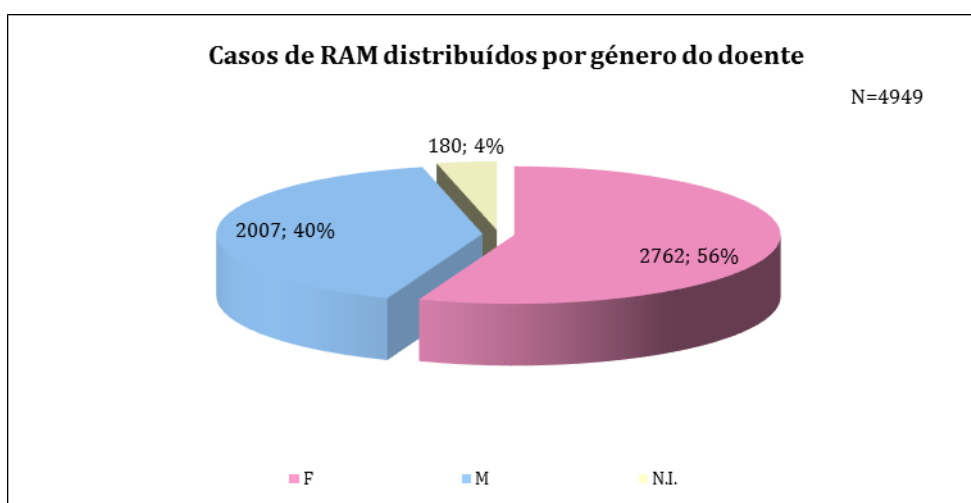
#### 2.1.1 Distribuição por gravidade

Gráfico 11: Casos de RAM recebidos no SNF (Ano/2015): Graves versus Não Graves (N=4949)



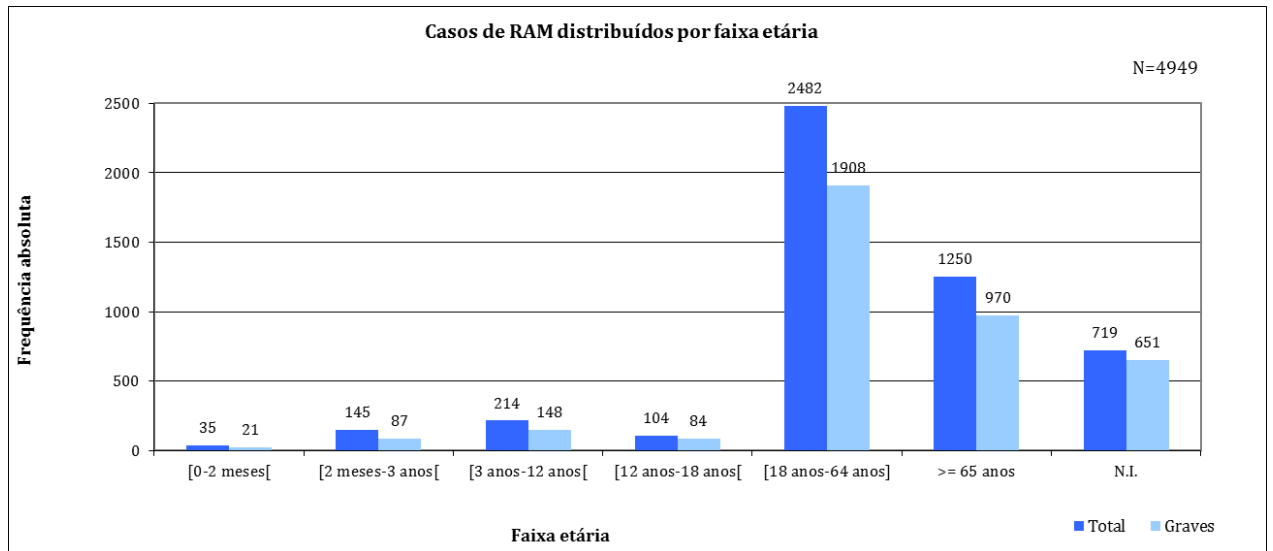
#### 2.1.2 Distribuição por género do doente

Gráfico 12: Casos de RAM recebidos no SNF (Ano/2015): Distribuição por género do doente (N=4949)



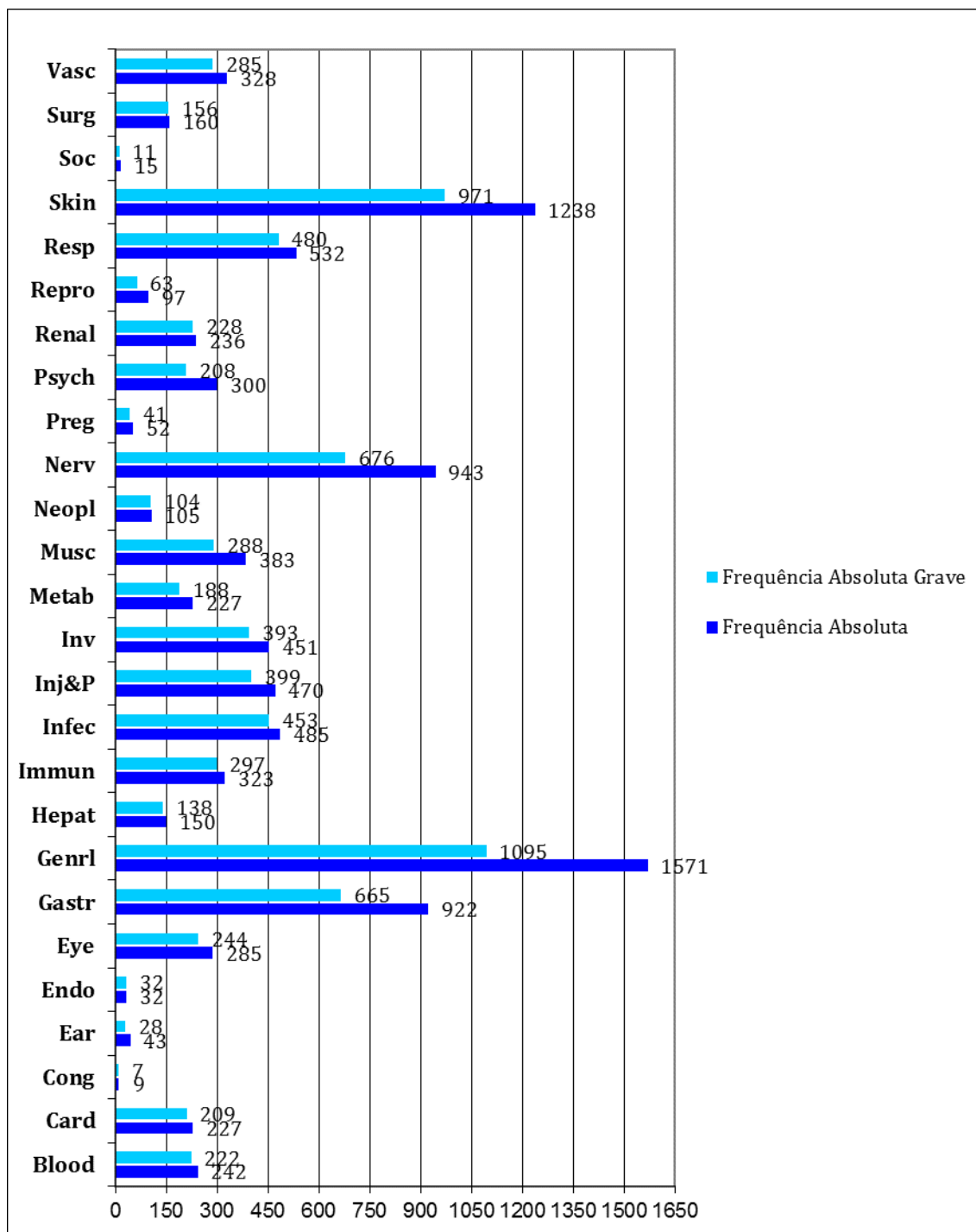
### 2.1.3 Distribuição por faixa etária do doente

**Gráfico 13: Casos de RAM recebidos no SNF (Ano/2015): Distribuição por faixa etária do doente (N=4949)**



## 2.1.4 Distribuição por SOC - System Organ Class

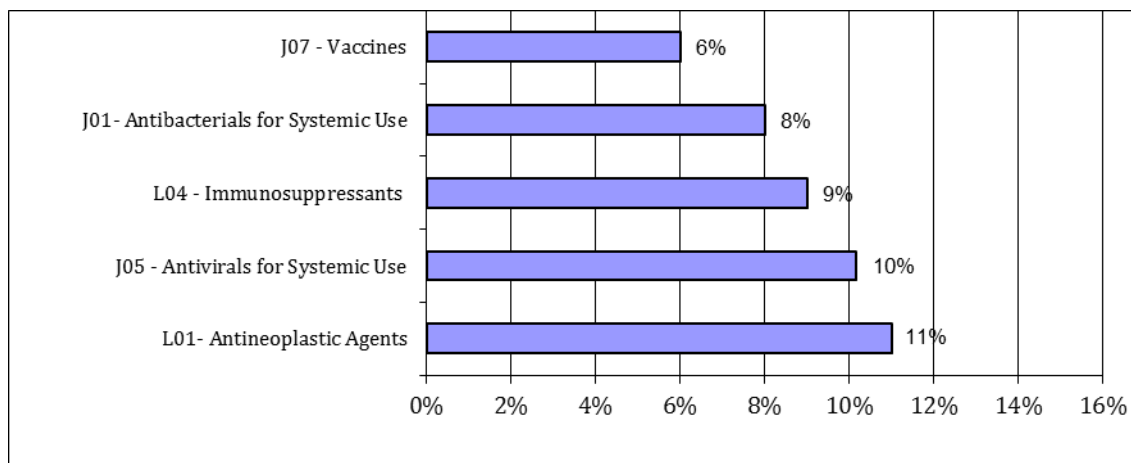
Gráfico 14: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (Ano/2015) no SNF (N=9826)



*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.*

## 2.1.5 Distribuição por ATC – *Anatomical Therapeutic Chemical*

**Gráfico 15: Frequência absoluta das ATC mais representativas (Ano/2015) nos casos de RAM (n=2551); N (Total): = 5907**

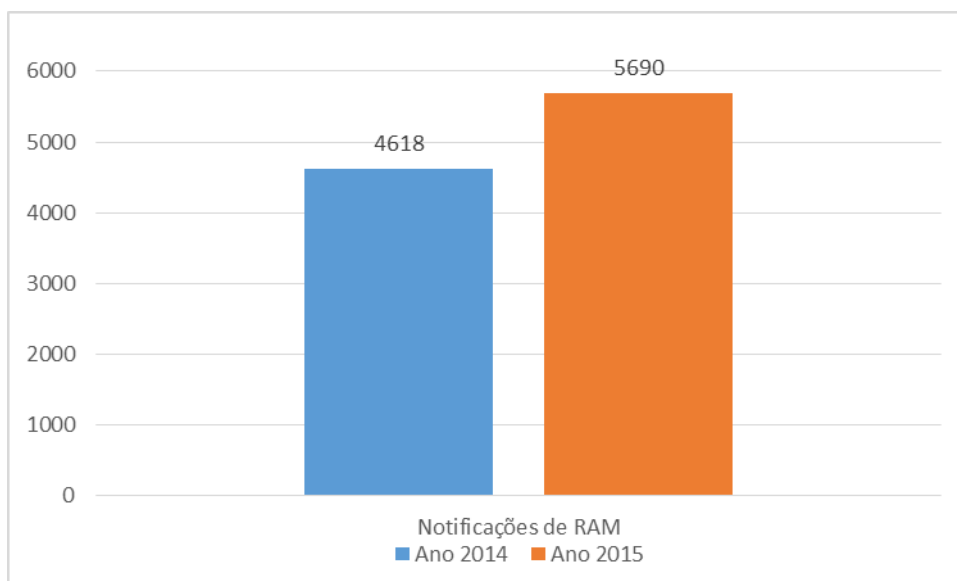


**Nota:** Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma: por cada medicamento diferente presente em cada caso foi contabilizada uma ATC; Se o mesmo medicamento estava presente mais do que uma vez no mesmo caso, a respectiva ATC apenas foi contabilizada apenas uma vez.

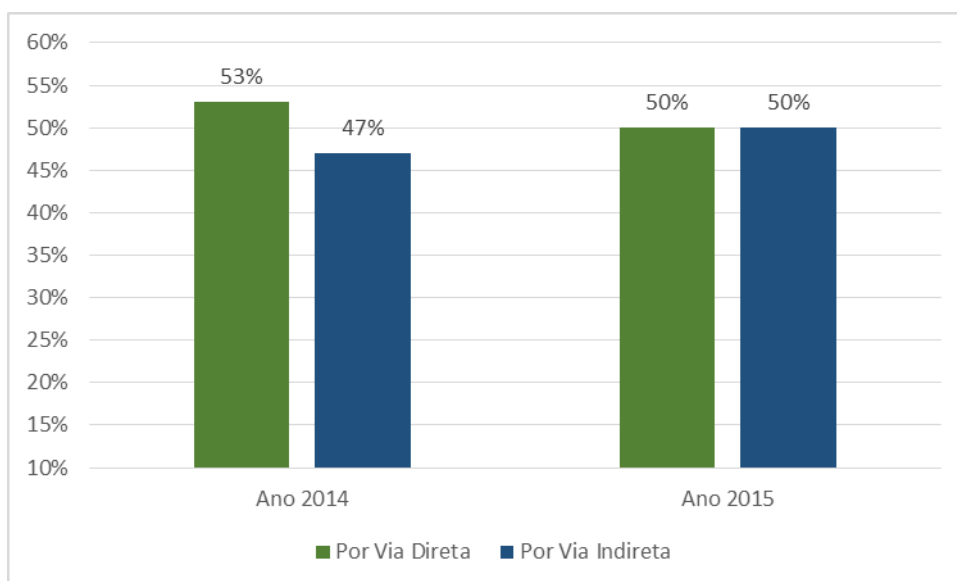
### 3 Comparação com os principais dados do ano de 2014

#### 3.1 Notificações de RAM

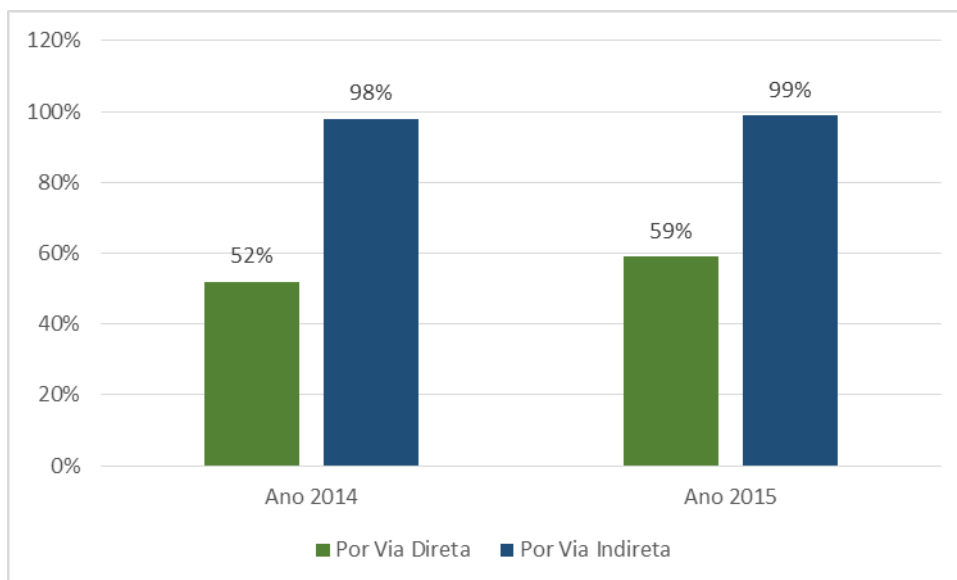
- Número total de notificações de RAM: (aumento de 23%)



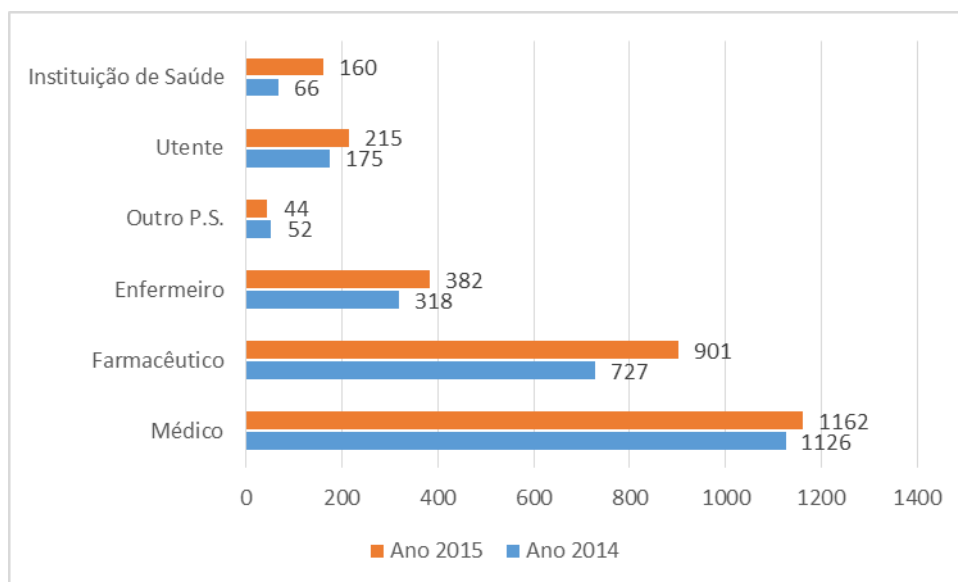
- % de notificações de RAM recebidas por via direta e indireta:



- Proporção de notificações graves na via direta e indireta:



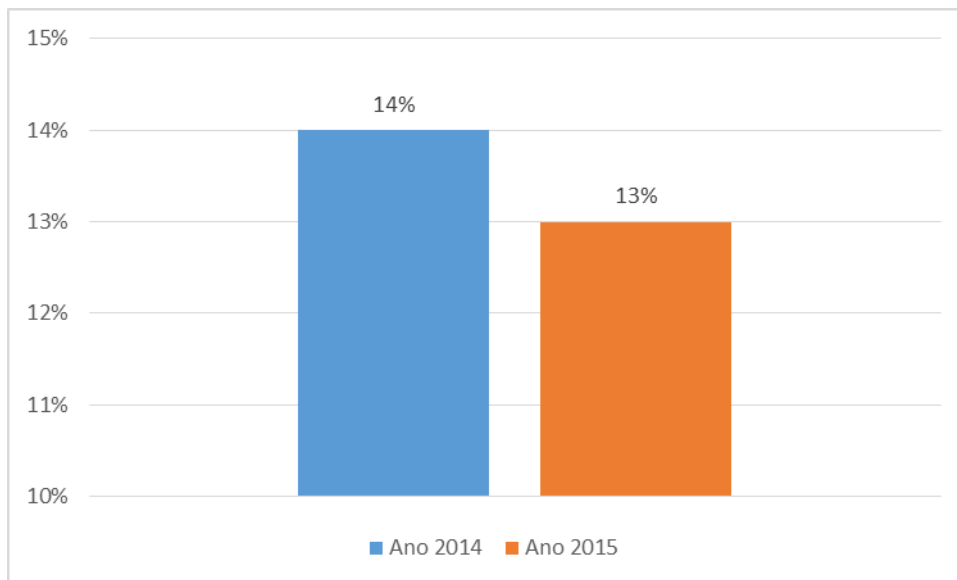
- Notificações (distribuição por tipo de notificador):



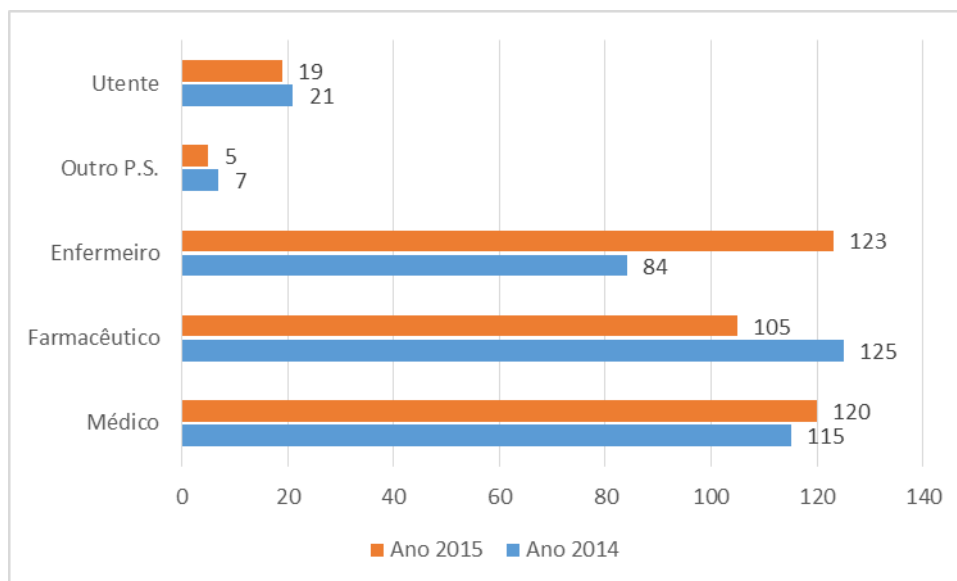
### 3.2 Notificações de RAM recebidas *online* (via “Portal RAM”)

- % de notificações de RAM recebidas online: (diminuição de 3%)

*Nota: A frequência absoluta de notificações recebidas online aumentou de 352 para 372, mas como o universo de notificações diretas aumentou de 2464 para 2864, a frequência relativa da parcela “online” diminuiu)*

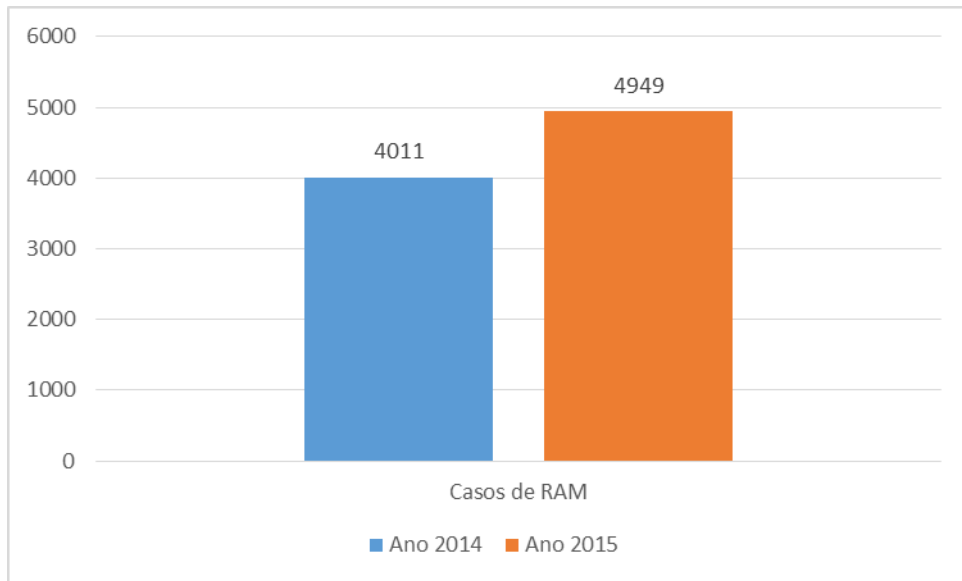


- Notificações *online* (distribuição por tipo de notificador):

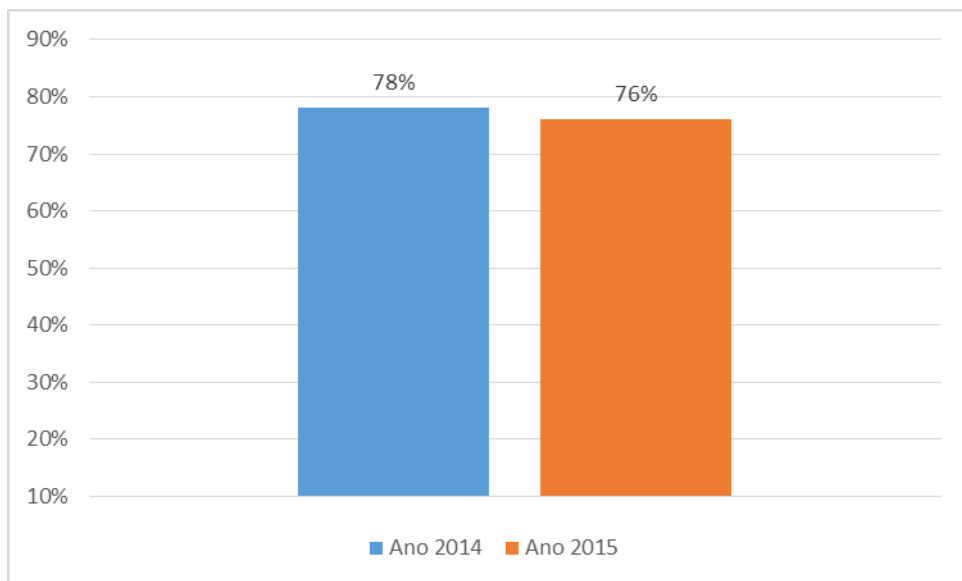


### 3.3 Casos de RAM

- Número total de casos de RAM: (aumento de 23%)

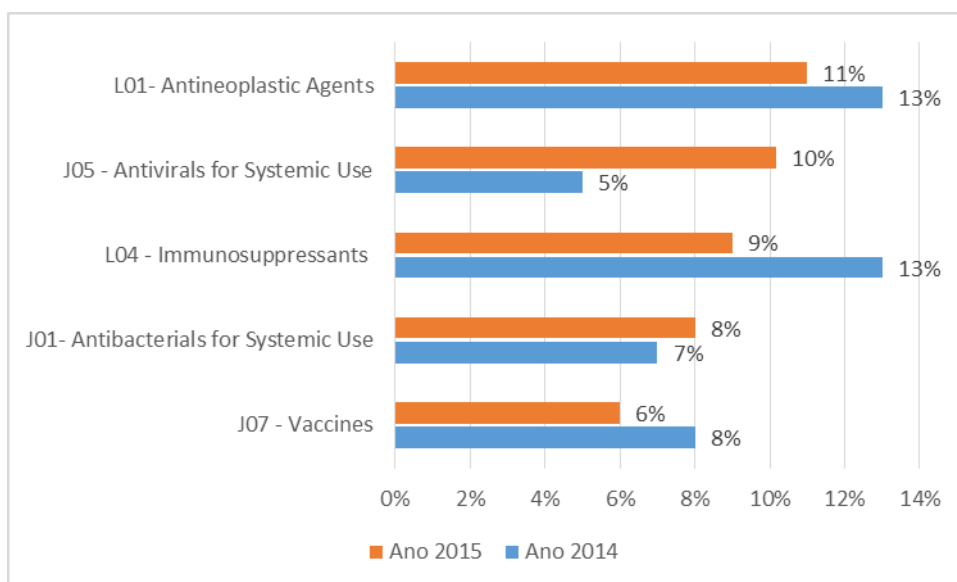


- % de casos graves:



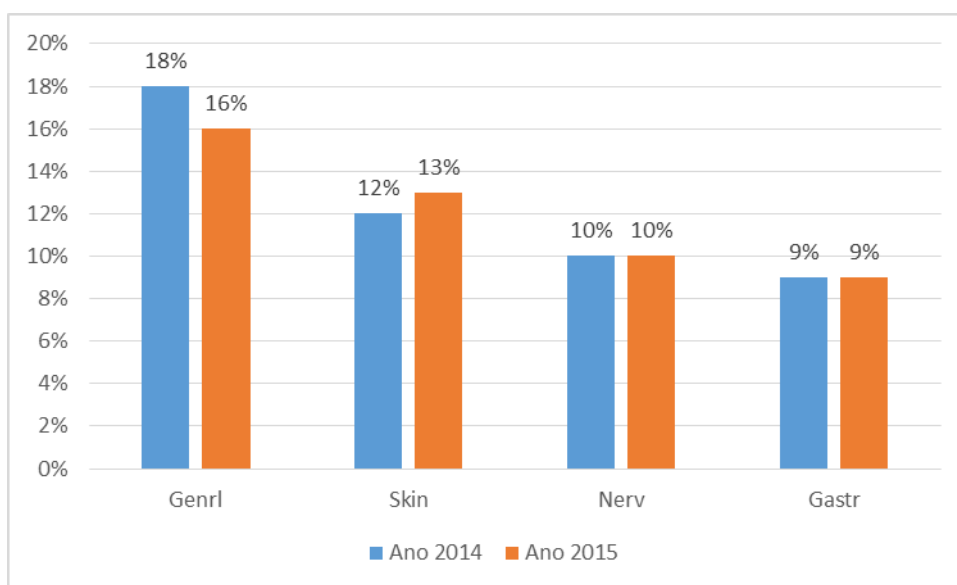


- ATC mais representativas nos casos de RAM



*Nota: O grupo das 5 ATC mais representativas de 2014 e 2015 manteve-se, mas com alterações na ordem sequencial e na % respetiva*

- SOC mais representativas nos casos de RAM



*Nota: O grupo das 4 soc mais representativas de 2014 e 2015 manteve-se, mas com ligeiras alterações na %.*

## 4 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
- **Instituição de Saúde: os dados contabilizados em “instituição de saúde” referem-se às notificações recebidas na Autoridade Competente por via direta inter-institucional. Não foram incluídas nos dados de qualquer das regiões geográficas ou de tipo de notificador.**
- **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

## 5 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**