



MEDICINE
HEALTH
TREATMENT
DOCTOR
SURVEY
RECIPE

Relatório de Casuística 4º Trimestre.2019 - 01.out.2019 a 31.dez.2019



Índice



Grandes Números	3
Notificações e Casos de RAM	4
Total de Notificações de RAM	5
Total de Notificações de Via Direta	
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta	6
Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves	7
Distribuição por Tipo de Notificador	8
Distribuição por Tipo de Notificador- Farmacêutico	9
Distribuição por Tipo de Notificador- Médico	10
Total de Casos de RAM	
Distribuição por Gravidade	11
Distribuição por Género do Doente	12
Distribuição por Faixa Etária	13
ATC: Anatomical Therapeutic Chemical	
Distribuição por Classificação	14
mais Representativas	15
SOC: System Organ Class	
Distribuição por Classificação	16
mais Representativas	17
Glossário	18
Siglas e Abreviaturas	20

Grandes Números

Notificações	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
3.259	2.400	74%	744	23%	115	3%

Casos	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
2.719	1.879	69%	725	27%	115	4%

Casos	ATC
2.719	4.076

Casos (*)	SOC Totais (*)	SOC Graves (*)
2.719	4.973	2.998



(*) A diferença entre o número de casos e no número de SOC, deve-se ao facto de cada caso poder envolver mais do que um sistema de órgãos e classes

Notificações e Casos de RAM

A Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) recebeu, no 4º trimestre de 2019 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) de medicamentos de uso humano, 3.259 notificações de reações adversas (RAM) provenientes de utentes (Ut), profissionais de saúde (PS) e indústria (I)

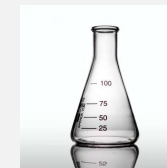
**Notificações de RAM de
Profissionais de Saúde e Utentes**

859



Notificações RAM da Indústria

2.400



**Casos de Profissionais de Saúde e
Utentes**

840



Casos de Indústria

1.879



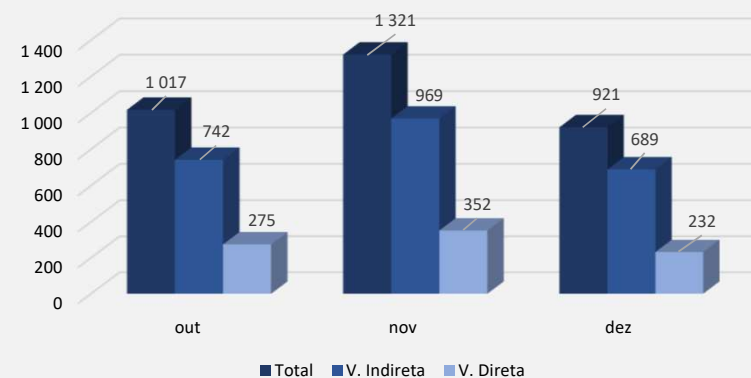
Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

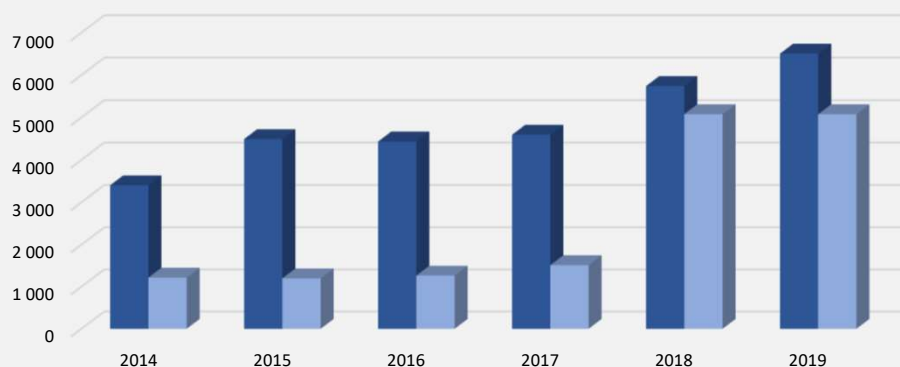
Notificações	Via direta		Via Indireta	
3.259	859	26%	2.400	74%

Notificações	Via direta		Via Indireta	
Graves	564	31%	1.269	69%
Não Graves	295	21%	1.131	79%

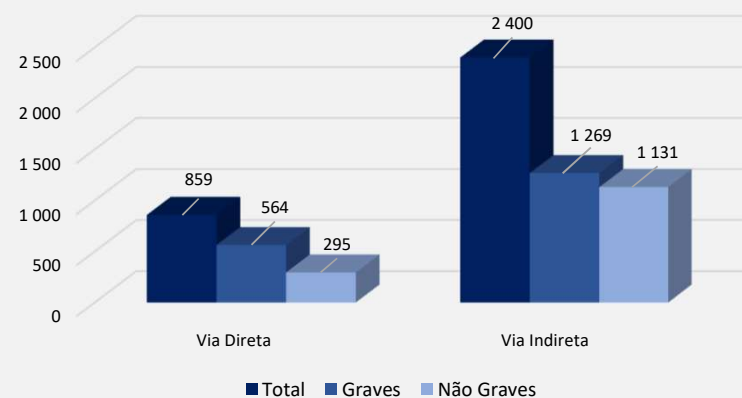
Evolução Mensal das Notificações de RAM



Evolução das Notificações (graves e não graves) 2014 - 2019



Evolução Trimestral das Notificações de RAM



Total de Notificações de Via Direta

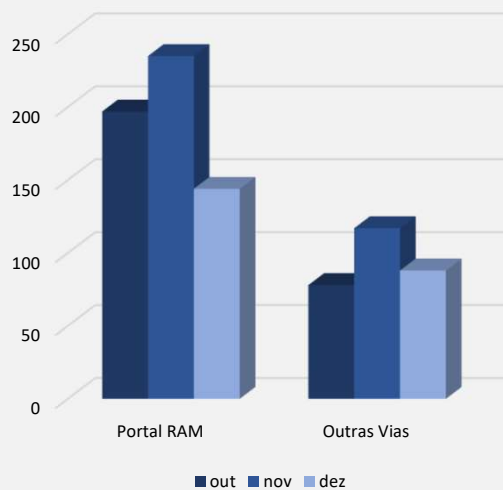
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM		Outras Vias	
859	576	67%	283	33%

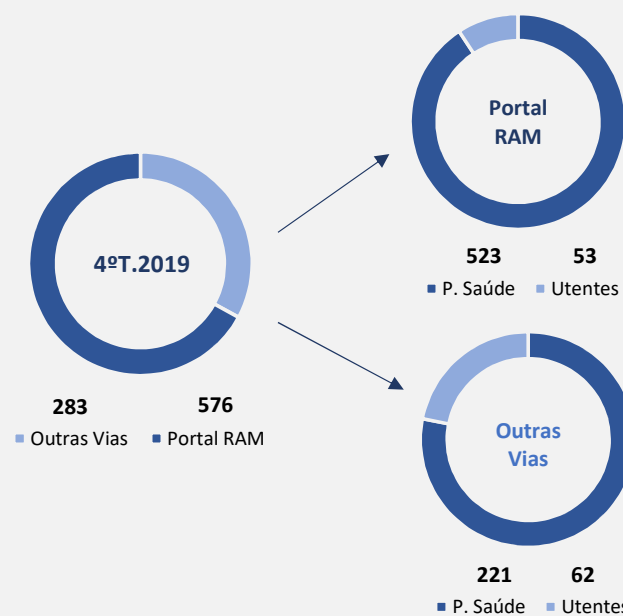
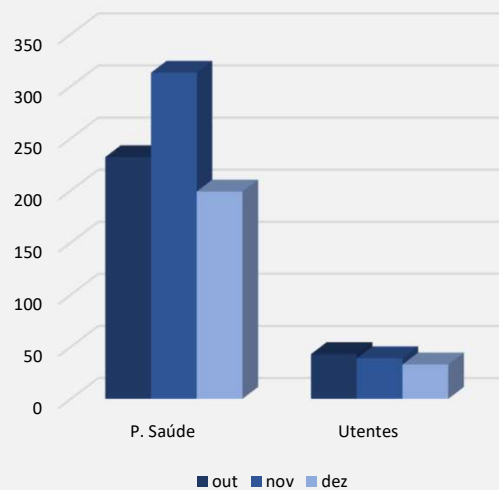
Portal RAM		Profissionais de Saúde		Utentes	
576	523	91%	53	9%	

Outras Vias		Profissionais de Saúde		Utentes	
283	221	78%	62	22%	

Portal RAM vs Outras Vias



Profissionais de Saúde vs Utentes



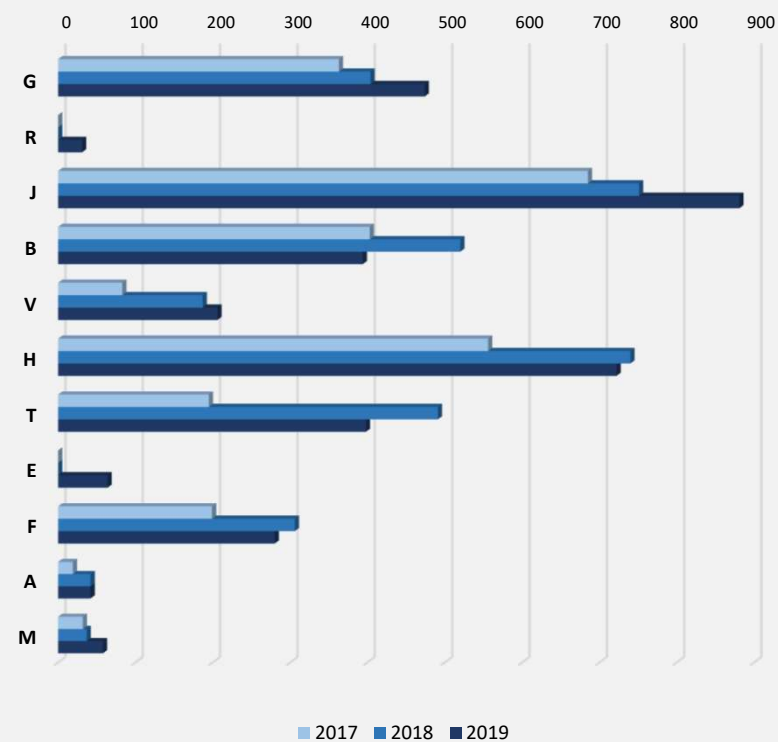
Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves		Não Graves	
859	564	66%	295	34%

Unidades	T	G	G (%)	NG	NG (%)
G Guimarães	95	62	7,2%	33	3,8%
R Vila Real e Bragança	19	11	1,3%	8	0,9%
J Porto	169	124	14,4%	45	5,2%
B Coimbra	109	69	8,0%	40	4,7%
V Beira Interior	66	36	4,2%	30	3,5%
H Lisboa	196	125	14,6%	71	8,3%
T Setúbal e Santarém	90	50	5,8%	40	4,7%
E Centro e Norte Alentejano	29	25	2,9%	4	0,5%
F Algarve e Baixo Alentejo	43	31	3,6%	12	1,4%
A Açores	11	10	1,2%	1	0,1%
M Madeira	32	21	2,4%	11	1,3%

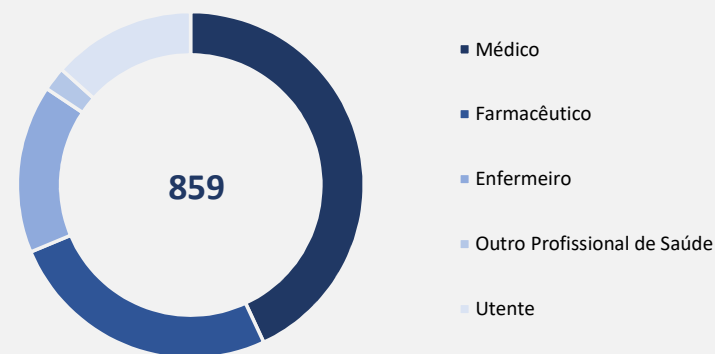
Evolução da Notificações das Unidades 2017 - 4º Trim.2019



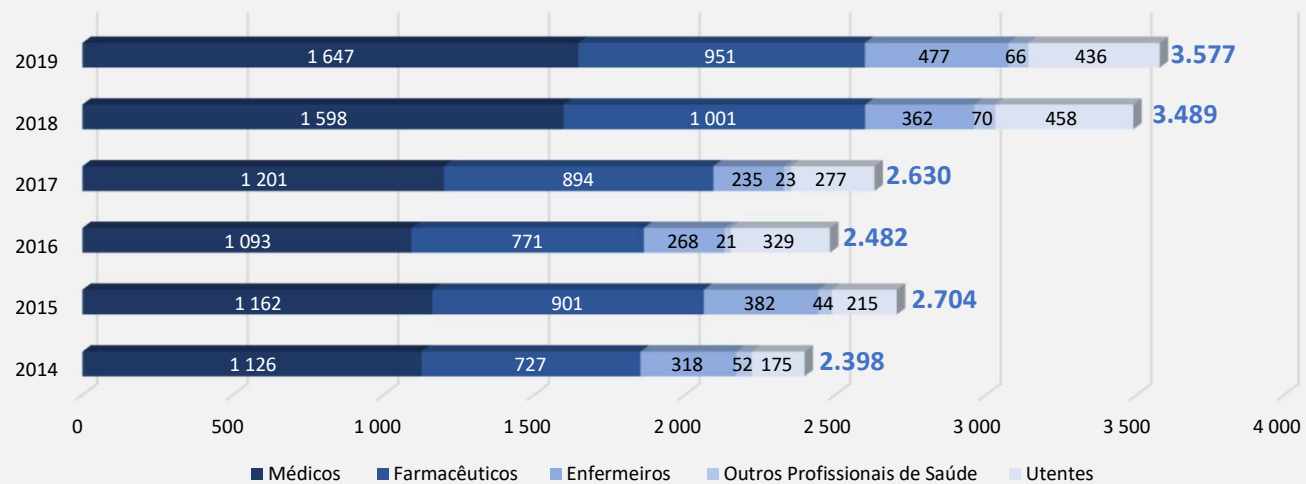
Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	370	43%
Farmacêutico	220	26%
Enfermeiro	135	16%
Outro Profissional de Saúde	19	2%
Utente	115	13%



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

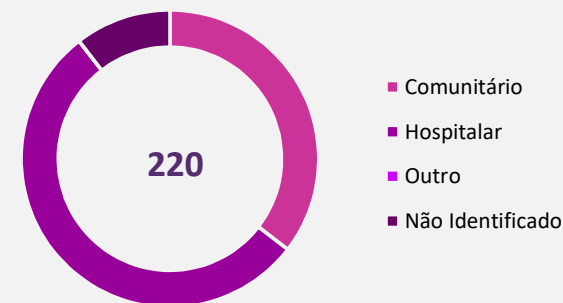


Total de Notificações de Via Direta

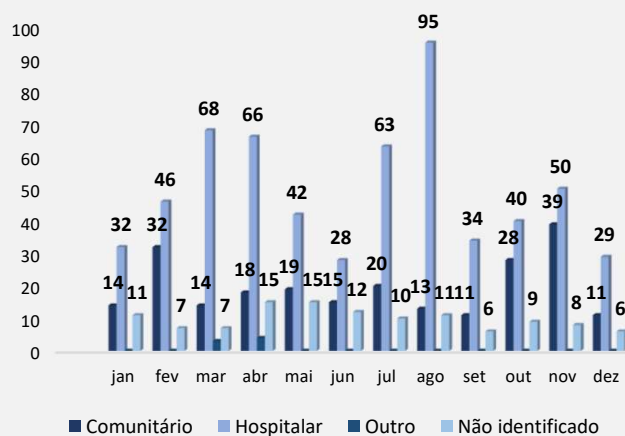
Distribuição por Tipo de Notificador - Farmacêutico

Farmacêutico

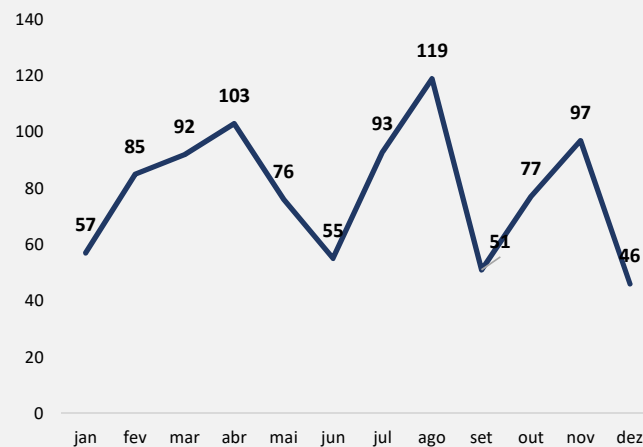
Comunitário	78	35%
Hospitalar	119	54%
Outro	0	0%
Não identificado	23	10%



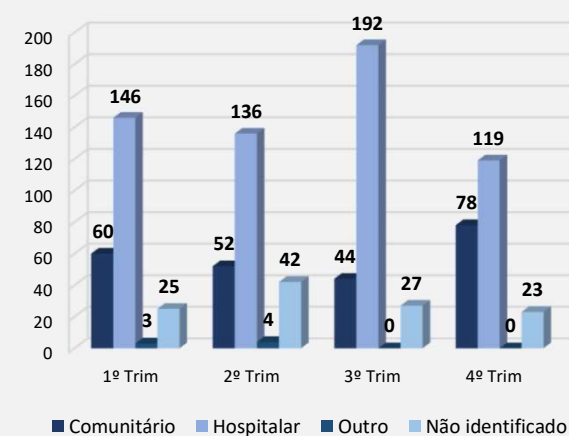
Evolução Mensal



Evolução Mensal (Total)



Evolução Trimestral

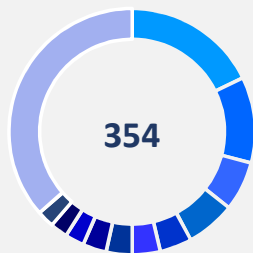


Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador - Médico (especialidades + representativas)

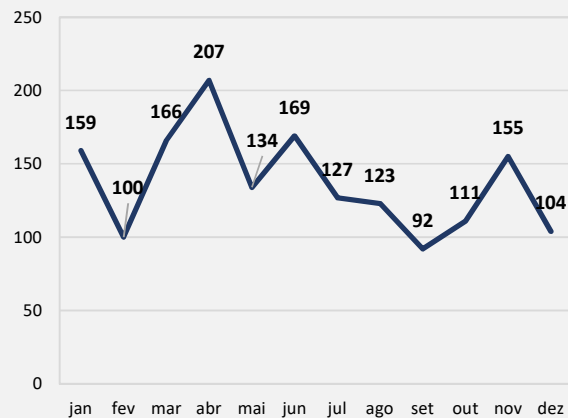
Imuno-Alergologia	63	17%
Medicina Geral e Familiar	40	11%
Medicina Interna	23	6%
Neurologia	23	6%
Gastrenterologia	15	4%
Reumatologia	13	4%

Sem Especialidade	12	3%
Medico Interno	11	3%
Oncologia Médica	9	2%
Hematologia Clínica	8	2%
Pediatria	8	2%
Em branco	129	35%

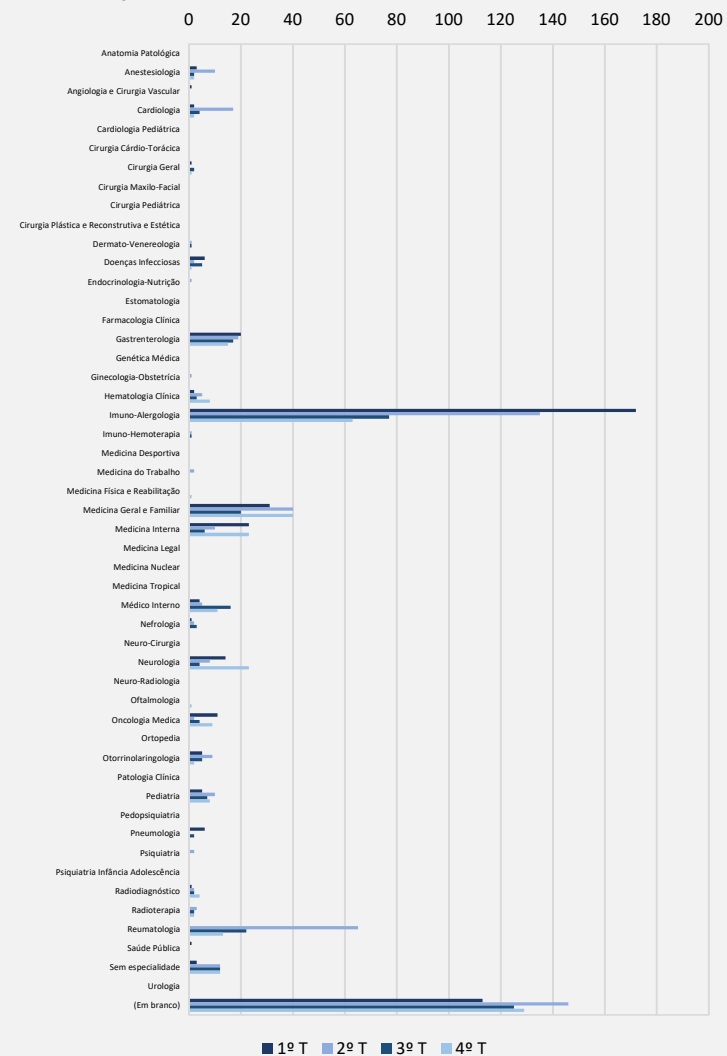


- Imuno-Alergologia
- Medicina Interna
- Gastrenterologia
- Sem Especialidade
- Oncologia Médica
- Pediatria
- Med. Geral e Familiar
- Neurologia
- Reumatologia
- Medico Interno
- Hematologia Clínica
- Em branco

Evolução Mensal (Total)



Evolução Trimestral (Especialidades)

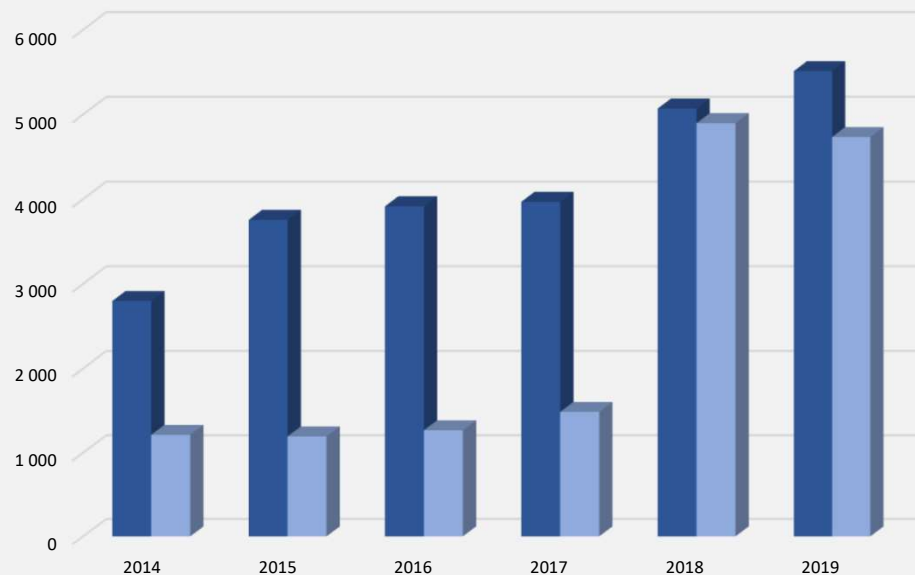


Total de Casos de RAM

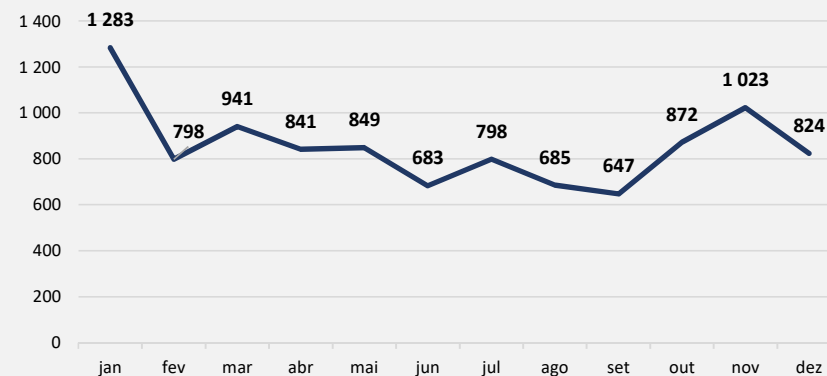
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
2.719	840	31%	1.879	69%

Evolução dos Casos (graves e não graves) 2014 - 2019



Evolução Mensal (Total)



Casos de RAM no 4º trimestre.2019, por gravidade



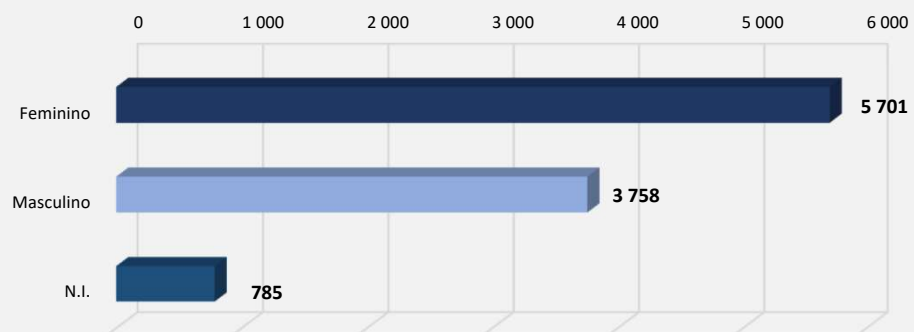
Casos de RAM

Distribuição por Género do Doente

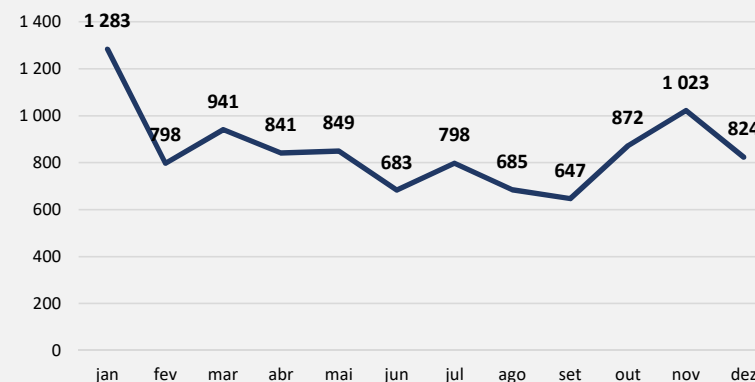
Casos	Graves		Não Graves	
2.719	1.455	54%	1.264	46%

4º Trimestre	T	%
Feminino	1.540	57%
Masculino	967	36%
Não Identificado	212	7%

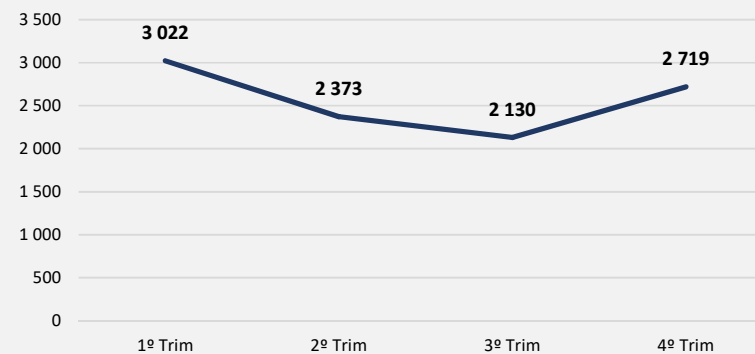
Evolução Anual



Evolução Mensal



Evolução Trimestral



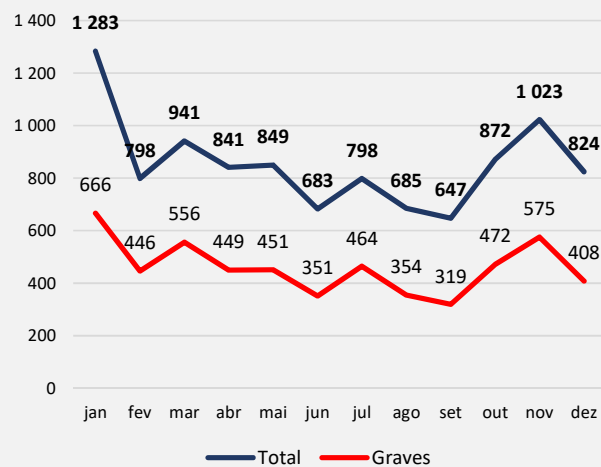
Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

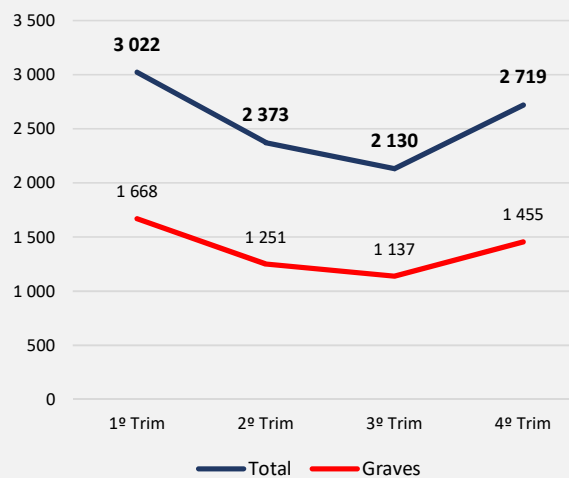
Casos	Graves		Não Graves	
2.719	1.455	54%	1.264	46%

4º Trimestre	T	G
[0 – 2 meses[0	0
[2 meses – 3 anos[52	31
[3 – 12 anos[82	34
[12 – 18 anos[47	25
[18 – 64 anos[1.098	679
≥ 65 anos	680	464
Não Identificado	760	222

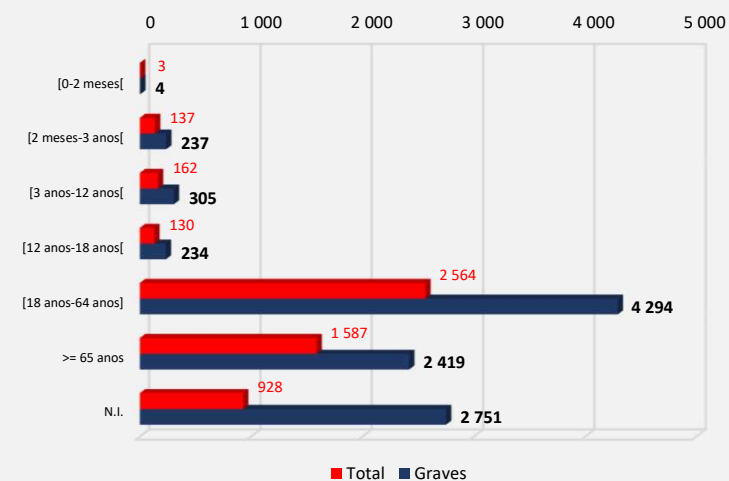
Evolução Mensal



Evolução Trimestral



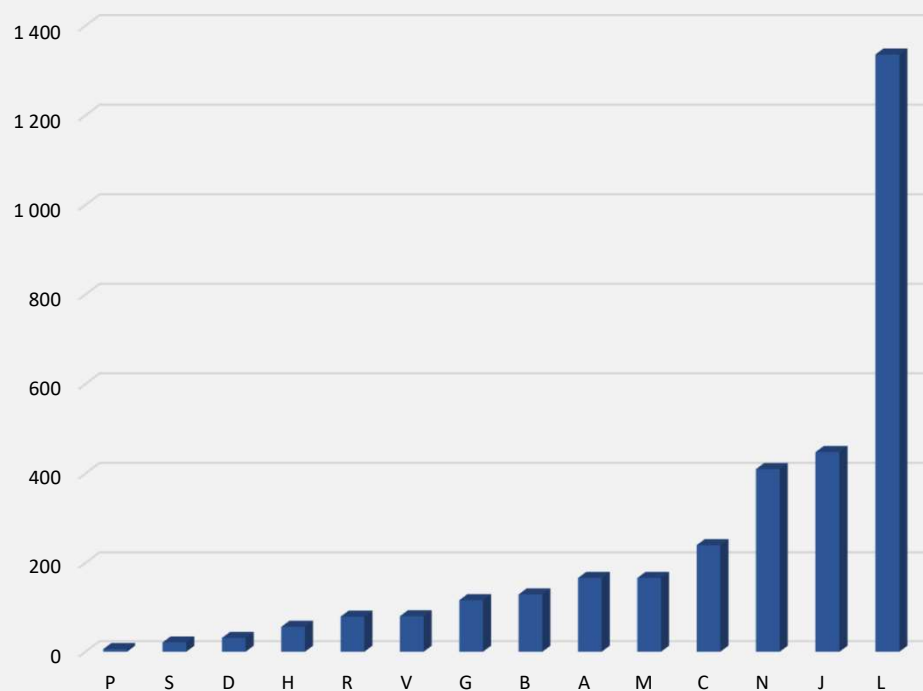
Evolução Anual



ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação

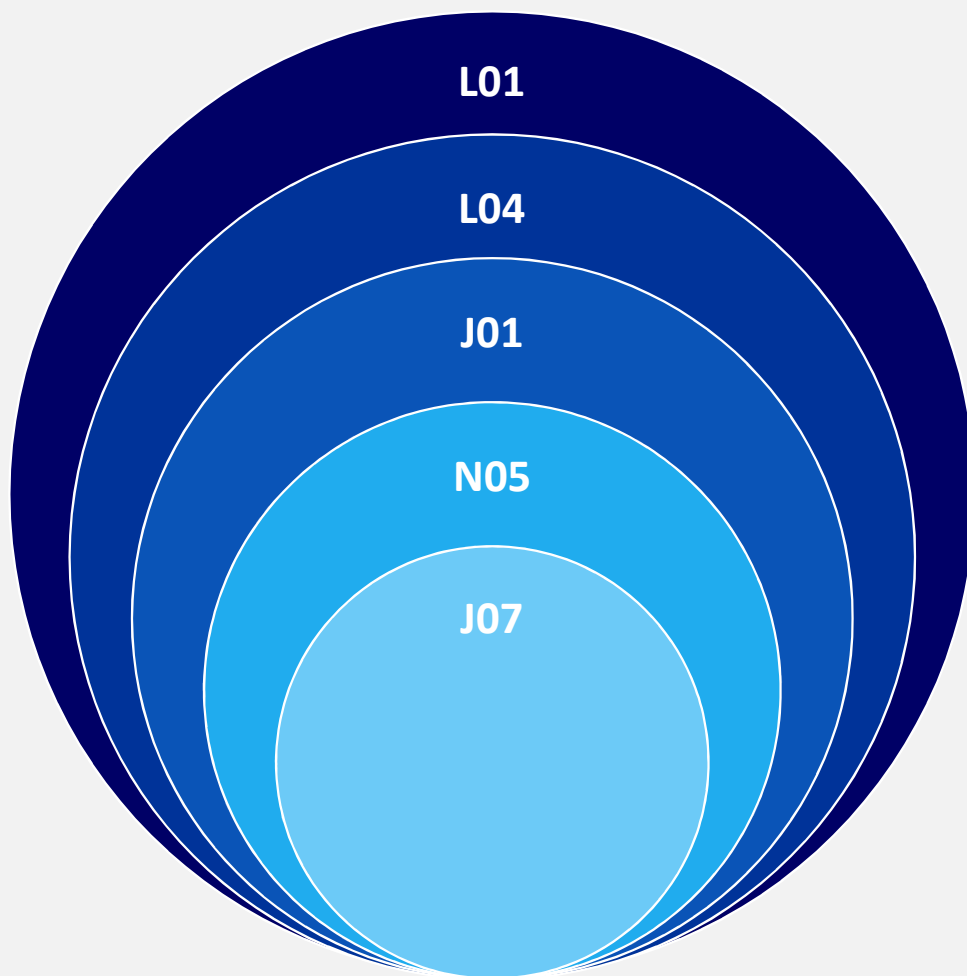
Casos	ATC
2.719	4.076



A	Aparelho digestivo e metabolismo	248	6%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	165	4%
C	Aparelho cardiovascular	338	8%
D	Medicamentos dermatológicos	36	1%
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	112	3%
H	Aparelho digestivo e metabolismo	126	3%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico	749	18%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	1.164	29%
M	Sistema musculo esquelético	210	5%
N	Sistema nervoso	568	14%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	23	1%
R	Aparelho respiratório	179	4%
S	Órgãos dos sentidos	37	1%
V	Vários	121	3%

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

mais Representativas



Casos	ATC	Frequência
2.719	4.076	≥ 4%

J07	Vacinas	171	4%
N05	Psicolépticos	210	5%
J01	Antibacterianos para uso sistémico	375	9%
L04	Agentes imunossupressores	475	12%
L01	Agentes antineoplásicos	515	13%

Nota

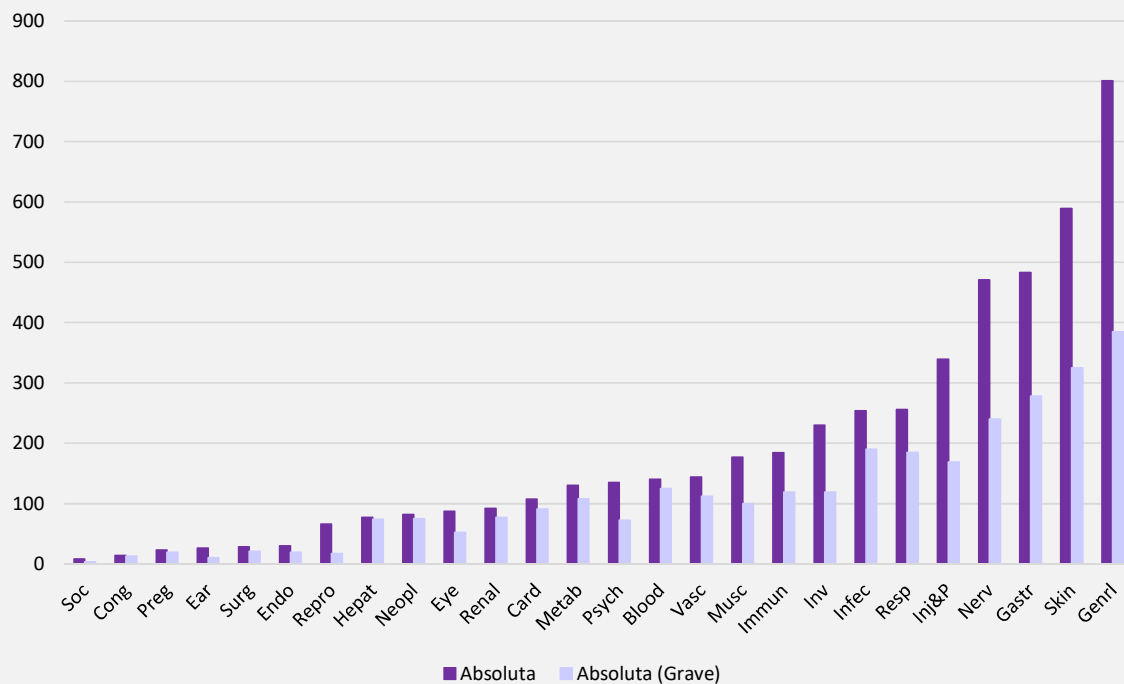
Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma:

- ✓ 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 foi contabilizada apenas uma vez.

SOC: System Organ Class

Distribuição por Classificação

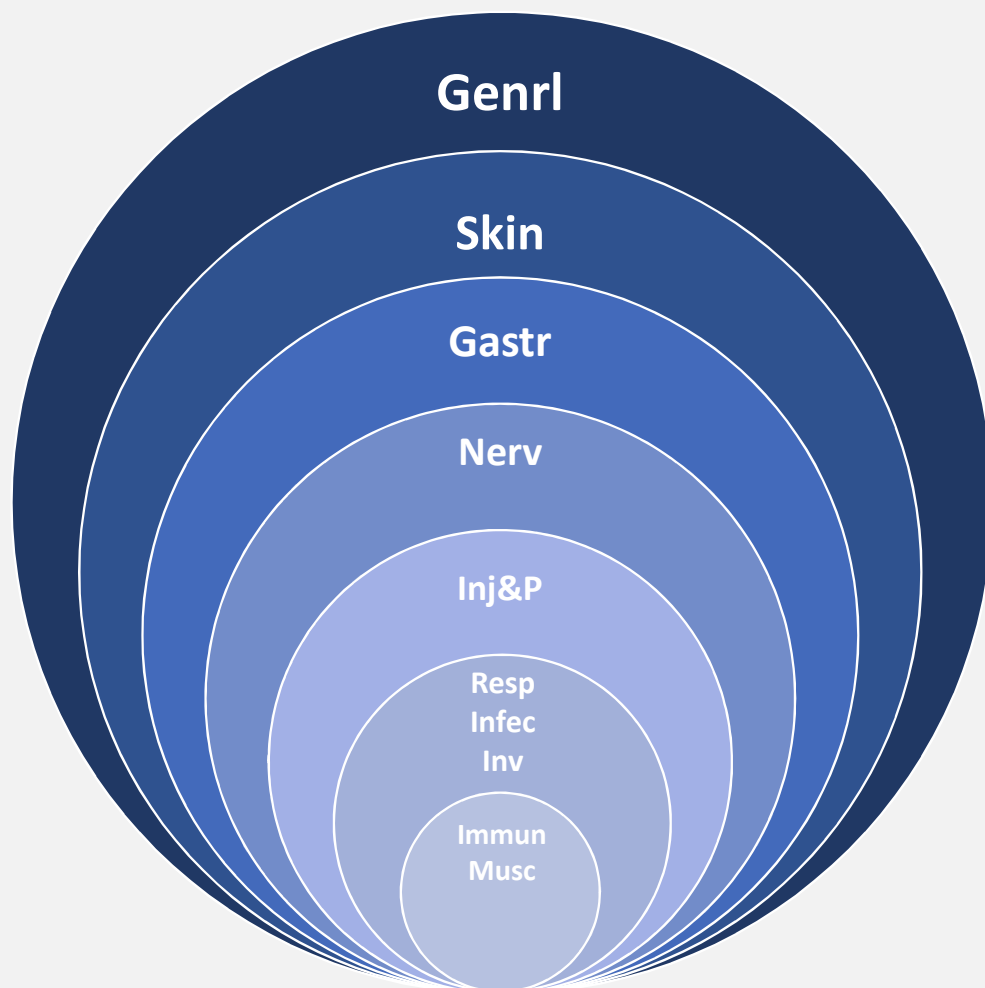
Casos	SOC totais	SOC Graves
2.719	4.973	2.998



Blood	Blood and Lymphatic System Disorders	140	125	3%
Card	Cardiac Disorders	107	91	2%
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders	14	13	0%
Ear	Ear and Labyrinth Disorders	26	10	1%
Endo	Endocrine Disorders	30	19	1%
Eye	Eye Disorders	87	52	2%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	483	278	10%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	801	385	16%
Hepat	Hepatobiliary Disorders	77	74	2%
Immun	Immune System Disorders	184	119	4%
Infec	Infections and Infestations	254	190	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	339	169	7%
Inv	Investigations	230	119	5%
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	130	108	3%
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	177	100	4%
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	82	75	2%
Nerv	Nervous System Disorders	471	240	9%
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	23	19	0%
Psych	Psychiatric Disorders	135	72	3%
Renal	Renal and Urinary Disorders	92	77	2%
Repro	Reproductive System and Breast Disorders	66	17	1%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	256	185	5%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	589	325	12%
Soc	Social Circumstances	8	3	0%
Surg	Surgical and Medical Procedures	28	21	1%
Vasc	Vascular Disorders	144	112	3%

SOC: System Organ Class

mais Representativas



Casos	SOC	Frequência
2.719	4.973	≥ 4%

Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	177	4%
Immun	Immune System Disorders	184	4%
Inv	Investigations	230	5%
Infec	Infections and Infestations	254	5%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	256	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	339	7%
Nerv	Nervous System Disorders	471	9%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	483	10%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	589	12%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	801	16%

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.

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.

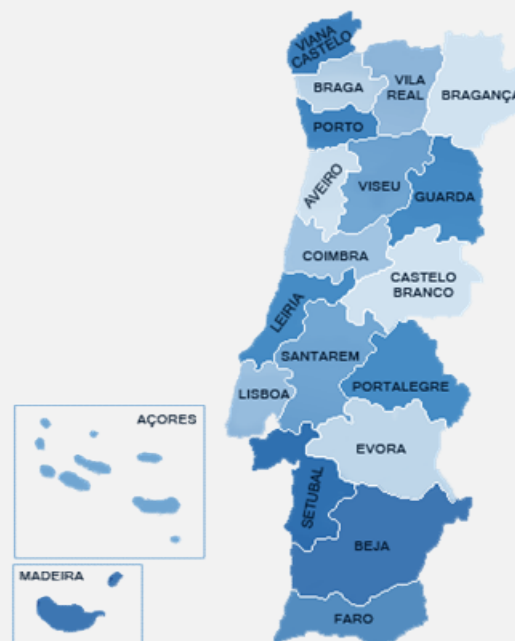
Via indireta

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 e Braga
DGRM	Vila Real e Bragança
Porto	Porto
Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria
Beira Interior	Guarda, Viseu e Castelo Branco
Lisboa	Lisboa, exceto os seguintes concelhos: 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
Centro e Norte Alentejano	Portalegre e Évora
Algarve e Alentejo	Beja e Faro
Açores	Santa Maria, São Miguel, Terceira, Graciosa, São Jorge, Pico, Faial, Flores e Corvo
Madeira	Madeira e Porto Santo



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

