

Relatório Casuística 2018



Índice

Evolução 1992 - 2018

Notificações de RAM recebidas por via direta vs notificações recebidas por via indireta	3
Número de Notificações de RAM recebidas de Utentes, Profissionais de Saúde e Indústria	4
2018 - Notificações e Casos de RAM	5
2018 - Total de Notificações de RAM	
Via Direta vs Via Indireta	6
2018 - Total de Casos de RAM	
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF	7
2018 - Grandes Números	8
2018 - Total de Notificações de Via Direta	
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta	9
Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves	10
Distribuição por Tipo de Notificador	11
Especialidades Médicas – Distribuição por Especialidade	13
Distribuição por Gravidade	14
Distribuição por Género do Doente	15
Distribuição por Faixa Etária	16

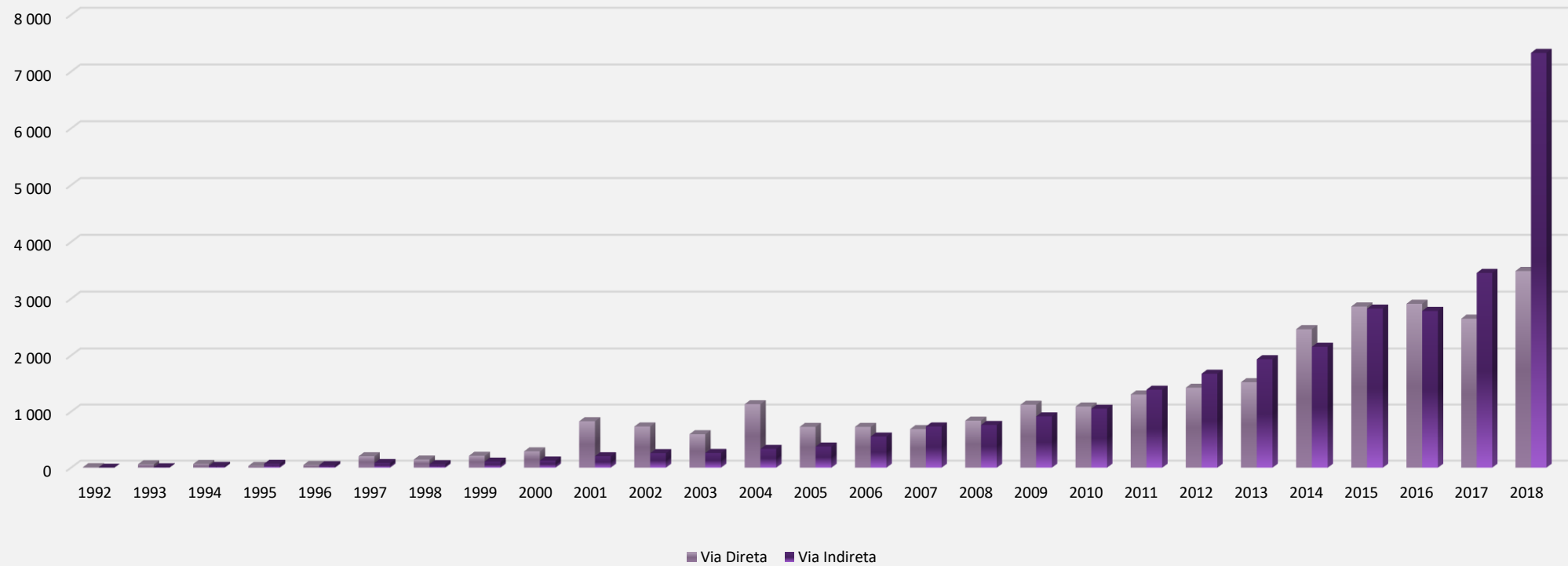
2018 - ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação	17
mais Representativas	18
2018 - SOC: System Organ Class	
Distribuição por Classificação	19
mais Representativas	20
ATC - Anatomical Therapeutic Chemical	21
SOC - System Organ Class	22
Glossário	23
Referência das Imagens e Siglas e Abreviaturas	25



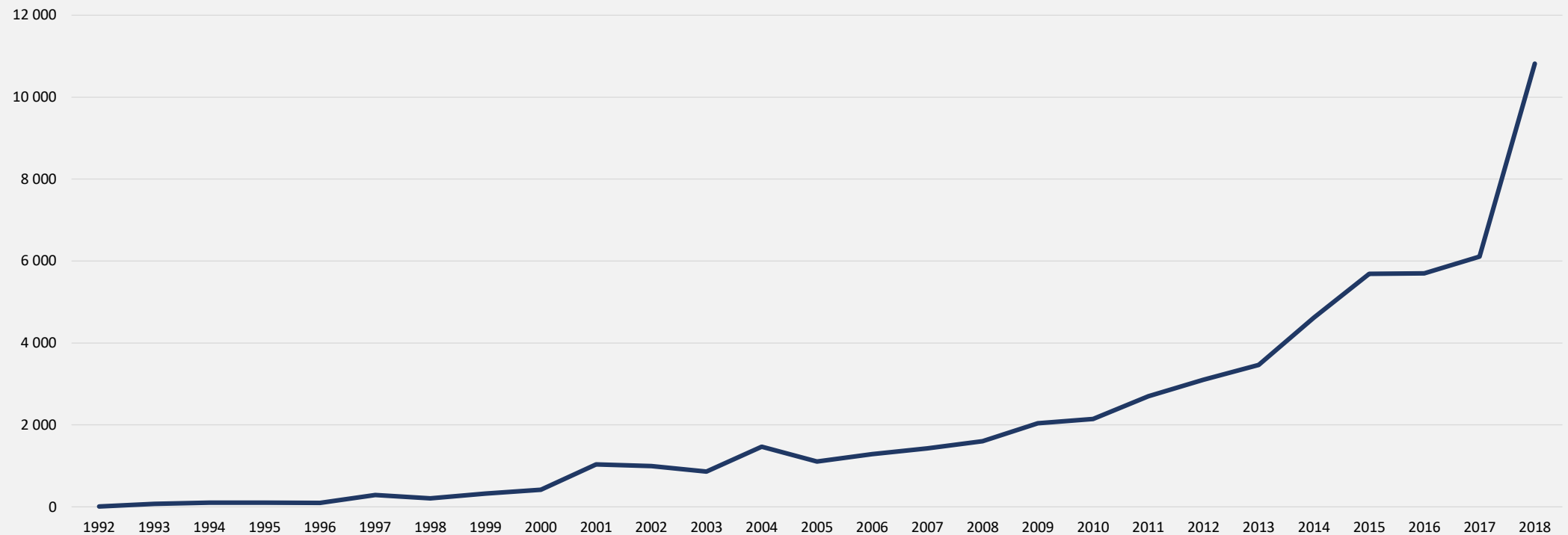
Evolução 1992 - 2018

Evolução do Número de Notificações de RAM recebidas por via direta vs notificações recebidas por via indireta



Evolução 1992 – 2018

Evolução do Número de Notificações de RAM recebidas de Utentes, Profissionais de Saúde e Indústria



2018 - Notificações e Casos de RAM

A Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) recebeu, em 2018 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) de medicamentos de uso humano, 10.819 notificações de reações adversas (RAM) provenientes de utentes (Ut), profissionais de saúde (PS) e indústria (I)

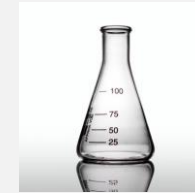
**Notificações de RAM de
Profissionais de Saúde e Utentes**

3.489



Notificações RAM da Indústria

7.330



**Casos de Profissionais de Saúde e
Utentes**

3.454



Casos de Indústria

6.512

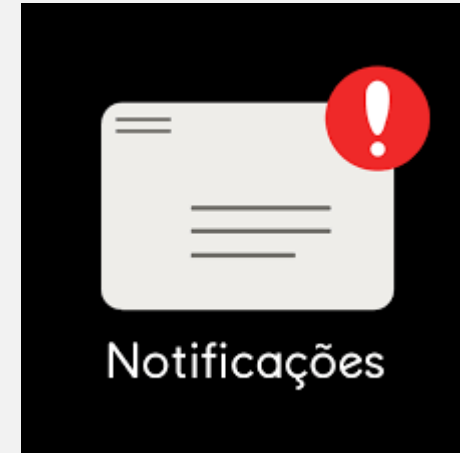


2018 - Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

Notificações	Via direta		Via Indireta	
10.819	3.489	32%	7.330	68%

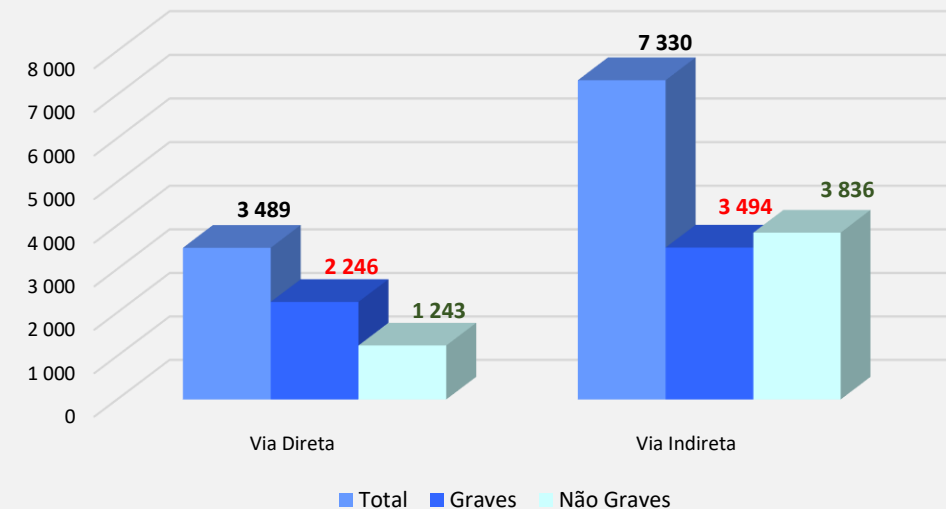
Notificações	Via direta		Via Indireta	
Graves	2.246	32%	3.494	68%
Não Graves	1.243	25%	3.836	75%



notificações graves vs notificações não graves

Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF:

- ✓ Distribuição por via de recepção e respetiva gravidade

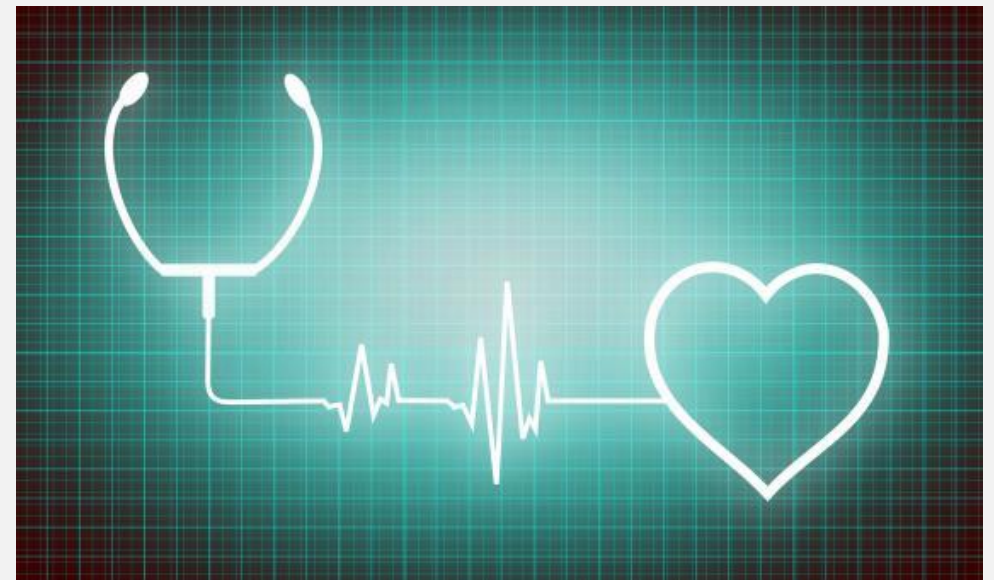
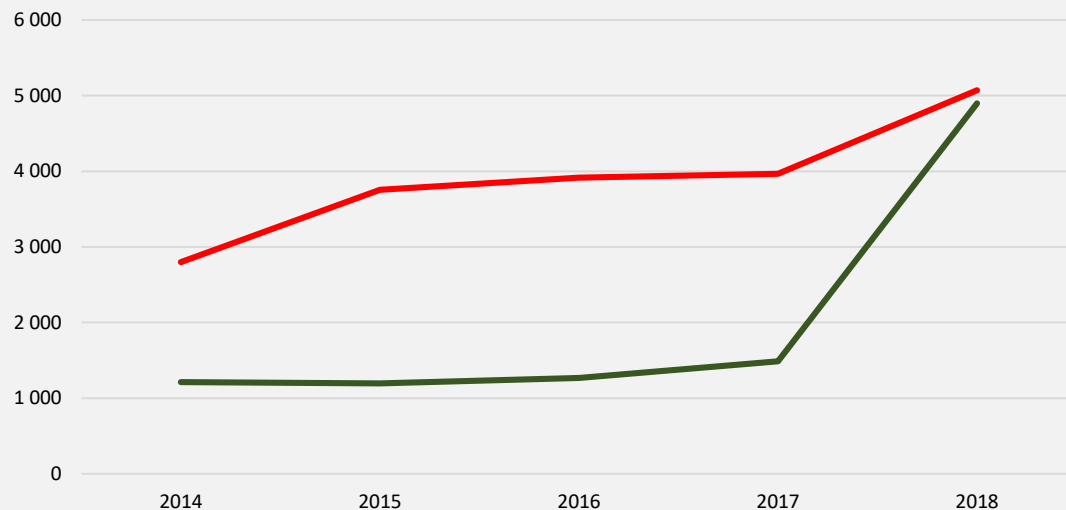


2018 - Total de Casos de RAM

Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
9.966	3.454	35%	6.512	65%

Evolução dos Casos (graves e não graves) 2014 - 2018



2018 - Grandes Números

Notificações	TAIM	Profissionais de Saúde	Utentes
10.819	7.330	68%	3.031 28% 458 4%

Casos	TAIM	Profissionais de Saúde	Utentes
9.966	6.512	65%	2.998 30% 456 5%

Casos	ATC
9.966	15.891

Casos	SOC Totais	SOC Graves
9.966	17.976	9.951



2018 - Total de Notificações de Via Direta

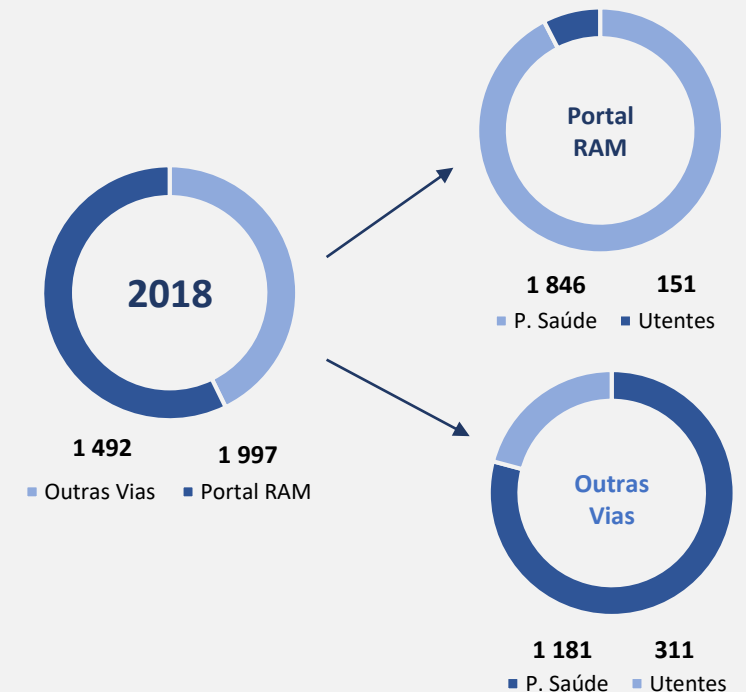
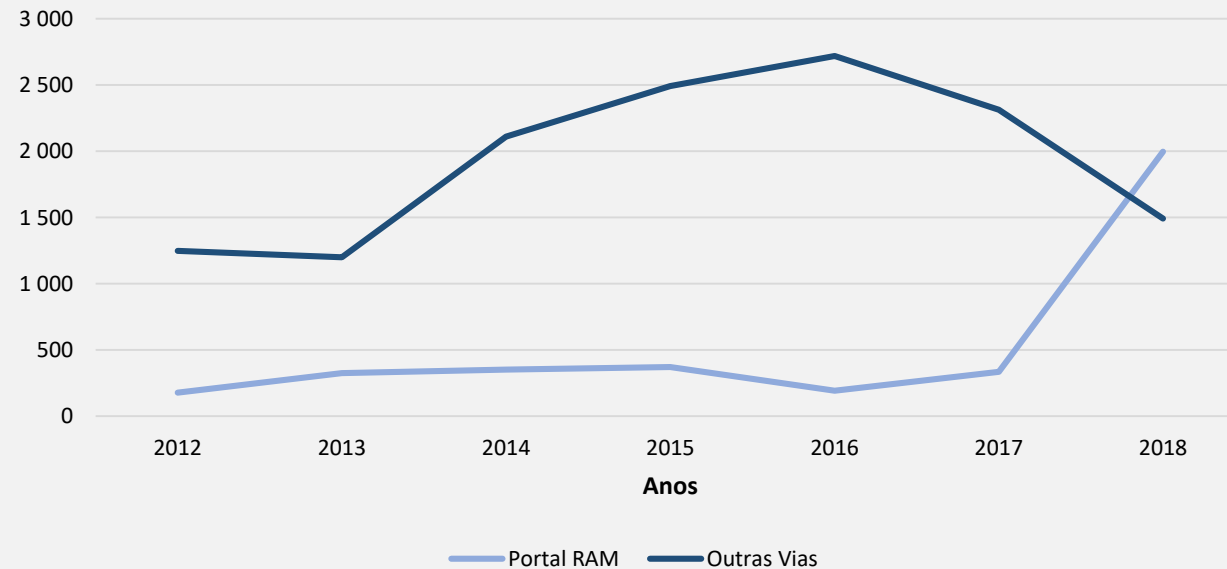
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM	Outras Vias
3.489	1.997	1.492
	57%	43%

Portal RAM	Profissionais de Saúde	Utentes
1.997	1.846	151
	92%	8%

Outras Vias	Profissionais de Saúde	Utentes
1.492	1.181	311
	79%	21%

Evolução das notificações recebidas por via direta: Portal RAM vs Outras Vias



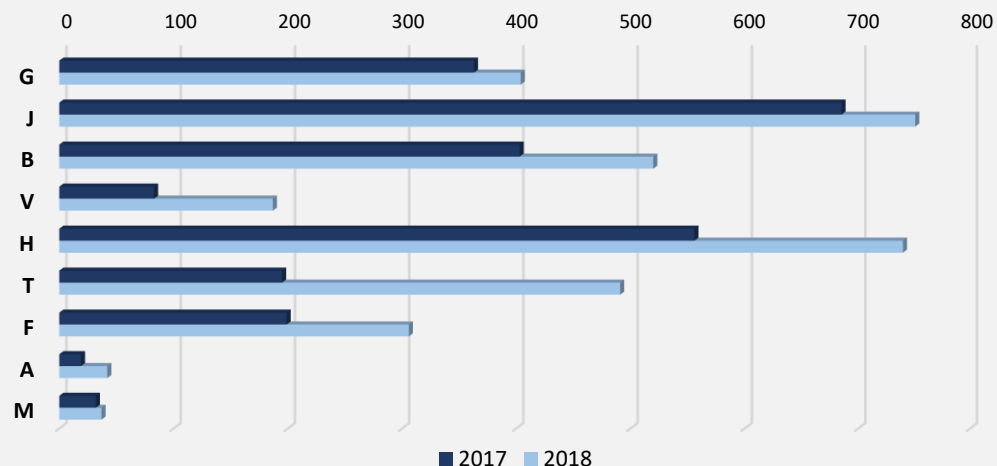
2018 - Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves		Não Graves	
3.489	2.246	64%	1.243	36%

Unidades	T	G	G (%)	NG	NG (%)
G Guimarães	404	283	8,1%	121	3,5%
J Porto	751	555	16,0%	196	5,6%
B Coimbra	520	400	11,5%	120	3,5%
B Beira Interior	187	81	2,3%	106	3,0%
H Lisboa	740	414	11,9%	326	9,4%
T Setúbal e Santarém	491	269	7,7%	222	6,4%
F Algarve e Alentejo	306	197	5,7%	109	3,1%
A Açores	42	24	0,7%	18	0,5%
M Madeira	37	17	0,5%	20	0,6%

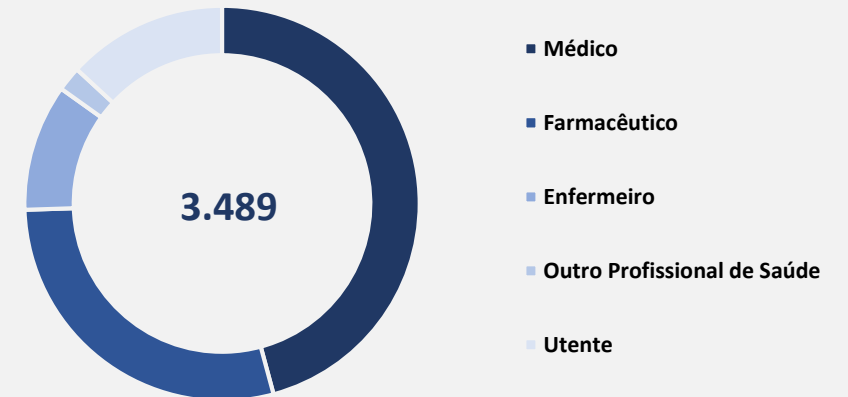
Evolução da Notificações das Unidades 2017 - 2018



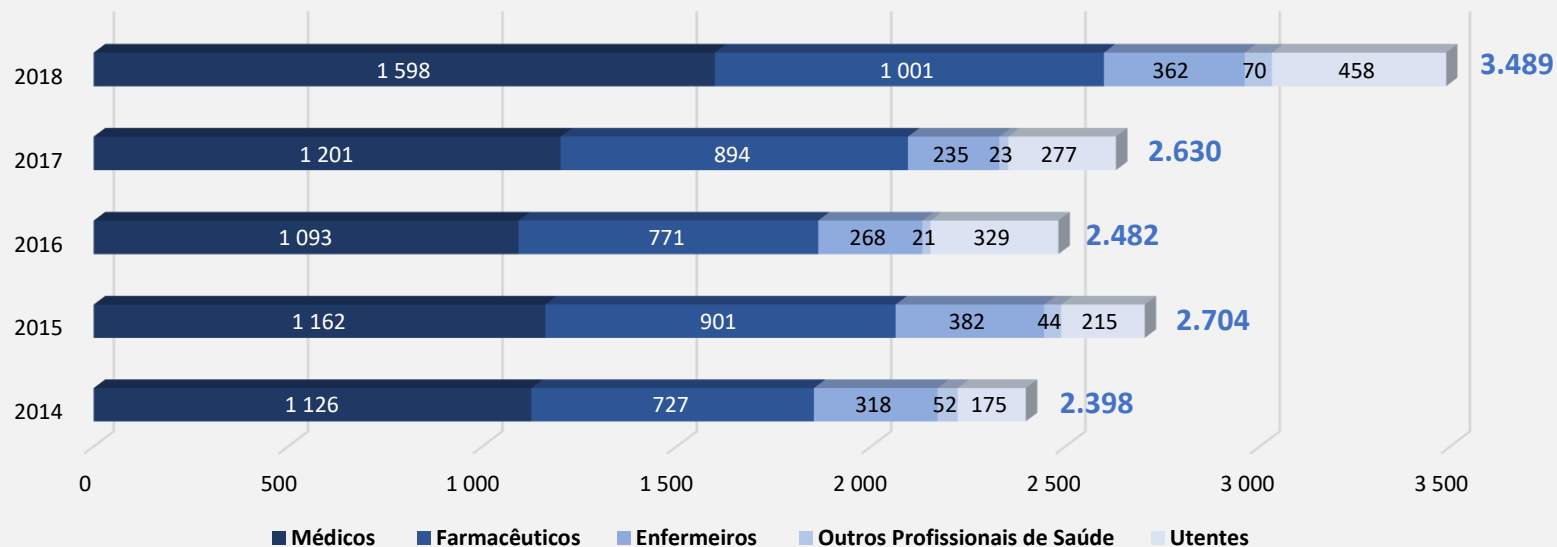
2018 - Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	1.598	46%
Farmacêutico	1.001	29%
Enfermeiro	362	10%
Outro Profissional de Saúde	70	2%
Utente	458	13%



Evolução da distribuição de notificações por tipo de notificador: Profissionais de Saúde e Utentes

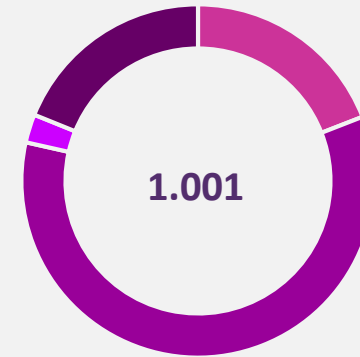


2018 - Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Farmacêutico

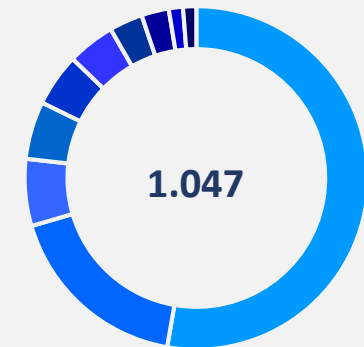
Comunitário	191	19%
Hospitalar	595	59%
Outro	26	3%
Não identificado	189	19%



- Comunitário
- Hospitalar
- Outro
- Não Identificado

Médico (especialidades + representativas)

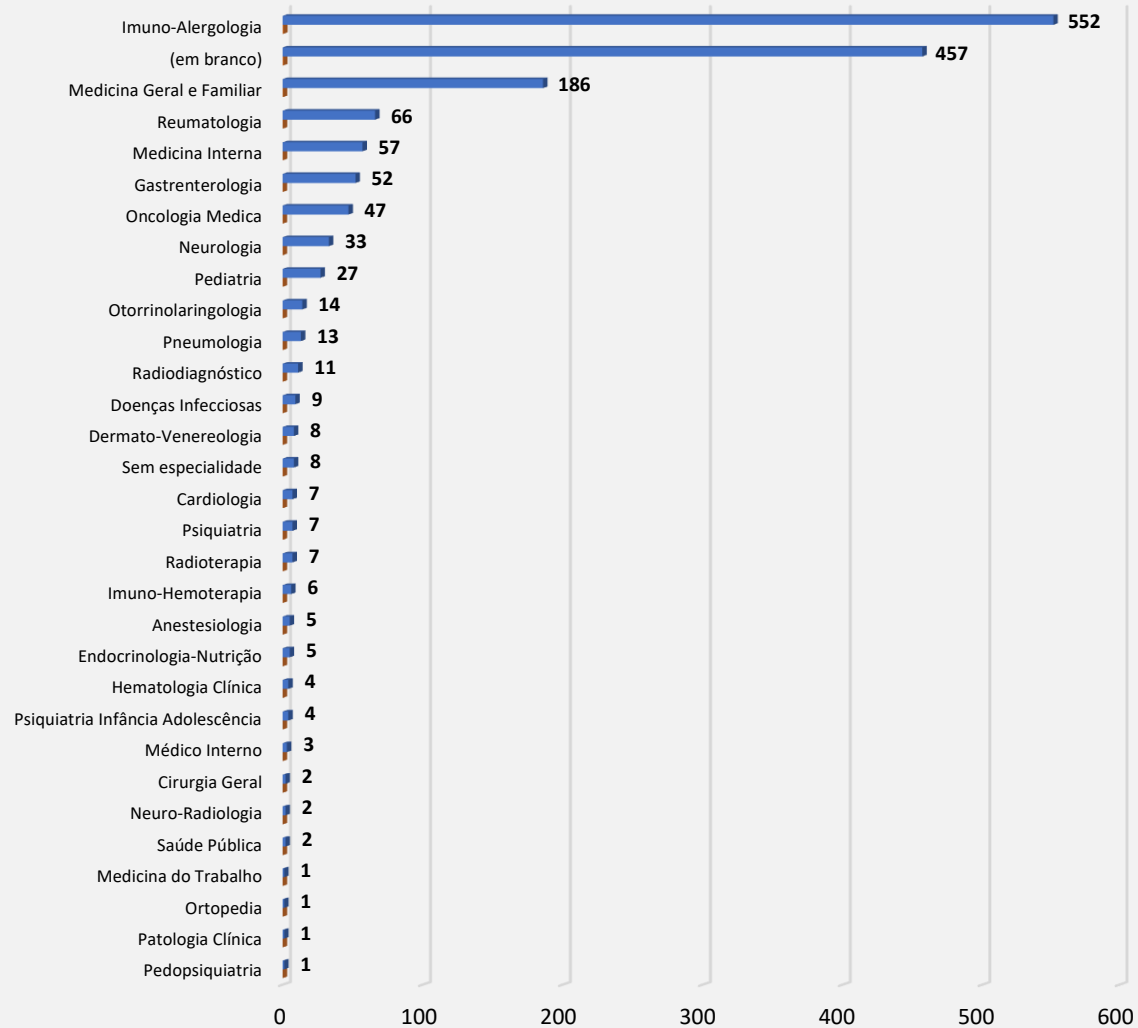
Imuno-Alergologia	552	34,5%	Oncologia Médica	47	2,9%
Medicina Geral e Familiar	186	11,6%	Neurologia	33	2,1%
Reumatologia	66	4,1%	Pediatria	27	1,7%
Medicina Interna	57	3,6%	Otorrinolaringologia	14	0,9%
Gastrenterologia	52	3,3%	Pneumologia	13	0,8%



- Imuno-Alergologia
- Reumatologia
- Gastrenterologia
- Neurologia
- Otorrinolaringologia
- Med. Geral e Familiar
- Med. Interna
- Oncologia Médica
- Pediatria
- Pneumologia

2018 - Total de Notificações de Via Direta

Especialidades Médicas - Distribuição por Especialidade



Notificador "Médico"

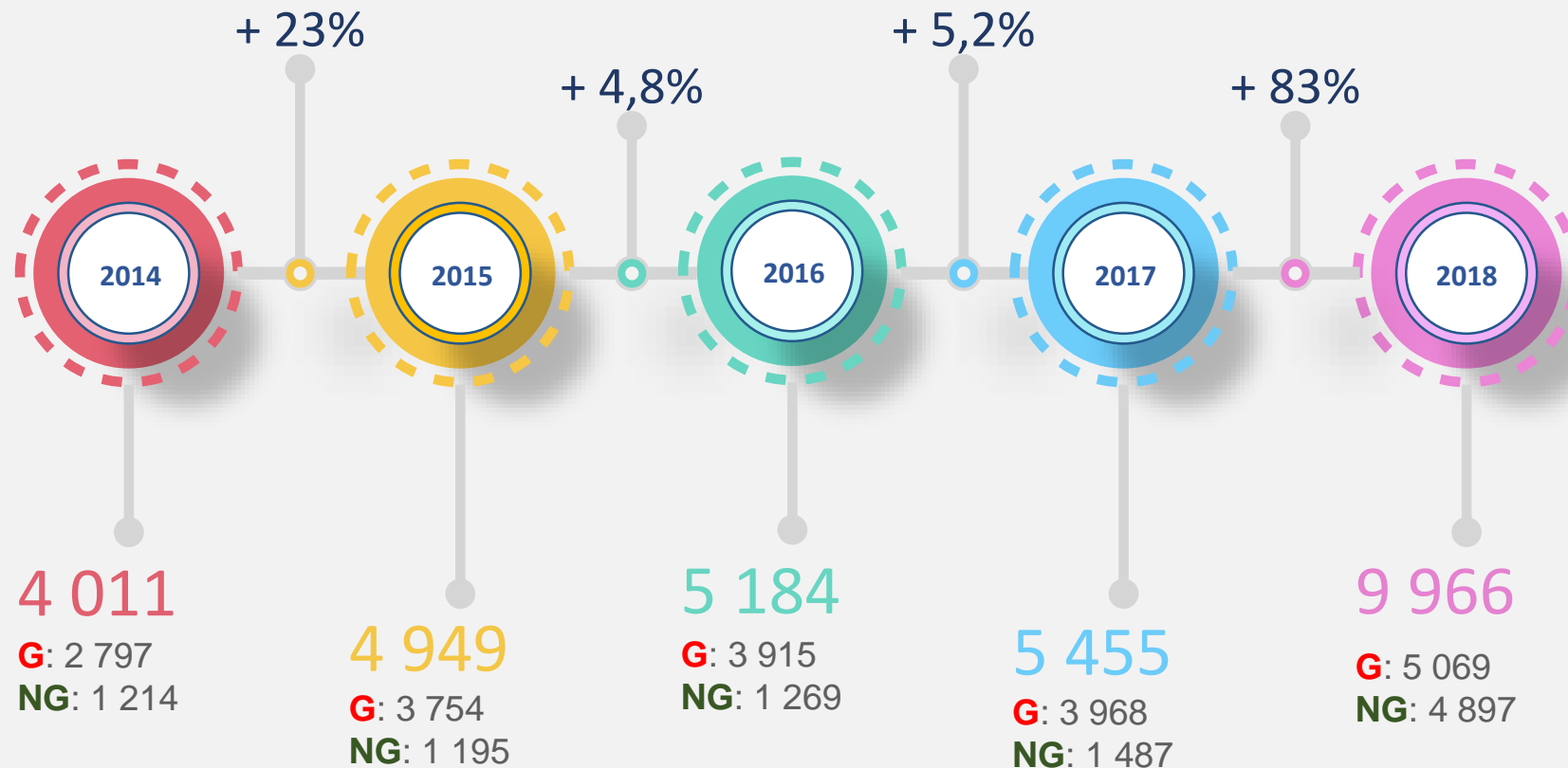
Notificações de RAM recebidas por via direta:

- ✓ Distribuição por especialidade
- ✓ N=1.598

2018 - Total de Casos de RAM

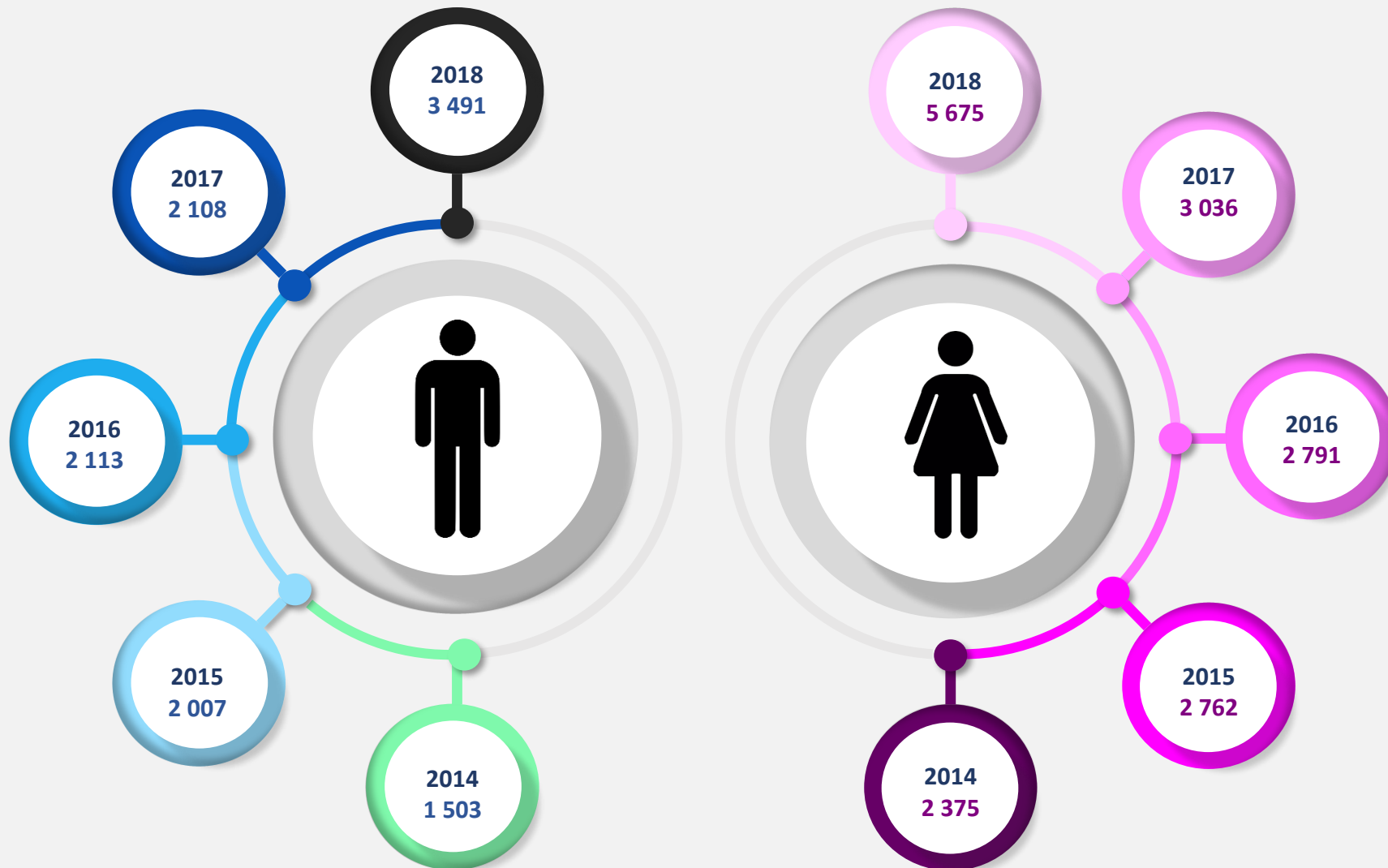
Distribuição por Gravidade

Casos	TAIM	Profissionais de Saúde	Utentes
9.966	6.512	65%	2.998
		30%	456
			5%



2018 - Casos de RAM

Distribuição por Género do Doente

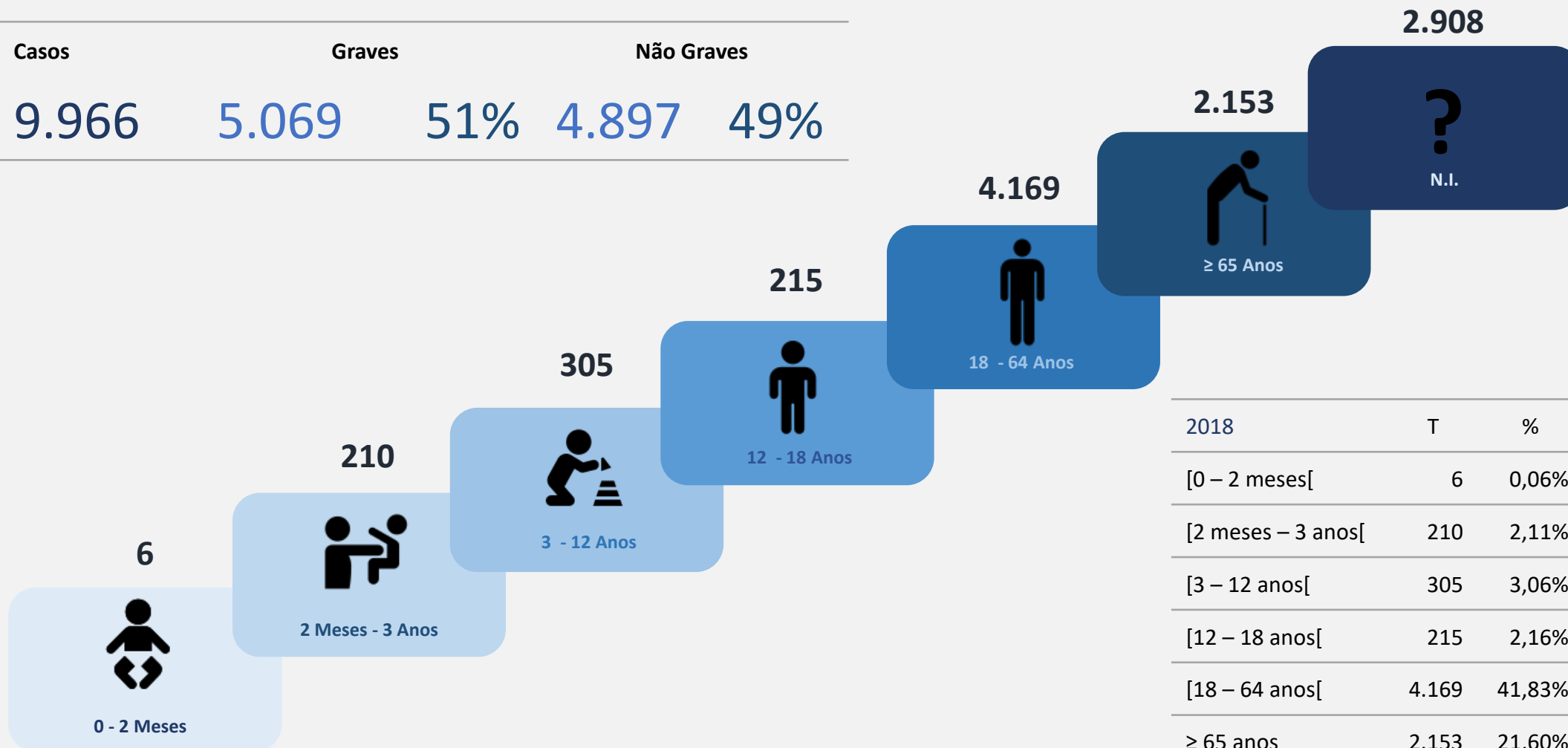


2018	T	%
Masculino	3.491	35%
Feminino	5.675	57%
Não Identificado	800	8%

2018 - Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

Casos	Graves	Não Graves
9.966	5.069	4.897
	51%	49%

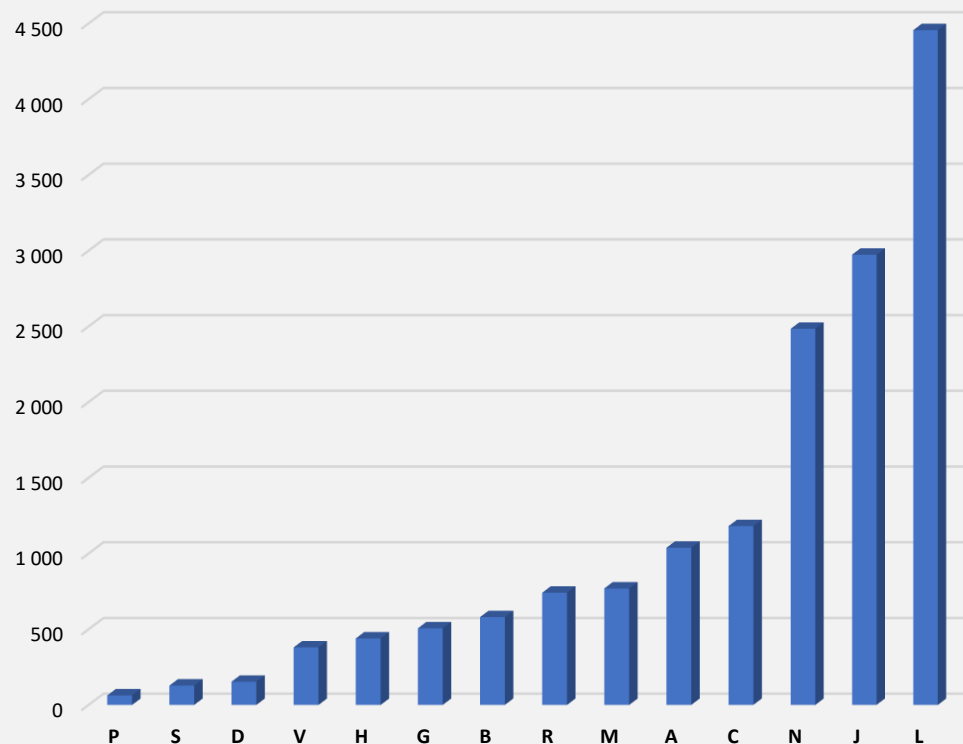


2018	T	%
[0 – 2 meses[6	0,06%
[2 meses – 3 anos[210	2,11%
[3 – 12 anos[305	3,06%
[12 – 18 anos[215	2,16%
[18 – 64 anos[4.169	41,83%
≥ 65 anos	2.153	21,60%
Não Identificado	2.908	29,18%

2018 - ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação

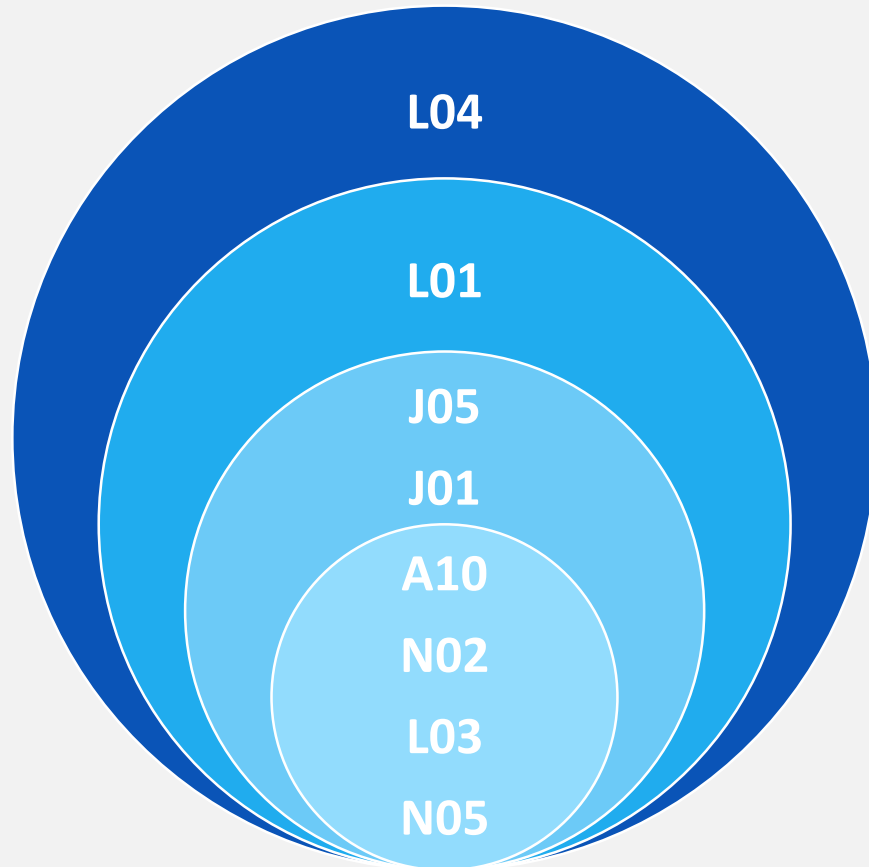
Casos	ATC
9.966	15.891



A	Aparelho digestivo e metabolismo	1.038	6,5%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	580	3,6%
C	Aparelho cardiovascular	1.181	7,4%
D	Medicamentos dermatológicos	153	1,0%
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	506	3,2%
H	Aparelho digestivo e metabolismo	439	2,8%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico	2.973	18,7%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	4.456	28,0%
M	Sistema musculo esquelético	769	4,8%
N	Sistema nervoso	2.484	15,6%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	63	0,4%
Q	Uso veterinário	0	0,0%
R	Aparelho respiratório	741	4,7%
S	Órgãos dos sentidos	128	0,8%
V	Vários	380	2,4%

2018 - ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

mais Representativas



Casos	ATC	Frequência
9.966	15.891	≥ 4%

A10	Medicamentos usados na diabetes	557	4%
N02	Analgésicos	583	4%
L03	Imunoestimulantes	646	4%
N05	Psicolépticos	659	4%
J05	Antivirais para uso sistêmico	1.077	7%
J01	Antibacterianos para uso sistêmico	1.093	7%
L01	Agentes antineoplásicos	1.752	11%
L04	Agentes imunossupressores	1.861	12%

Nota

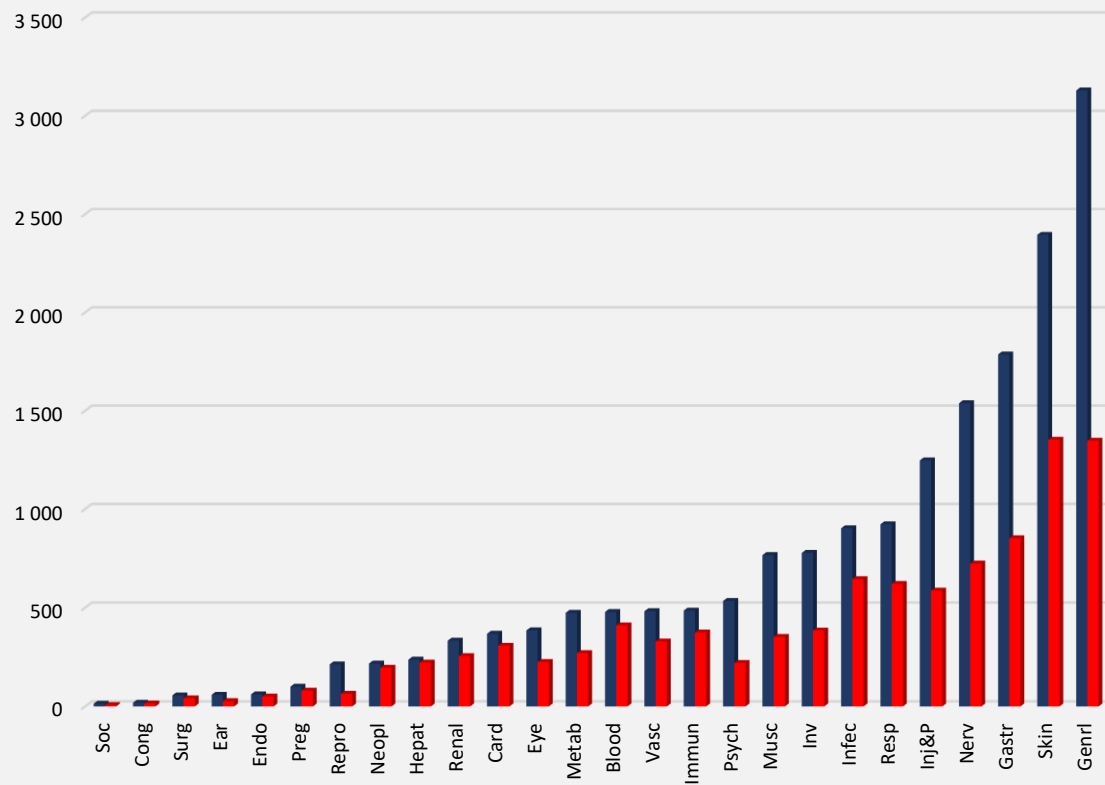
Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma:

- ✓ 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 foi contabilizada apenas uma vez.

2018 - SOC: System Organ Class

Distribuição por Classificação

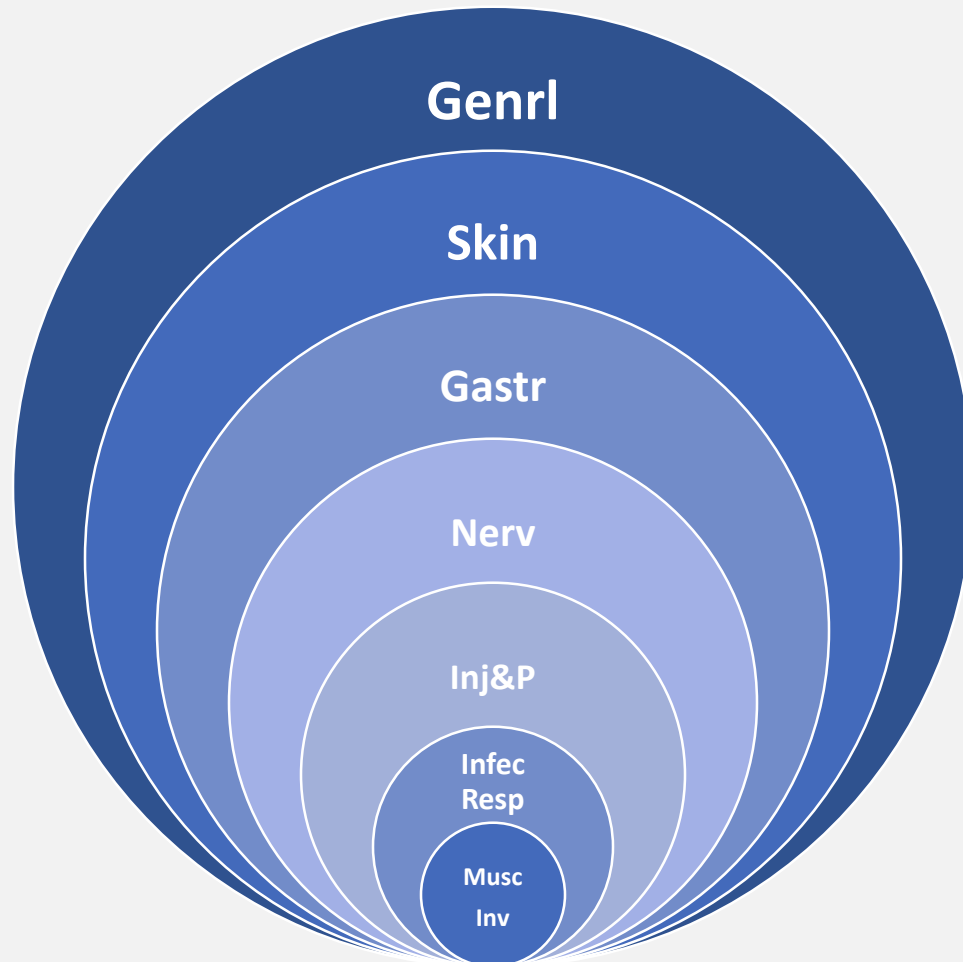
Casos	SOC totais	SOC Graves
9.966	17.976	9.951



Blood	Blood and Lymphatic System Disorders	478	410	3%
Card	Cardiac Disorders	368	307	2%
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders	19	15	0%
Ear	Ear and Labyrinth Disorders	59	27	0%
Endo	Endocrine Disorders	61	50	0%
Eye	Eye Disorders	385	225	2%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	1.786	851	10%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	3.129	1.347	17%
Hepat	Hepatobiliary Disorders	237	222	1%
Immun	Immune System Disorders	485	374	3%
Infec	Infections and Infestations	902	644	7%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	1.247	586	7%
Inv	Investigations	777	384	4%
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	474	270	3%
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	766	352	4%
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	217	196	1%
Nerv	Nervous System Disorders	1.538	723	9%
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	100	80	1%
Psych	Psychiatric Disorders	534	220	3%
Renal	Renal and Urinary Disorders	333	255	2%
Repro	Reproductive System and Breast Disorders	213	64	1%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	922	620	5%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	2.394	1.352	13%
Soc	Social Circumstances	14	7	0%
Surg	Surgical and Medical Procedures	56	41	0%
Vasc	Vascular Disorders	482	329	3%

2018 - SOC: System Organ Class

mais Representativas



Casos	SOC	Frequência	
9.966	17.976	≥ 4%	
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	766	4%
Inv	Investigations	777	4%
Infec	Infections and Infestations	902	5%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	922	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	1.247	7%
Nerv	Nervous System Disorders	1.538	9%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	1.786	10%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	2.394	13%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	3.129	17%

Nota

Número de SOC é superior ao número de casos de RAM porque:

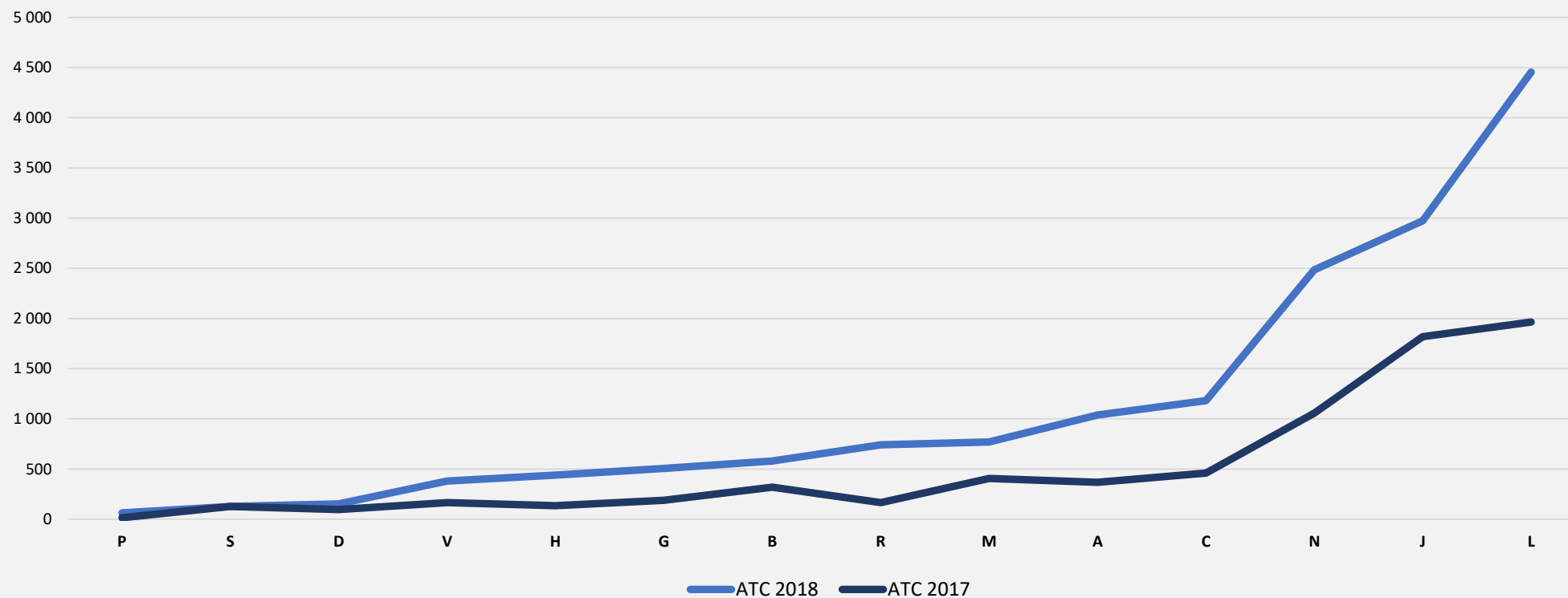
- ✓ 1 caso pode conter mais do que 1 RAM;
- ✓ cada RAM pode corresponder a SOC diferente.

Sempre que várias RAM da mesma SOC são notificadas no mesmo caso, a SOC apenas é contabilizada uma vez.

ATC - Anatomical Therapeutic Chemical

Casos	ATC 2018	ATC 2017
9.966	15.891	7.282

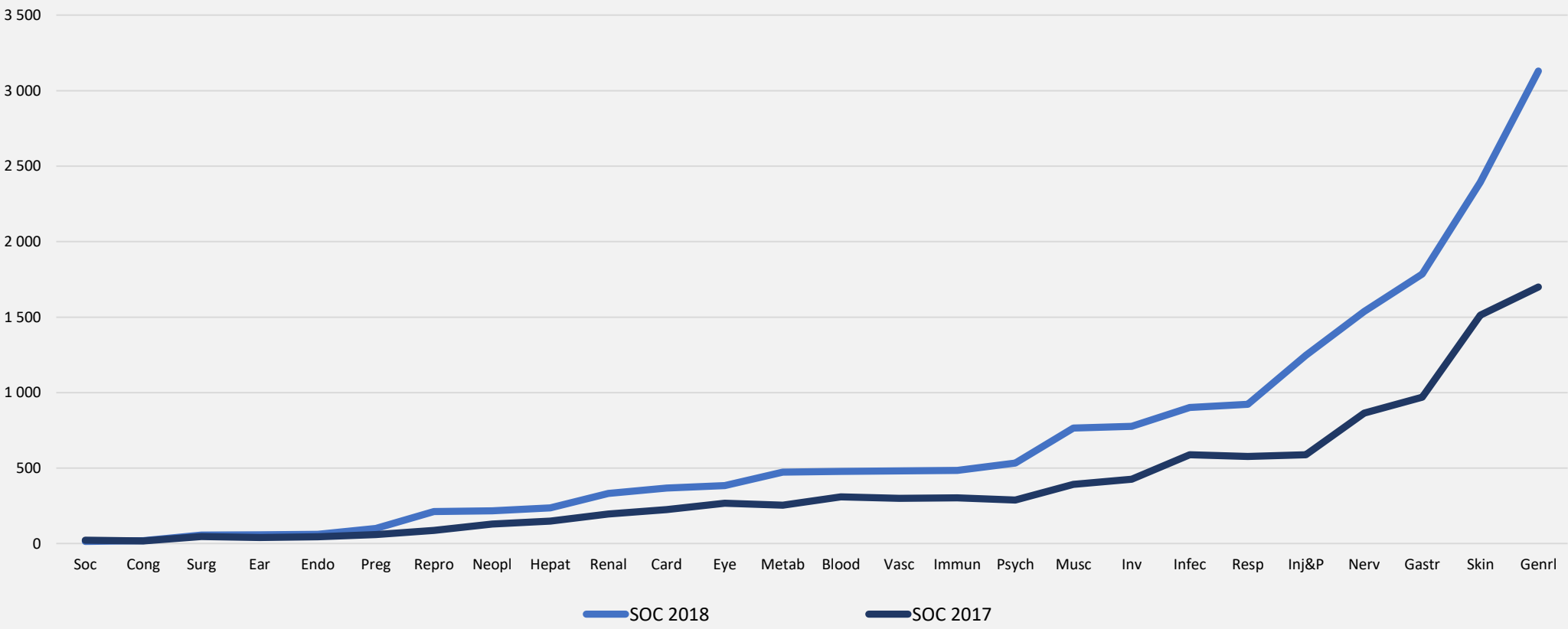
Evolução das ATC no período de 2017 e 2018



SOC - System Organ Class

Casos	SOC 2018	SOC 2017
9.966	17.976	10.362

Evolução das SOC no período de 2017 e 2018



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), antes da sua inativação;
- ✓ 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 direta

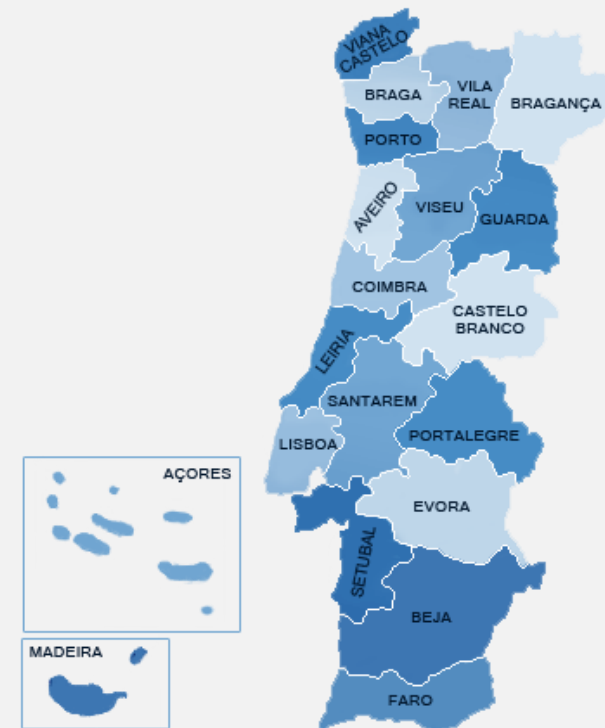
Notificações rececionadas diretamente no SNF provenientes de profissionais de saúde e de utentes via Unidades.

Via indireta

Notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF através dos titulares de AIM.

Glossário

Guimarães	Viana do Castelo, Braga, Vila Real e Bragança
Porto	Porto
Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria
Beira Interior	Guarda, Viseu e Castelo Branco
Lisboa	Lisboa, exceto os seguintes concelhos de Lisboa: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira
Setúbal e Santarém	Setúbal, Santarém e os seguintes concelhos de Lisboa: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira
Algarve e Alentejo	Portalegre, Évora, Beja e Faro
Açores	Santa Maria, São Miguel, Terceira, Graciosa, São Jorge, Pico, Faial, Flores e Corvo
Madeira	Madeira e Porto Santo



Referência das Imagens

<https://www.shutterstock.com/>

<https://www.facebook.com/notificacoesoficial/>

[https://www.elsoldemexico.com.mx/;](https://www.elsoldemexico.com.mx/)

<http://www.guiadovestibular.org/>

[https://www.infoescola.com/materiais-de-laboratorio/balao-de-erlenmeyer/;](https://www.infoescola.com/materiais-de-laboratorio/balao-de-erlenmeyer/)

<https://www.stockvault.net/c/medical>

<https://www.lifefocus.pt/>

<https://pixabay.com/>

Siglas e Abreviaturas

RAM	Reação Adversa a Medicamento
------------	------------------------------

SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
------------	---------------------------------------

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
------------	---------------------------------

SOC	System Organ Class
------------	--------------------

TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
-------------	---

URF	Unidade Regional de Farmacovigilância
------------	---------------------------------------

Siglas e Abreviaturas

ATC

A - Alimentary tract and metabolism

- A02** - Drugs for acid related disorders
- A03** - Drugs for functional gastrointestinal disorders
- A04** - Antiemetics and antinauseants
- A05** - Bile and liver therapy
- A06** - Laxatives
- A07** - Antidiarrheals, intestinal antiinflammatory/antiinfective agents
- A08** - Antiobesity preparations, excluding diet products
- A09** - Digestives, incl enzymes
- A10** - Drugs used in diabetes
- A11** - Vitamins
- A16** - Other alimentary tract and metabolism products

B - Blood and blood forming organs

- B01** - Antithrombotic agents
- B02** - Antihemorrhagics
- B03** - Antianemic preparations
- B05** - Plasma substitutes and perfusion solutions
- B06** - Other hematological agents

C - Cardiovascular system

- C01** - Cardiac therapy
- C02** - Antihypertensives
- C03** - Diuretics
- C04** - Peripheral vasodilators
- C07** - Beta blocking agents
- C08** - Calcium channel blockers
- C09** - Agents acting on the renin-angiotensin system
- C10** - Lipid modifying agents

D - Dermatologicals

- D01** - Antifungals for dermatological use
- D02** - Emollients and protectives
- D03** - Preparations for treatment of wounds & ulcers
- D05** - Antipsoriatics
- D06** - Antibiotics and chemotherapeutics for dermatological use
- D07** - Corticosteroids, dermatological preparations
- D08** - Antiseptics and disinfectants
- D10** - Anti-acne preparations
- D11** - Other dermatological preparations

G - Genito urinary system and sex hormones

- G02** - Other gynecologicals
- G03** - Sex hormones and modulators of the genital system
- G04** - Urologicals

H - Systemic hormonal prep, excluding sex hormones

- H01** - Pituitary and hypothalamic hormones
- H02** - Corticosteroids for systemic use
- H05** - Calcium homeostasis

J - General antiinfectives for systemic use

- J01** - Antibacterials for systemic use
- J02** - Antimycotics for systemic use
- J04** - Antimycobacterials
- J05** - Antivirals for systemic use
- J06** - Immune sera and immunoglobulins
- J07** - Vaccines

L - Antineoplastic and immunomodulating agents

- L01** - Antineoplastic agents
- L02** - Endocrine therapy
- L03** - Immunomodulating agents
- L04** - Immunosuppressive agents

M - Musculo-skeletal system

- M01** - Antiinflammatory and antirheumatic products
- M03** - Muscle relaxants
- M04** - Antigout preparations
- M05** - Drugs for treatment of bone diseases
- M09** - Other drugs for disorders of the musculo-skeletal system

N - Nervous system

- N01** - Anesthetics
- N02** - Analgesics
- N03** - Antiepileptics
- N04** - Anti-parkinson drugs
- N05** - Psycholeptics
- N06** - Psychoanaleptics
- N07** - Other nervous system drugs

P - Antiparasitic products

- P01** - Antiprotozoals

R - Respiratory system

- R01** - Nasal preparations
- R03** - Anti-asthmatics
- R05** - Cough and cold preparations
- R06** - Antihistamines for systemic use
- R07** - Other respiratory system products

S - Sensory organs

- S01** - Ophthalmologicals

V - Various

- V03** - All other therapeutic products
- V04** - Diagnostic agents
- V08** - Contrast media
- V09** - Diagnostic radiopharmaceuticals
- V10** - Therapeutic radiopharmaceuticals

Siglas e Abreviaturas

SOC

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
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
Soc	Social Circumstances
Surg	Surgical and Medical Procedures
Vasc	Vascular Disorders
