

# **Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)**

Infarmed

Notificações e Casos de RAM - 2º Trimestre de  
2016

# Notas essenciais

## **N.º total de notificações de RAM recebidas: 1373**

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 652
- N.º de notificações via Indústria: 721

## **N.º total de casos de RAM recebidos: 1258**

- N.º total de casos de RAM graves: 1011

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

- Genrl: 16%
- Skin: 13%
- Gastr: 10%
- Nerv: 9%
- Resp: 6%
- Infec: 6%
- Inv: 5%

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

- L01 - Antineoplastic Agents - 18%
- J05 - Antivirals for systemic use - 12%
- L04 - Immunosuppressants - 9%
- J01 - Antibacterials for systemic use - 6%
- B01 - Antithrombotic agents - 4%

# Total de Notificações: 1373



## Notificações de RAM rececionadas no SNF

N=1373



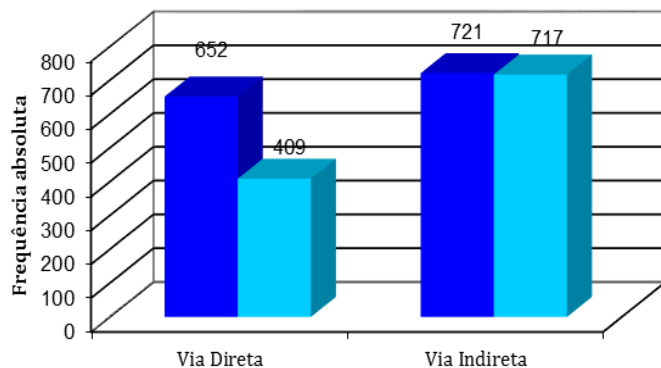
- Notificação Via Direta
- Notificação Via Indireta

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

Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2016): Distribuição por via de receção (N=1373)

## Notificações de RAM recebidas no SNF distribuídas por via

N=1373



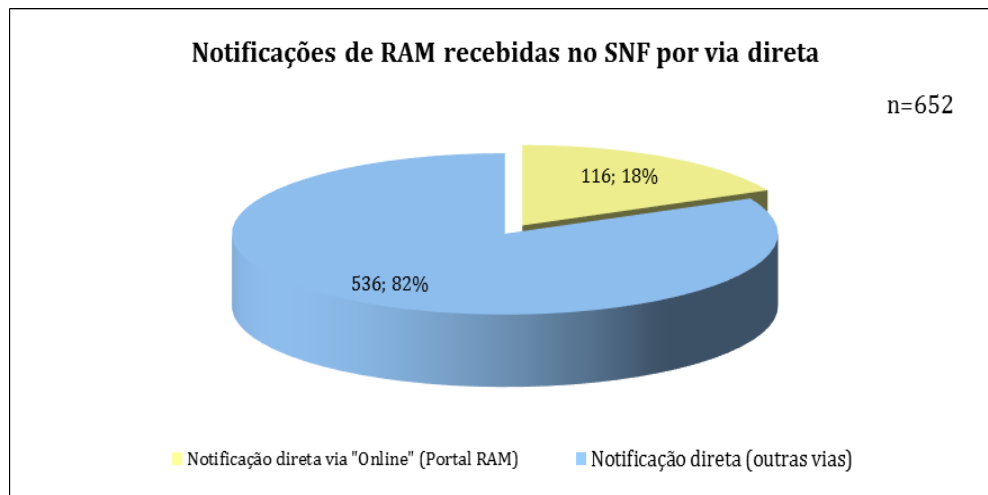
- Notificações (Total)
- Notificações (Graves)

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

Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2016): Distribuição por via de receção e respetiva gravidade (N=1373)

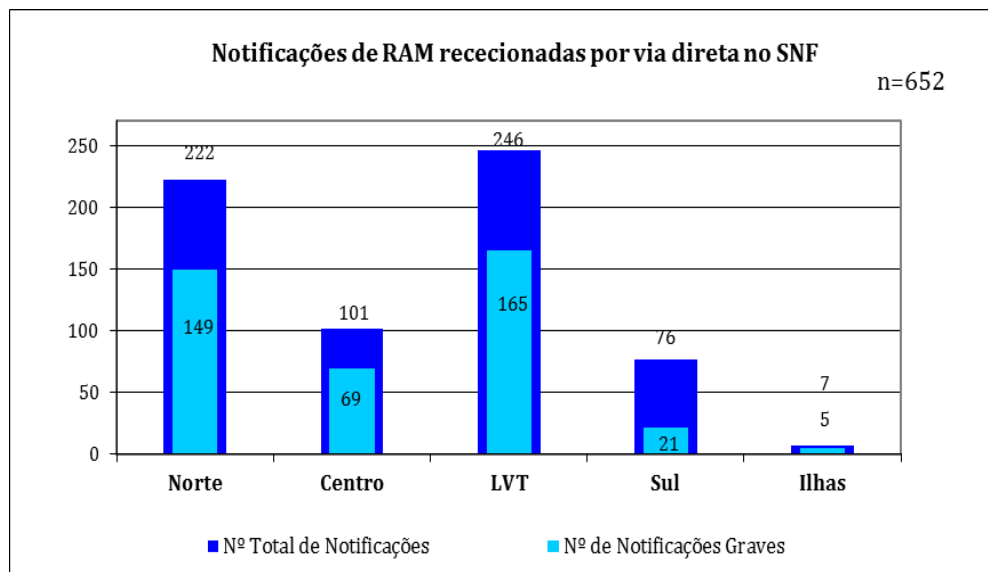
Nota: os requisitos legais estabelecem que os TAIM apenas tenham de notificar de forma expedita, salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica uma maior proporção de notificações de RAM graves provenientes da via indireta

# Total de Notificações de Via direta: 652



## Receção Portal RAM (online) versus outras vias

Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2016) por via direta: receção online versus receção por outras vias (n=652)



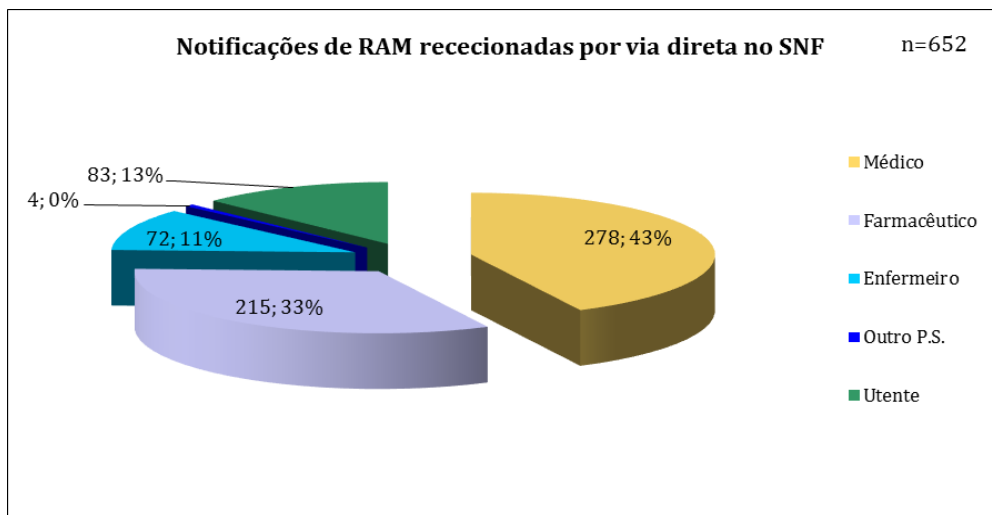
## Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2016) por via direta: Distribuição por origem (n=652)

### % de notificações graves por região geográfica

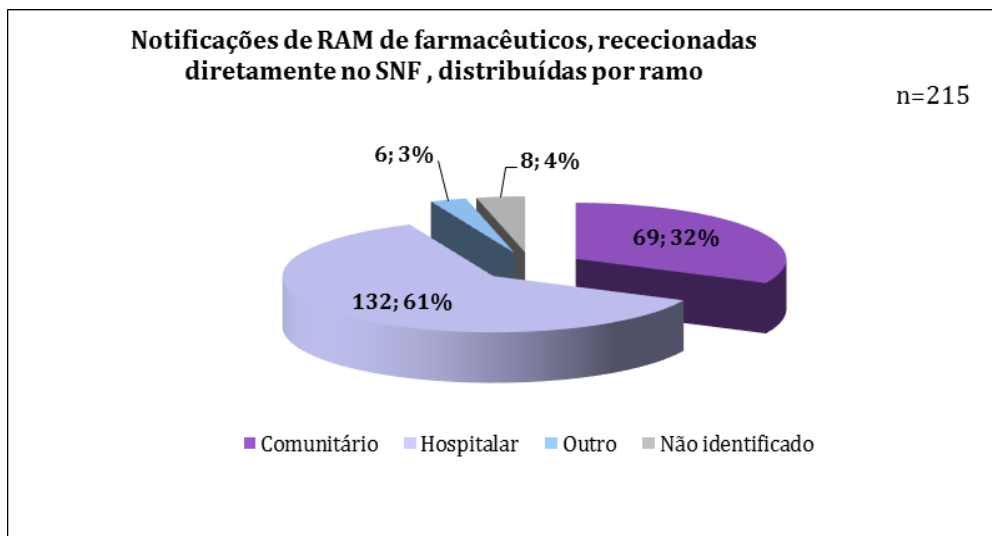
- Norte – 36%
- Centro – 17%
- LVT – 40%
- Sul – 5%
- Ilhas – 1%

# Total de Notificações de Via direta: 652



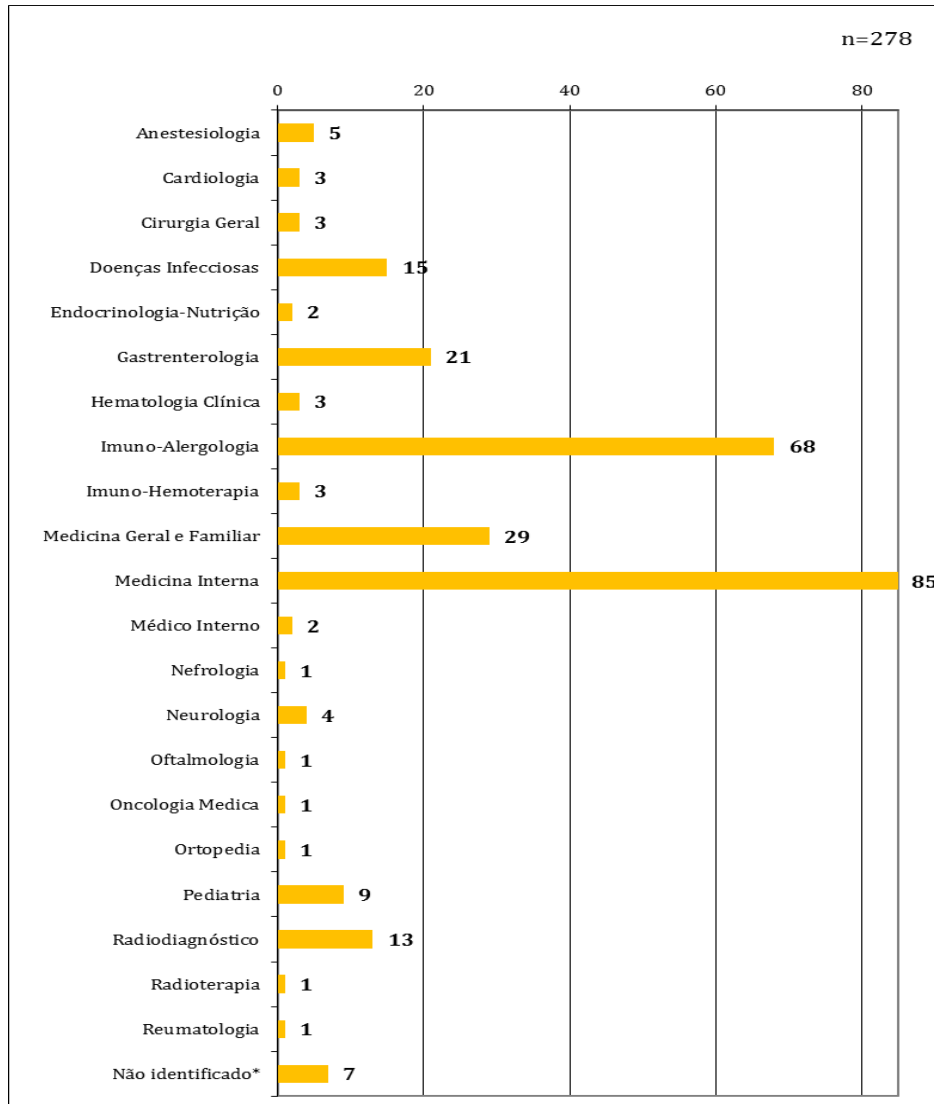
## Distribuição por tipo de notificador

Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2016) por via direta:  
Distribuição por Tipo de Notificador (n=652)



## Notificador "Farmacêutico": distribuição por ramo

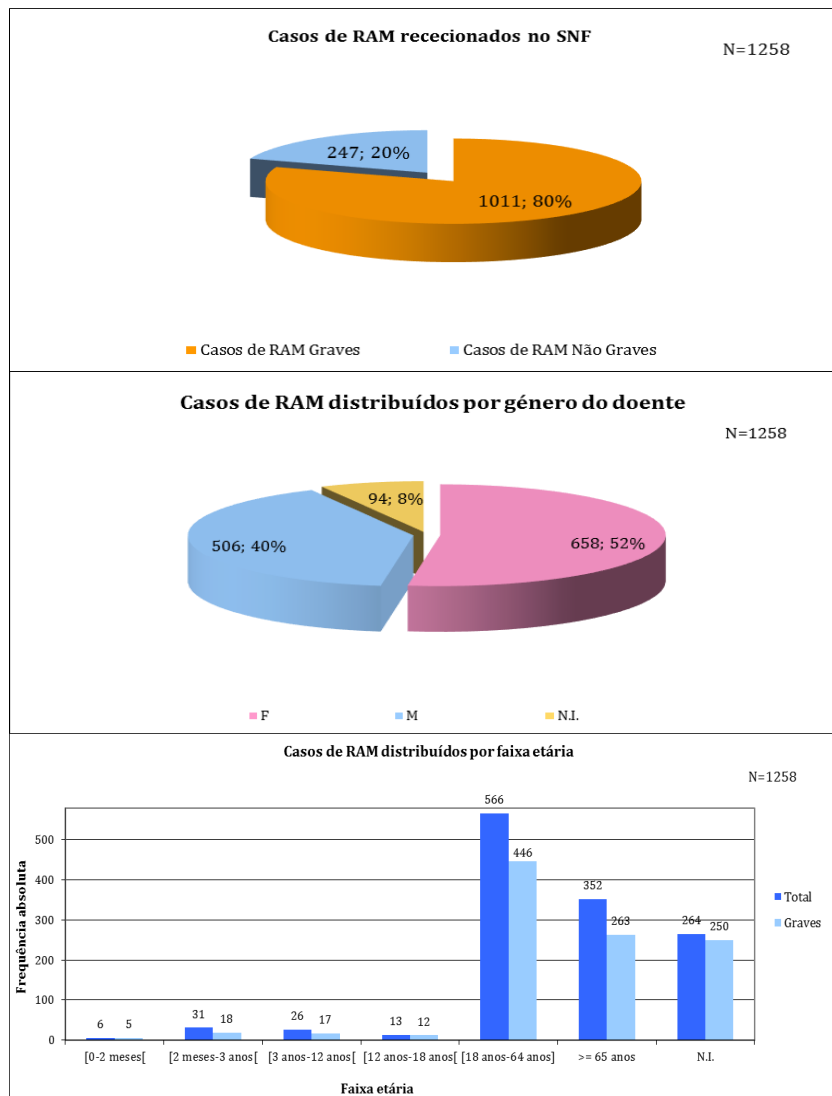
Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2016) por via direta,  
de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=215)



### Notificador “Médico”: distribuição por especialidade

Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2016) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=278)

# Total de Casos: 1258



## Distribuição por gravidade

Casos de RAM recebidos no SNF (2ºT 2016): Graves versus Não Graves (N=1258)

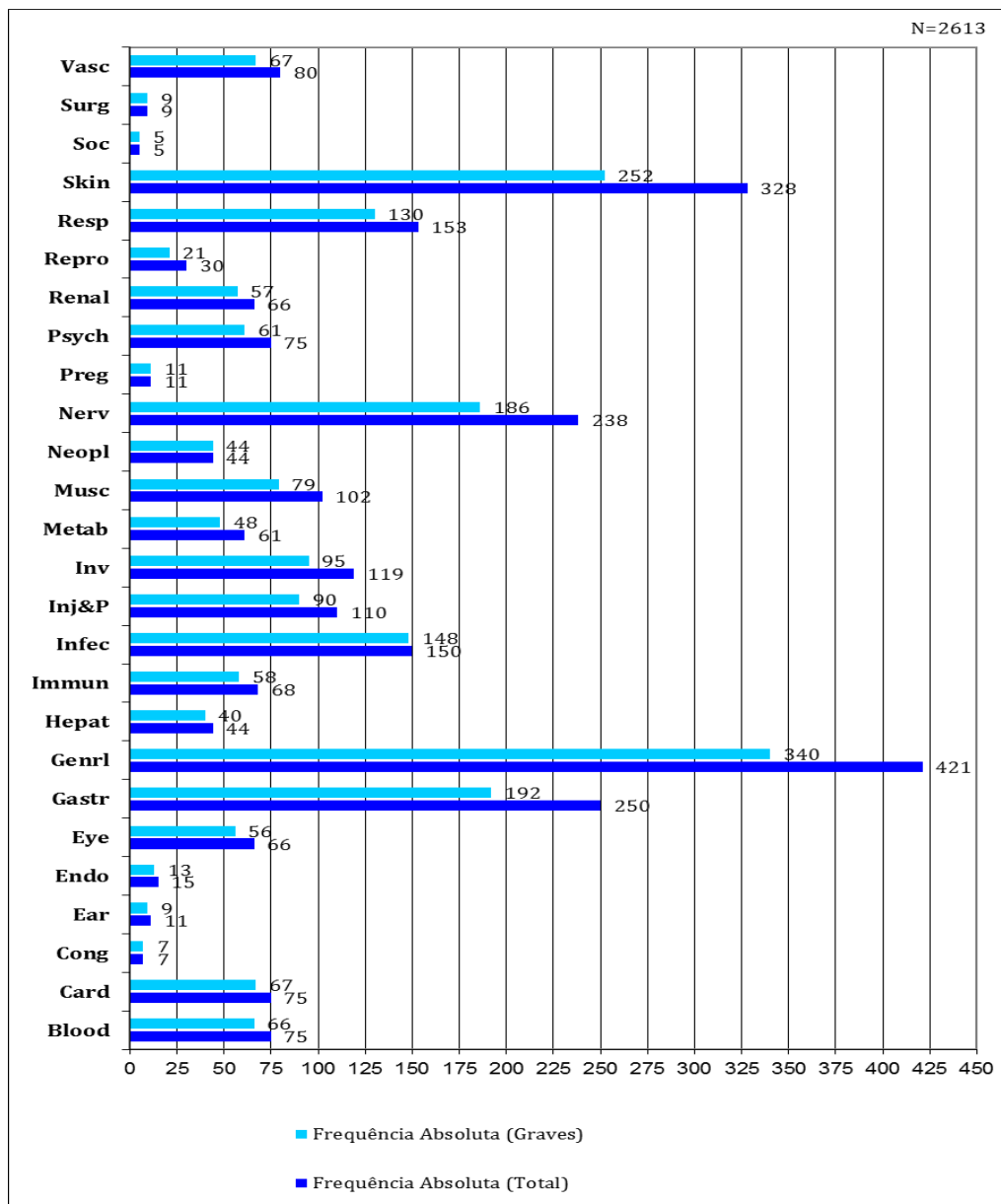
## Distribuição por género do doente

Casos de RAM recebidos no SNF (2ºT 2016): Distribuição por género do doente (N=1258)

## Distribuição por faixa etária do doente

Casos de RAM recebidos no SNF (2ºT 2016): Distribuição por faixa etária do doente (N=1258)

# Distribuição por SOC - System Organ Class

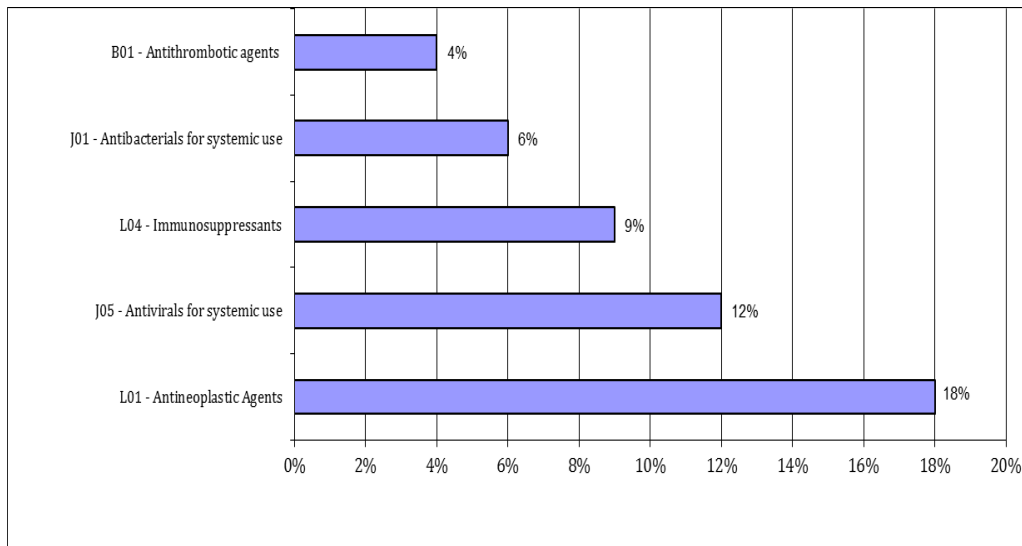


## Distribuição por SOC

Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (2ºT 2016) no SNF (N=2613)



# Distribuição por ATC – Anatomical Therapeutic Chemical



## Distribuição por ATC

Frequência absoluta das ATC mais representativas (2ºT 2016) nos casos de RAM (n=733); N (Total): = 1488

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 respetiva ATC apenas foi contabilizada apenas uma vez.

# Glossário

**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 são consideradas 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 são consideradas 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 provenientes diretamente 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 provenientes dos titulares de AIM.

# Siglas e abreviaturas

Blood	Blood and lymphatic system disorders	RAM	Reação Adversa a um Medicamento
Card	Cardiac disorders	SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
Cong	Congenital, familial and genetic disorders	SOC	System Organ Class
Ear	Ear and labyrinth disorders	TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Endo	Endocrine disorders	URF	Unidade Regional de Farmacovigilância
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		