

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

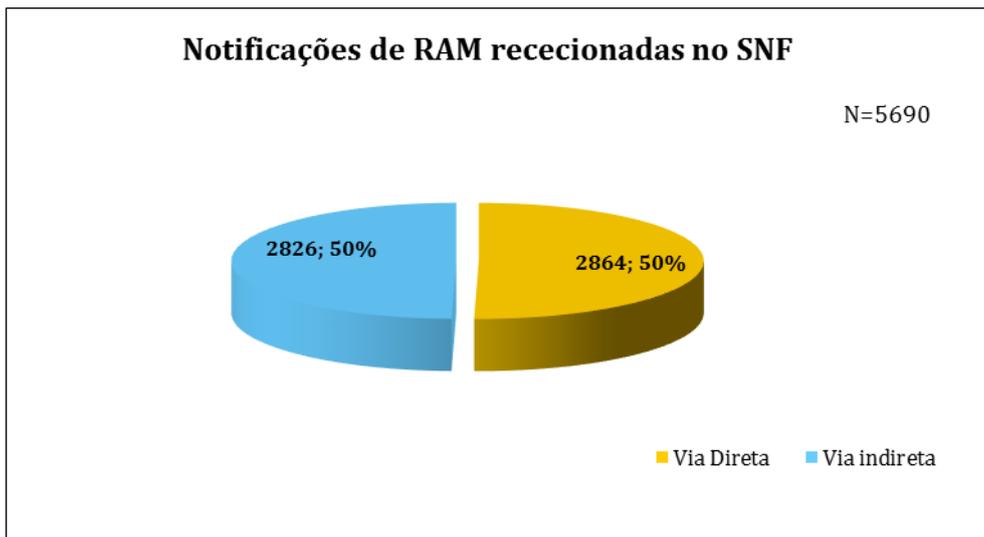
| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Notificações de RAM recebidas no SNF - Ano/2015 | 3 |
| 1.1 | Total de Notificações | 3 |
| 1.1.1 | Distribuição por via de receção: direta versus indireta..... | 3 |
| 1.1.2 | Gravidade por via de receção: direta e indireta | 3 |
| 1.2 | Total de Notificações de Via direta..... | 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

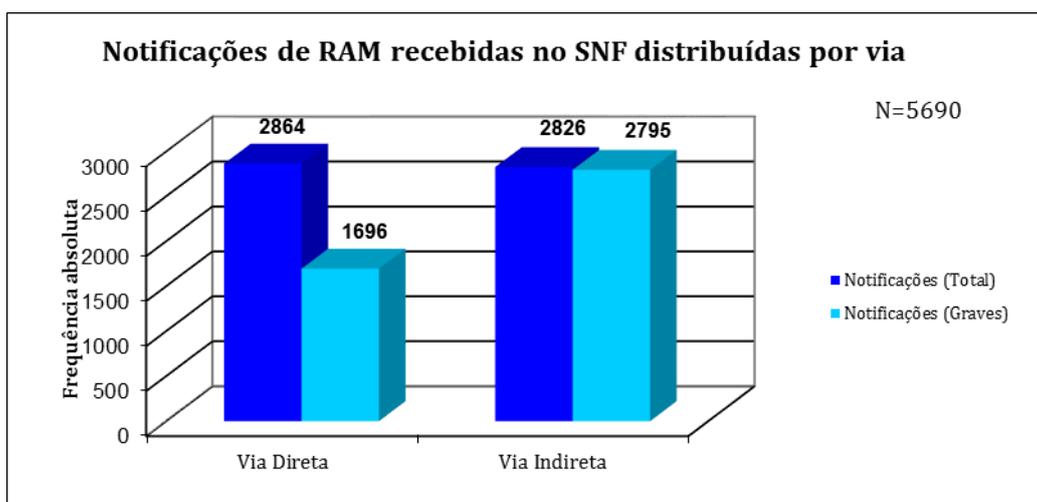
1.1.1 Distribuição por via de recepção: direta *versus* indireta

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)

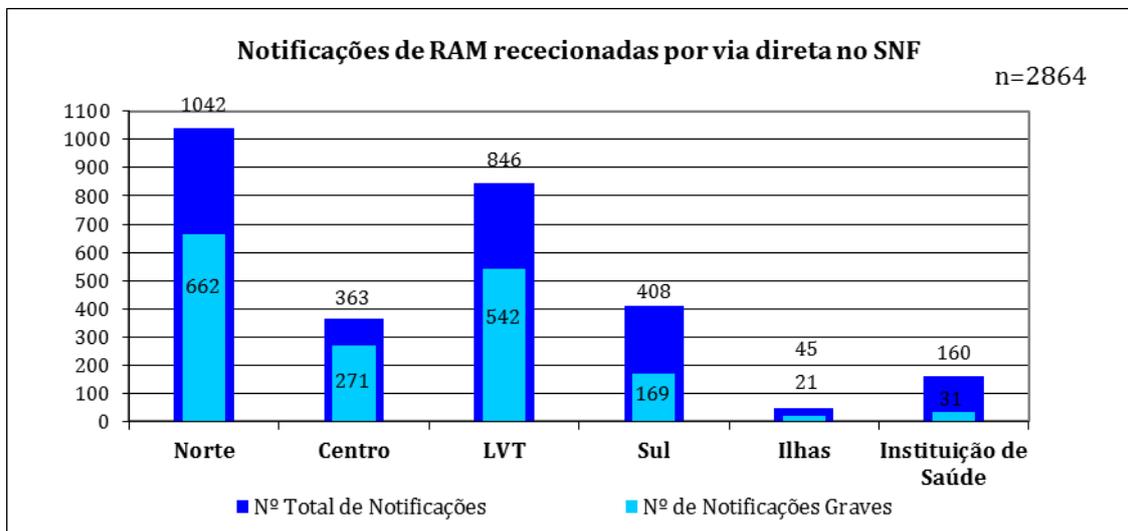


Nota: os requisitos legais estabelecem que os TAIM apenas tenham de notificar de forma expedita, salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica uma maior proporção de notificações de RAM graves provenientes da via indirecta

1.2 Total de Notificações de Via direta - 2864

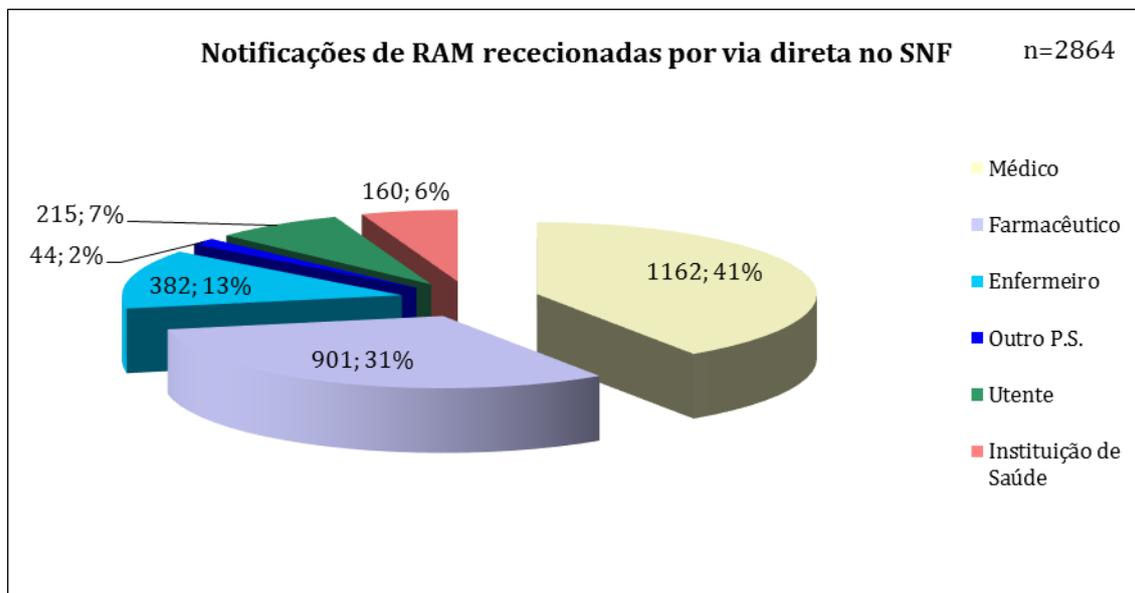
1.2.1 Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

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



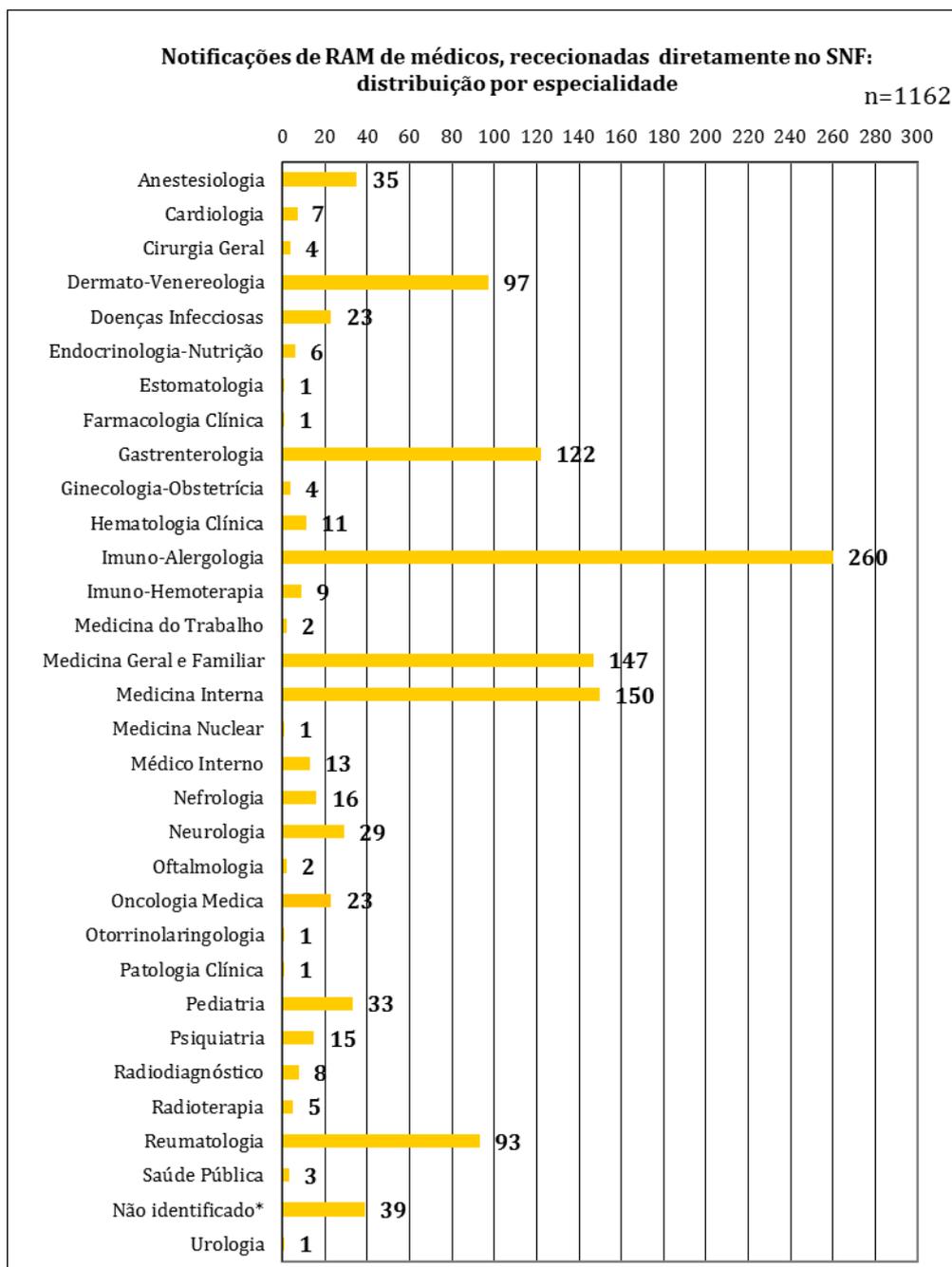
1.2.2 Distribuição por tipo de notificador

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



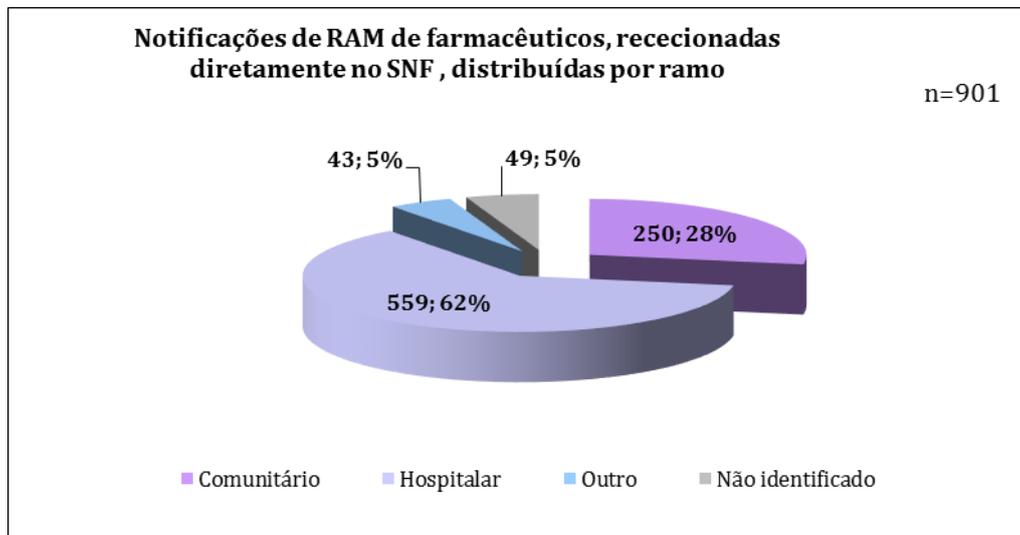
1.2.3 Notificador “Médico”: distribuição por especialidade

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

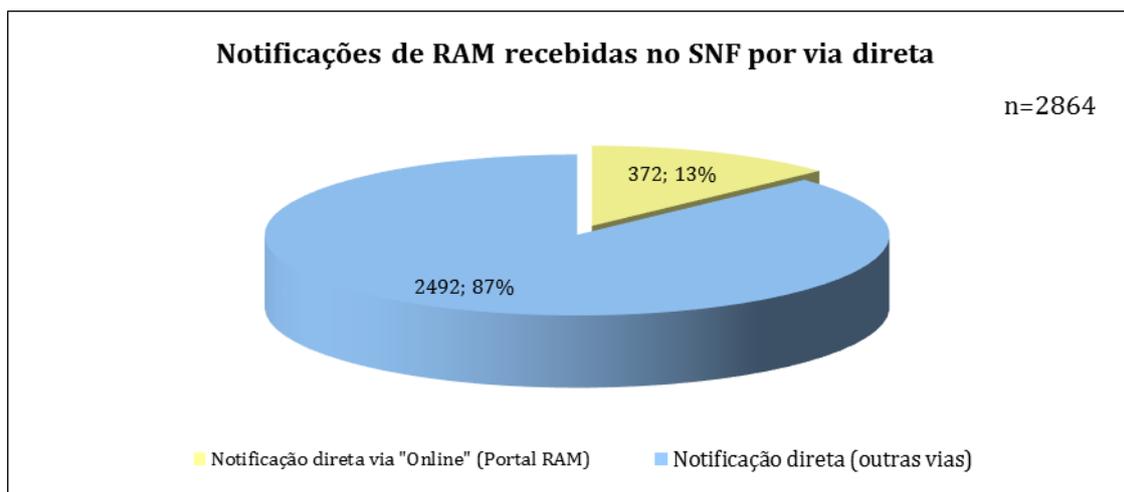
Gráfico 5: Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2015) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=901)



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

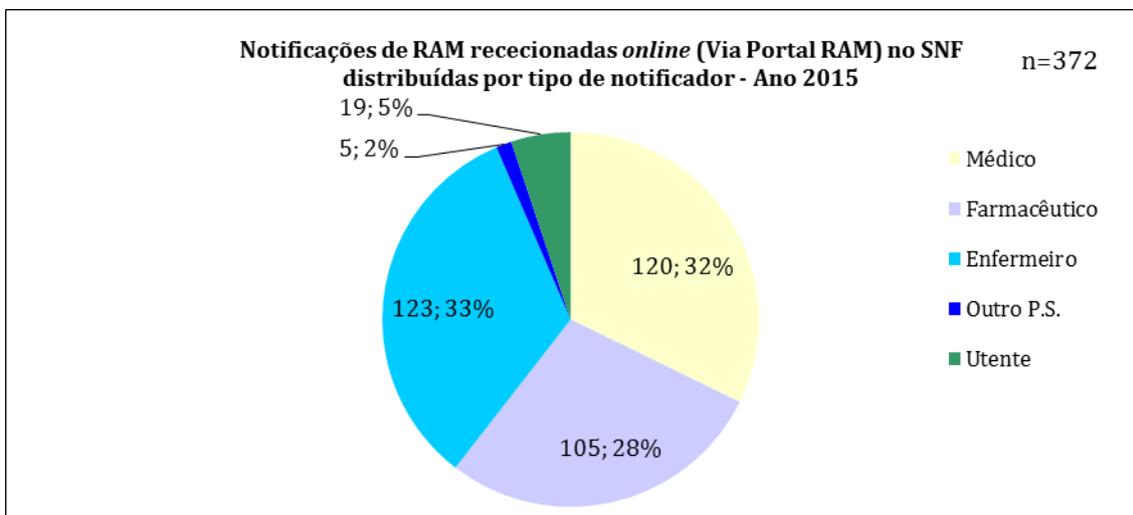
1.2.6 Recepção Portal RAM (online) *versus* outras vias

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



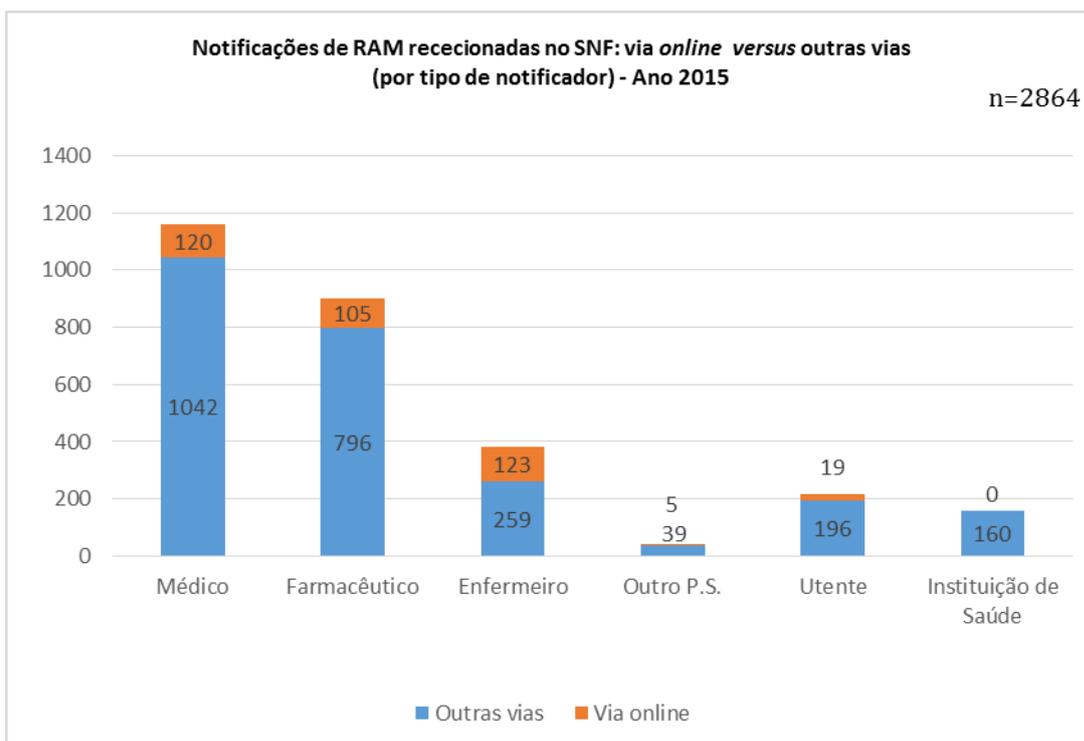
1.2.7 Recepção Portal RAM (online): distribuição por tipo de notificador

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



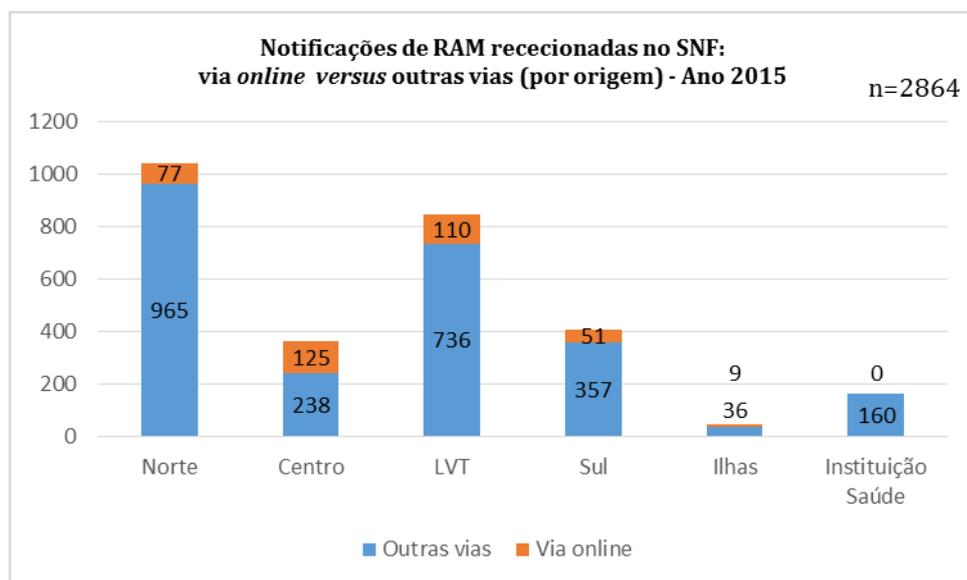
1.2.8 Recepção Portal RAM (online) *versus* outras vias: distribuição por tipo de notificador

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)

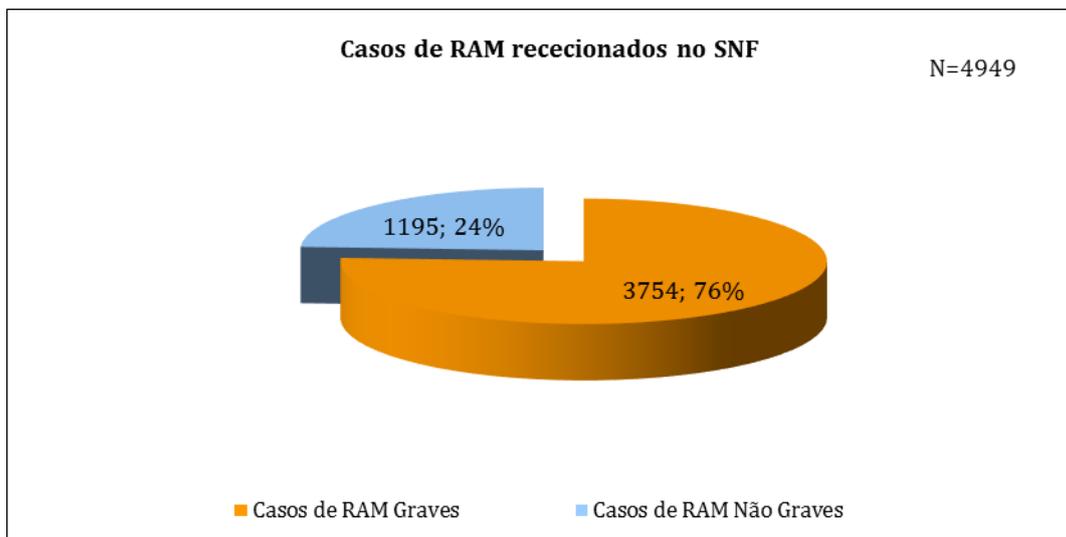


2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Total de Casos - 4949

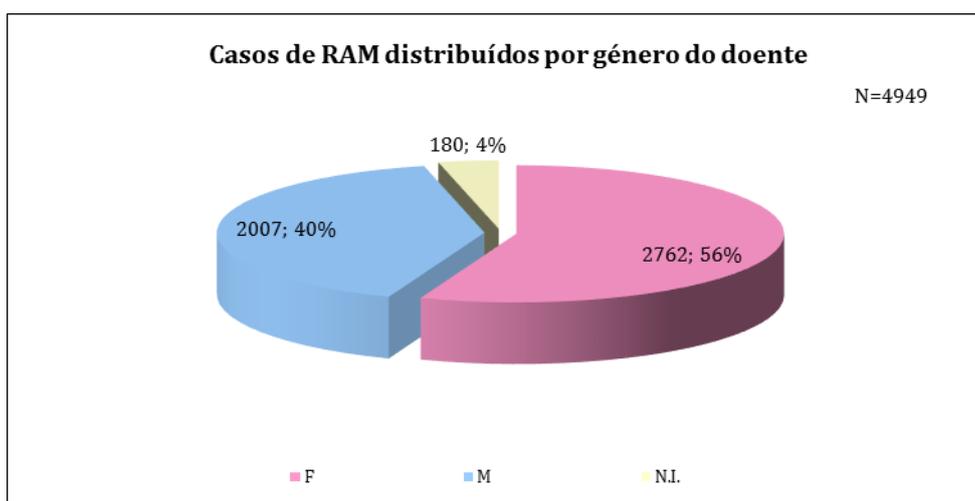
2.1.1 Distribuição por gravidade

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



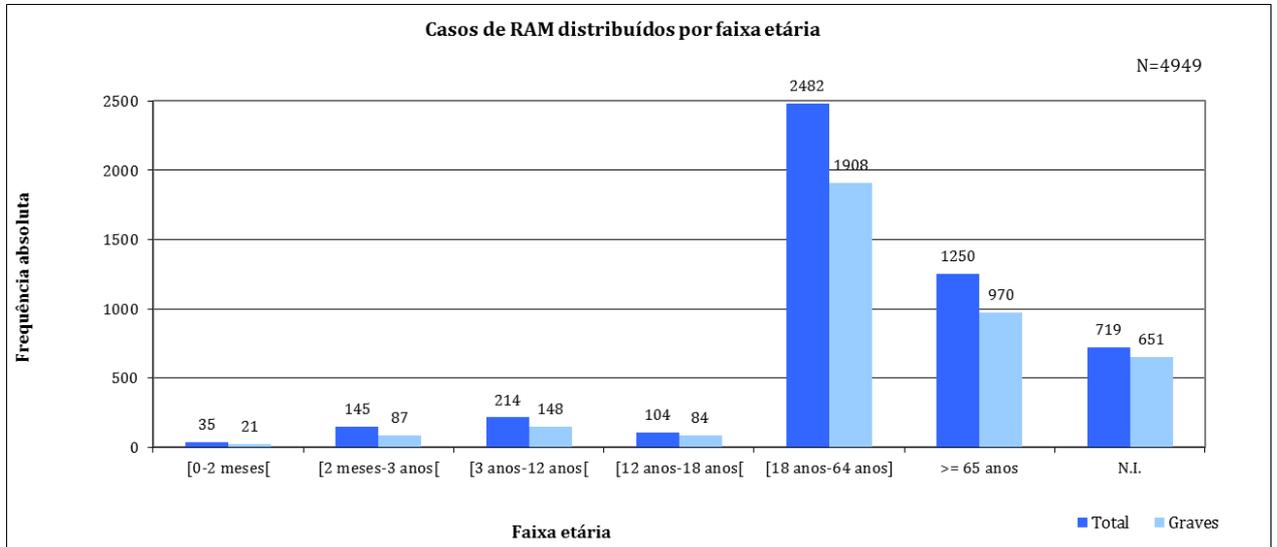
2.1.2 Distribuição por género do doente

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



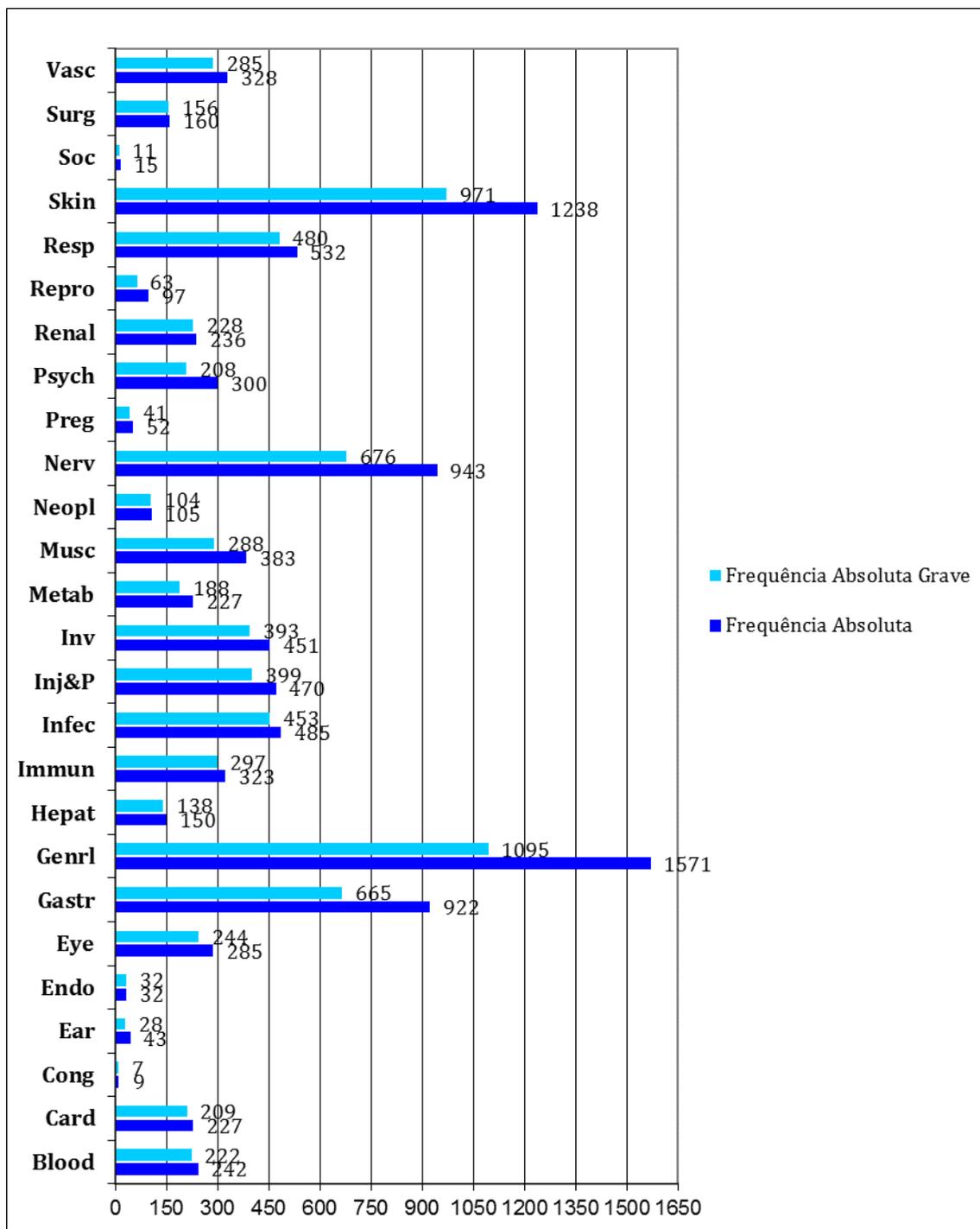
2.1.3 Distribuição por faixa etária do doente

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

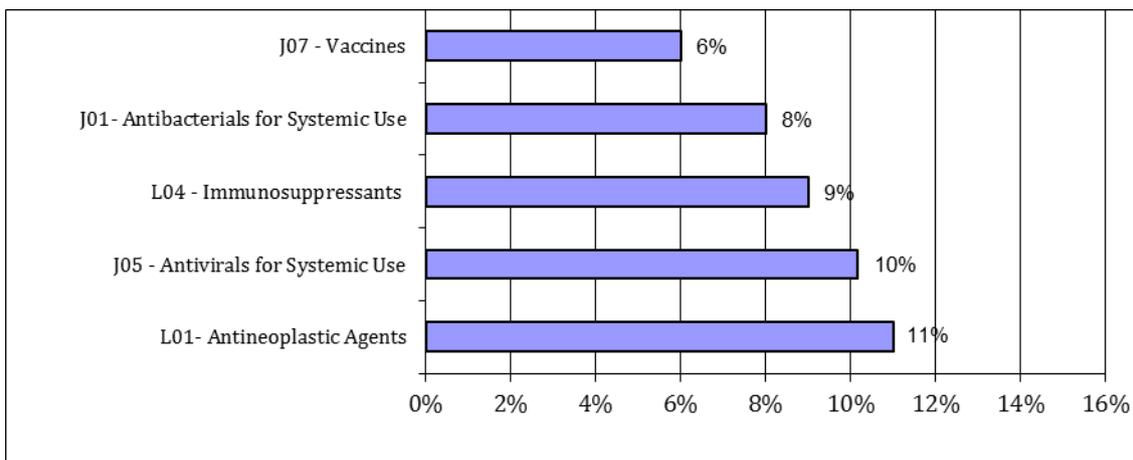
Gráfico 14: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (Ano/2015) no SNF (N=9826)



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

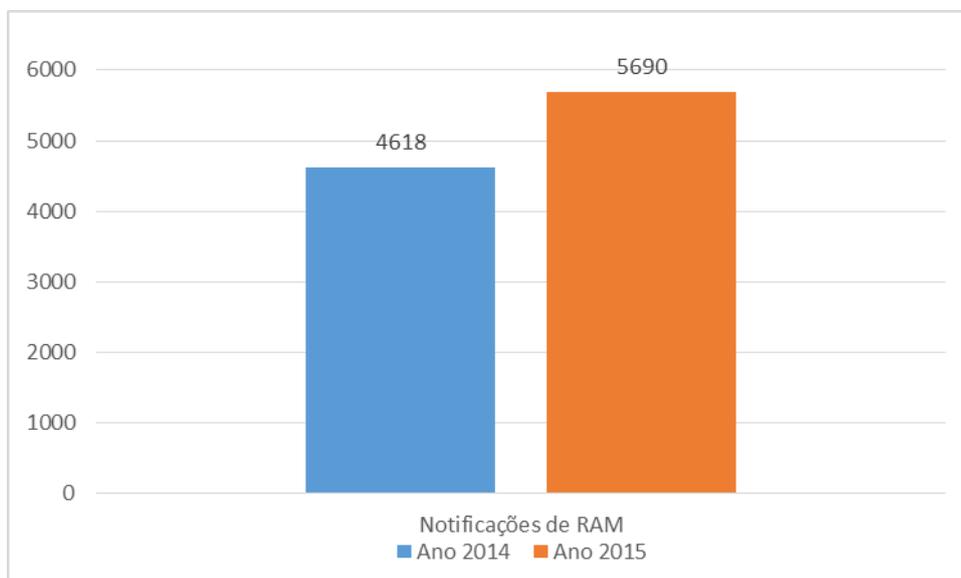


Nota: Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma: por cada medicamento diferente presente em cada caso foi contabilizada uma ATC; Se o mesmo medicamento estava presente mais do que uma vez no mesmo caso, a respectiva ATC apenas foi contabilizada apenas uma vez.

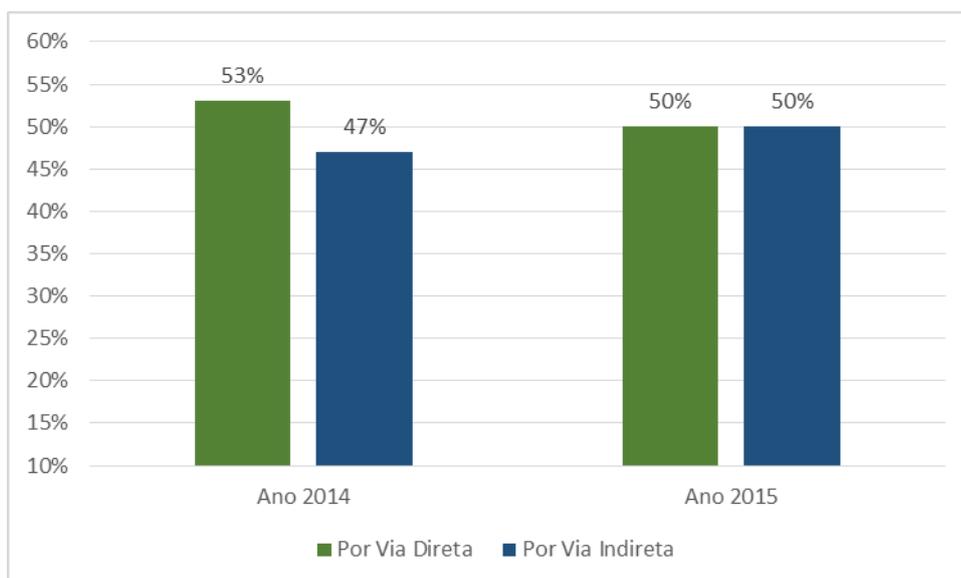
3 Comparação com os principais dados do ano de 2014

3.1 Notificações de RAM

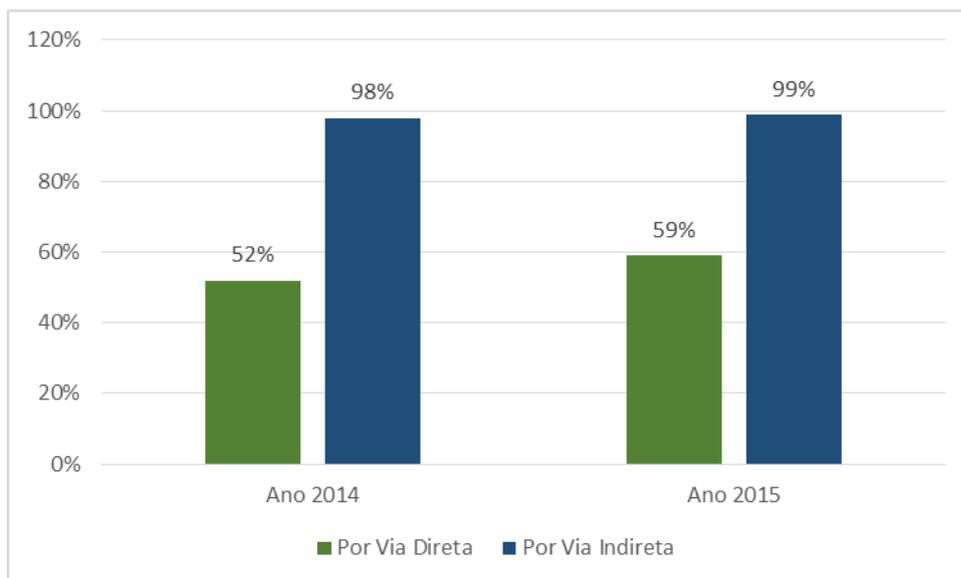
- Número total de notificações de RAM: (aumento de 23%)



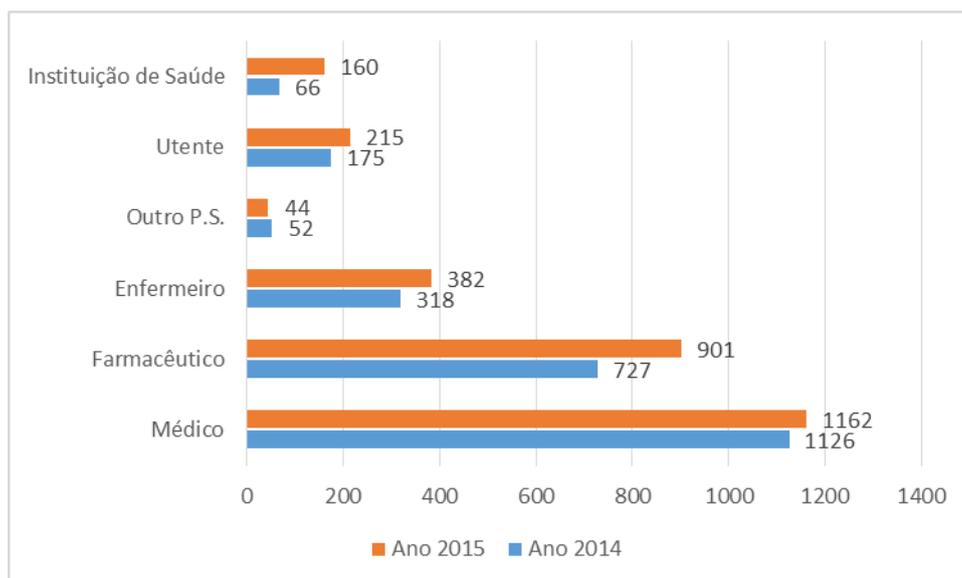
- % de notificações de RAM recebidas por via direta e indireta:



- Proporção de notificações graves na via direta e indireta:



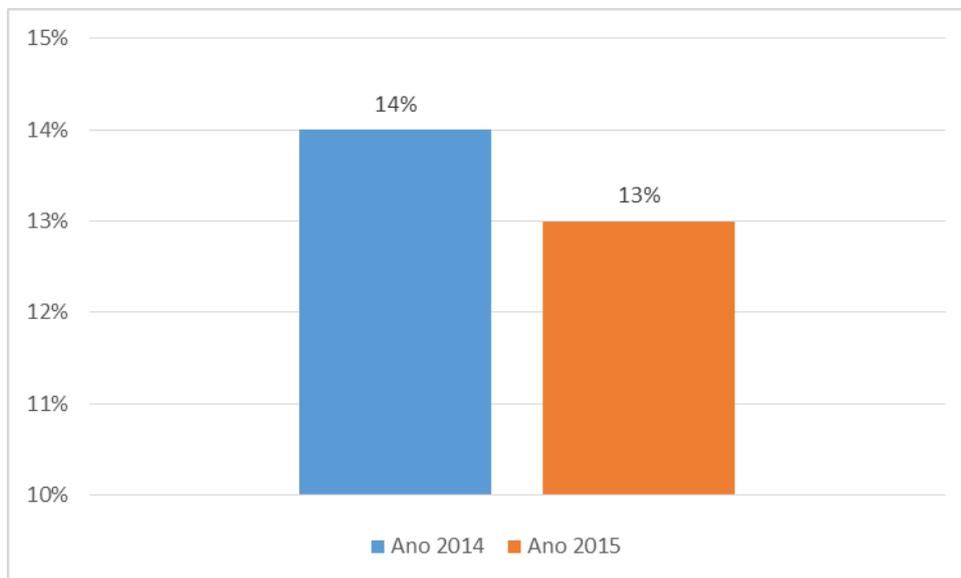
- Notificações (distribuição por tipo de notificador):



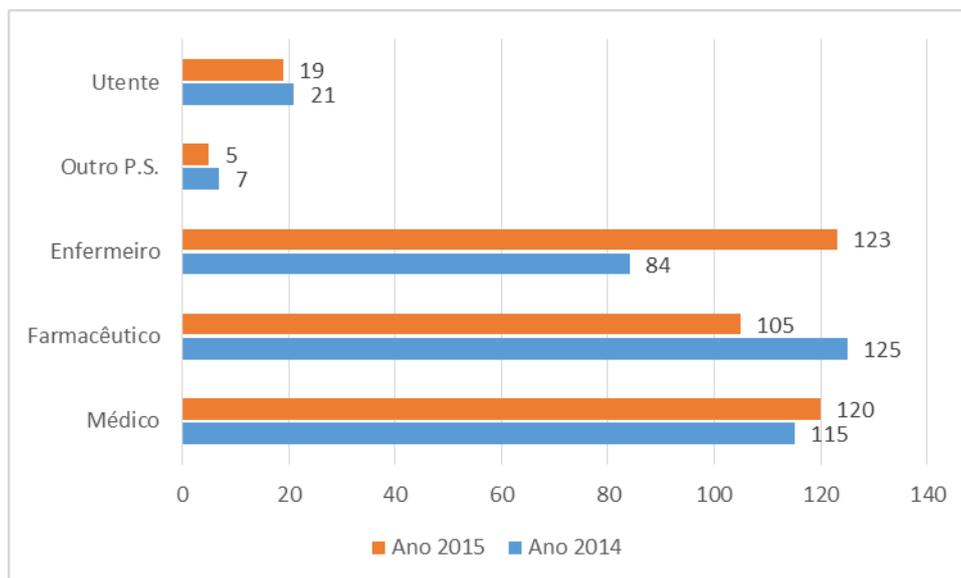
3.2 Notificações de RAM recebidas *online* (via “Portal RAM”)

- % 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)

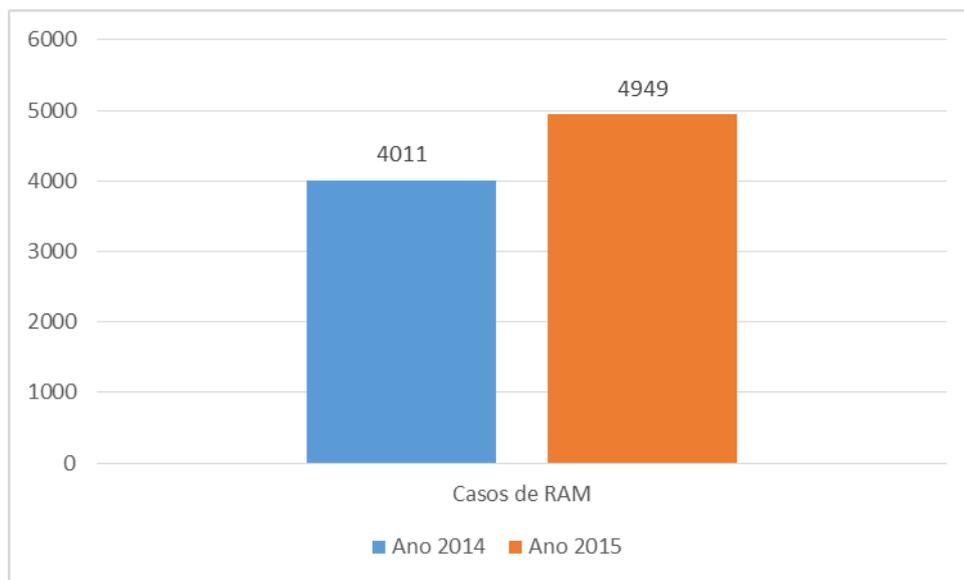


- Notificações *online* (distribuição por tipo de notificador):

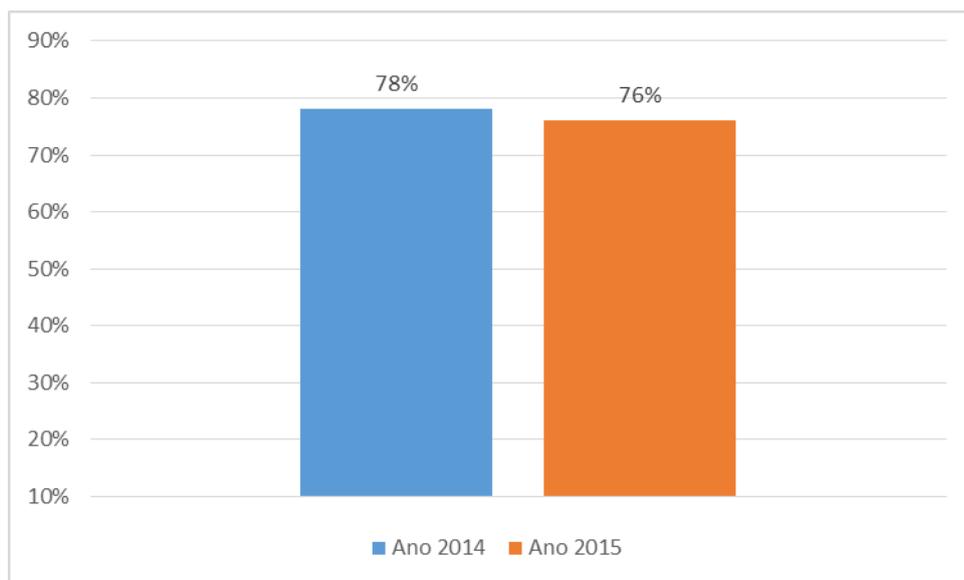


3.3 Casos de RAM

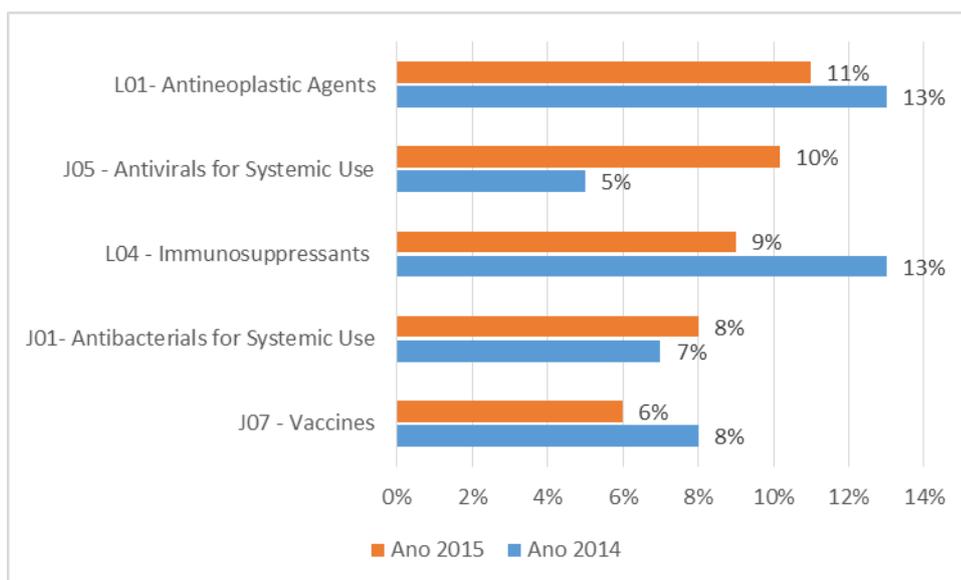
- Número total de casos de RAM: (aumento de 23%)



- % de casos graves:

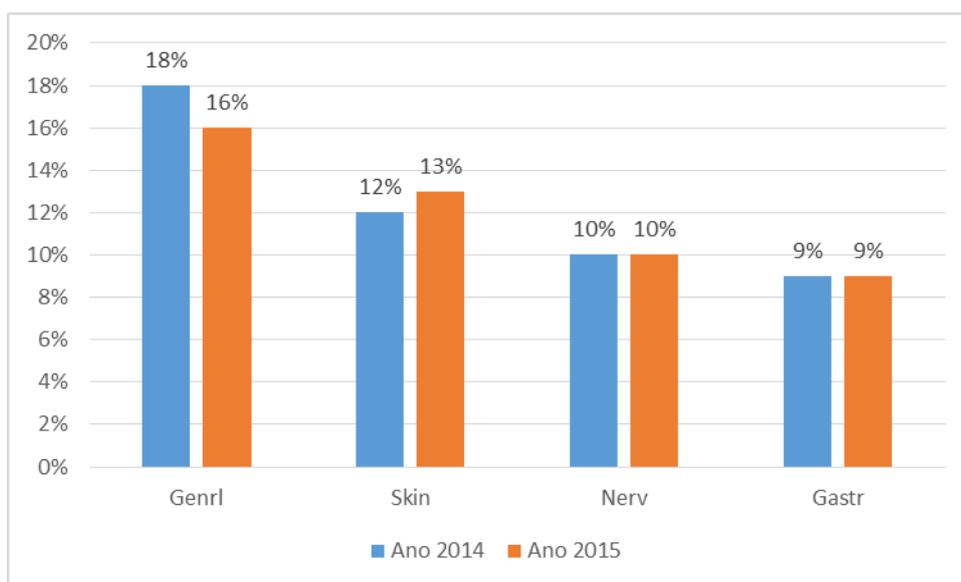


- ATC mais representativas nos casos de RAM



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**