

Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)

Infarmed

Notificações e Casos de RAM
4º Trimestre de 2017

Notas essenciais

N.º total de notificações de RAM recebidas: 1869

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 688 (37%)
- N.º de notificações via Indústria: 1181 (63%)

N.º total de casos de RAM recebidos: 1755

- N.º total de casos de RAM graves: 1082 (62%)

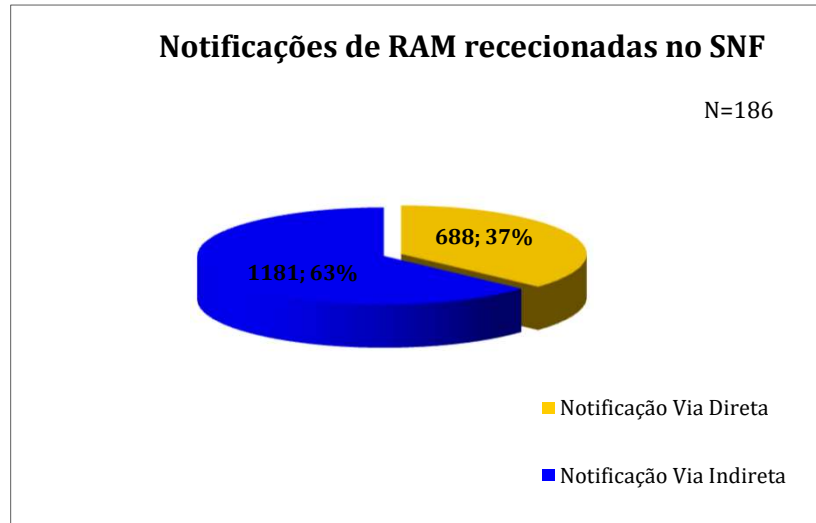
SOC mais representativas nos casos de RAM

- Genrl: 18%
- Skin: 13%
- Gastr: 10%
- Nerv: 8%

ATC mais representativas nos casos de RAM

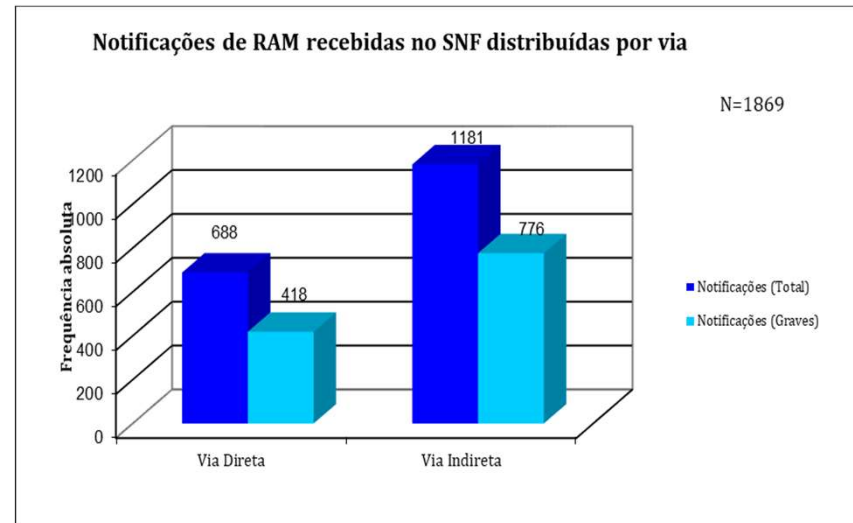
- L04 - Immunosuppressants - 15%
- J01 - Antibacterials for systemic use - 12%
- J05 - Antivirals for systemic use - 7%
- J01 - Antibacterials for systemic use - 7%
- J07 - Vaccines - 5%

Total de Notificações: 1869



Distribuição por via de receção: direta versus indireta

Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (4ºT 2017): Distribuição por via de receção (N=1869)

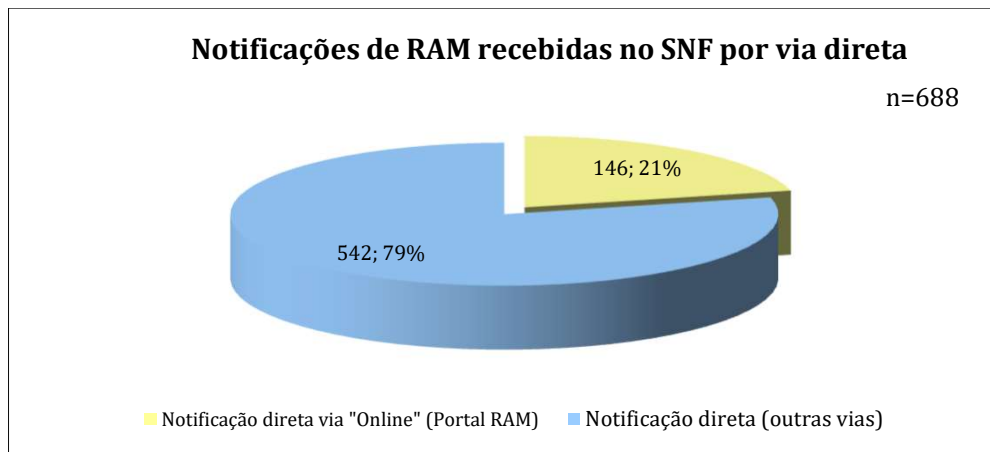


Gravidade por via de receção: direta e indireta

Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (4ºT 2017): Distribuição por via de receção e respetiva gravidade (N=1869)

Nota: Os dados apresentados revelam um aumento da via indireta e da proporção de RAM Não Graves. Justificação para esta variação: implementação do envio centralizado e entrada em produção do novo sistema EudraVigilance, a partir de 22/11/2017 os TAIM passaram a enviar para o Eudravigilance todas as notificações (graves e não graves) a EMA transmite para o Infarmed, todas as notificações recebidas no EV ocorridas em Portugal.

Total de Notificações de Via direta: 688



Receção Portal RAM (online) versus outras vias

Notificações de RAM recebidas no SNF (4ºT 2017) por via direta: receção online versus receção por outras vias (n=688)

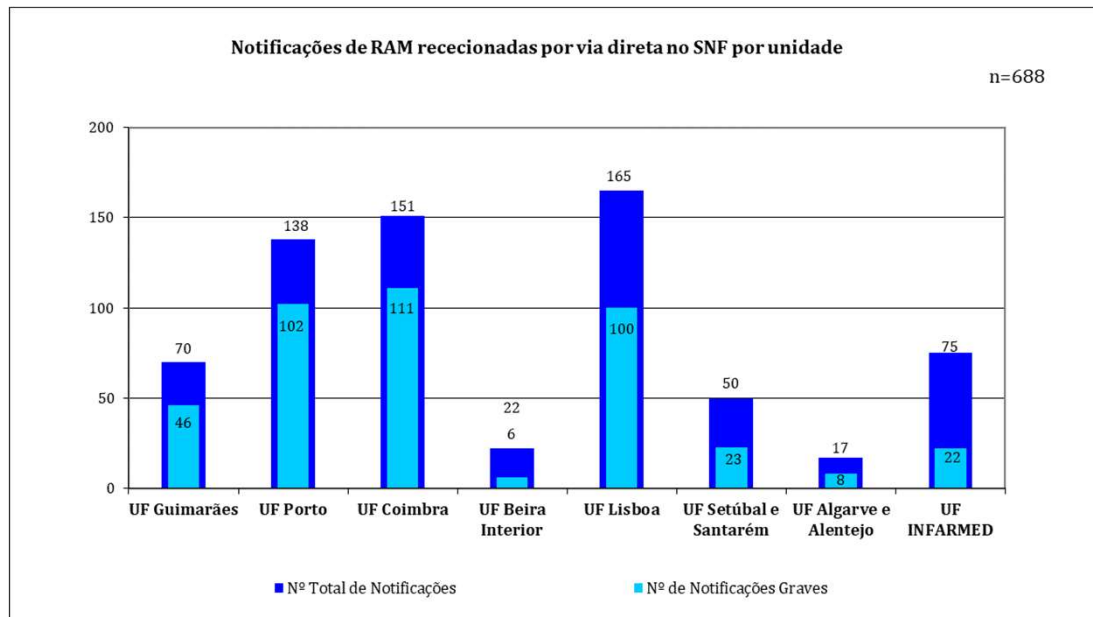
Distribuição por Unidade de Farmacovigilância e respetiva gravidade

Notificações de RAM recebidas no SNF (4ºT 2017) por via direta: Distribuição por origem (n=688)

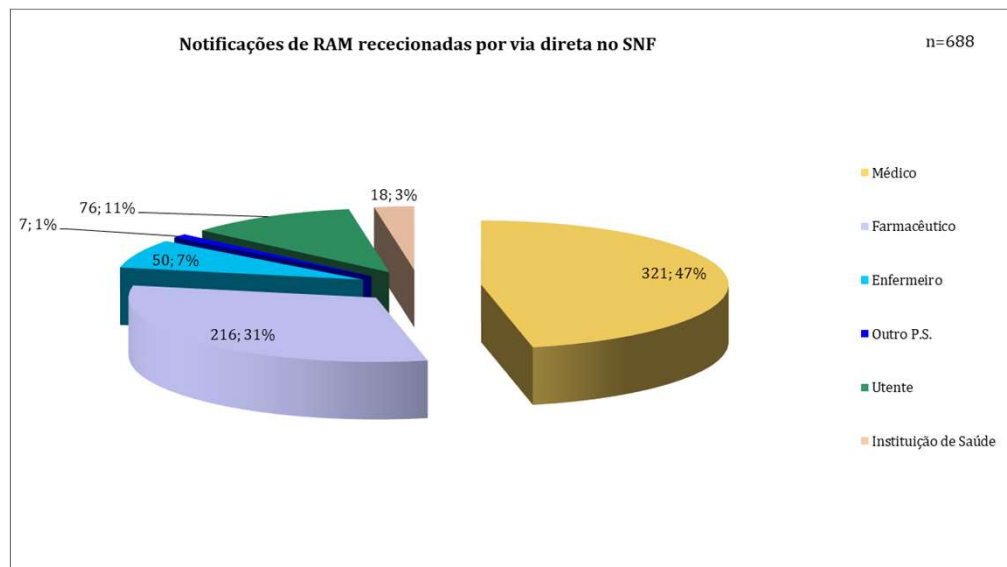
% de notificações por Unidade de Farmacovigilância

- UF Guimarães – 10%
- UF Porto – 20%
- UF Coimbra – 22%
- UF Beira Interior – 3%
- UF Lisboa – 24%
- UF Setúbal e Santarém – 7%
- UF Algarve e Alentejo – 2%
- UF INFARMED – 11%

Nota: Ver no glossário a distribuição geográfica por Unidade

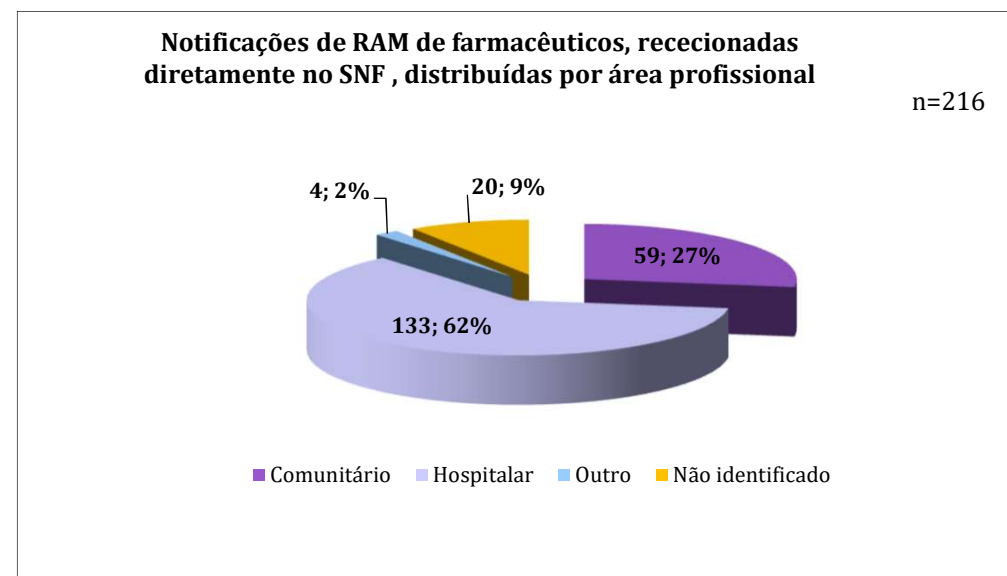


Total de Notificações de Via direta: 688



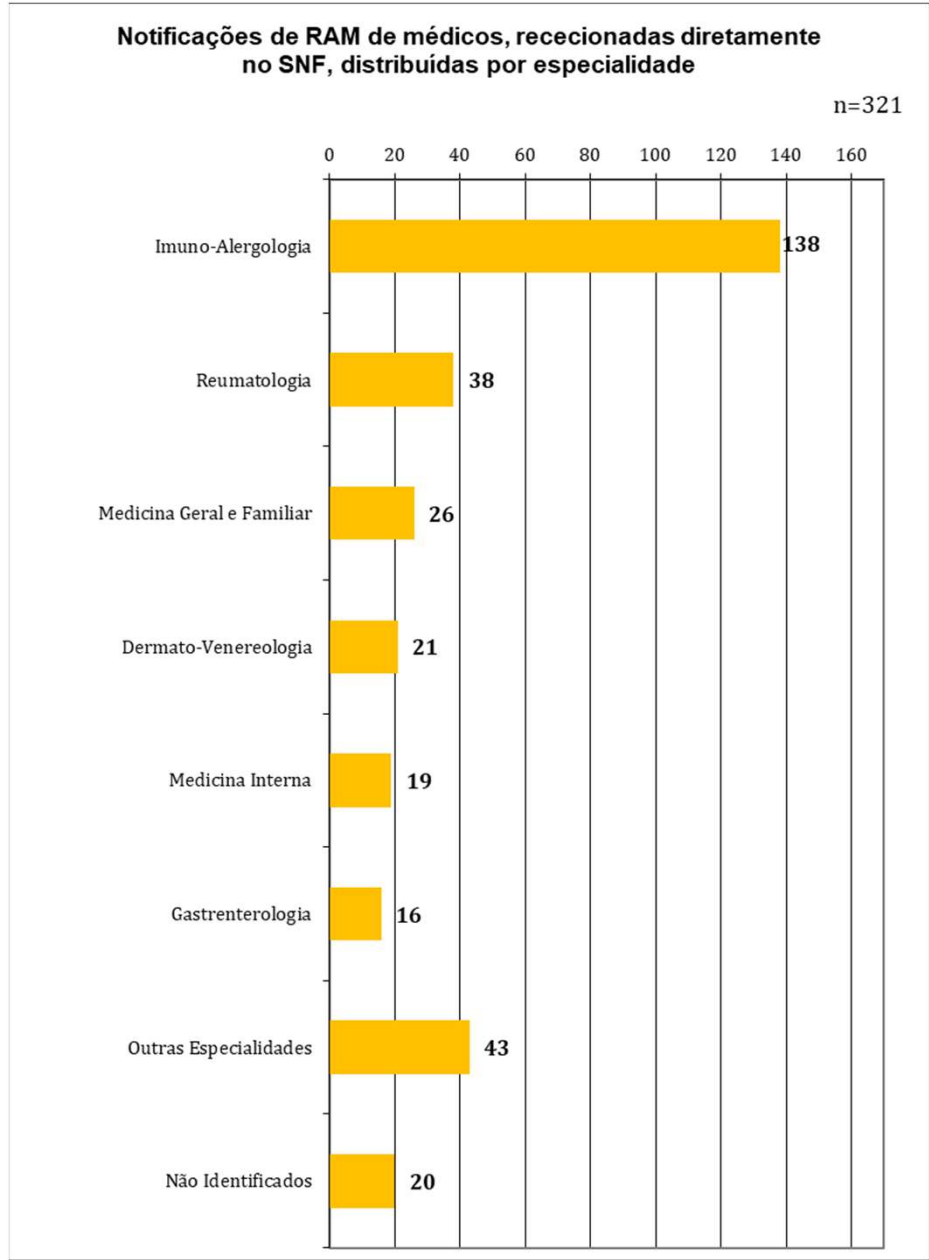
Distribuição por tipo de notificador

Notificações de RAM recebidas no SNF (4ºT 2017) por via direta: Distribuição por Tipo de Notificador (n=688)



Notificador "Farmacêutico": distribuição por área profissional

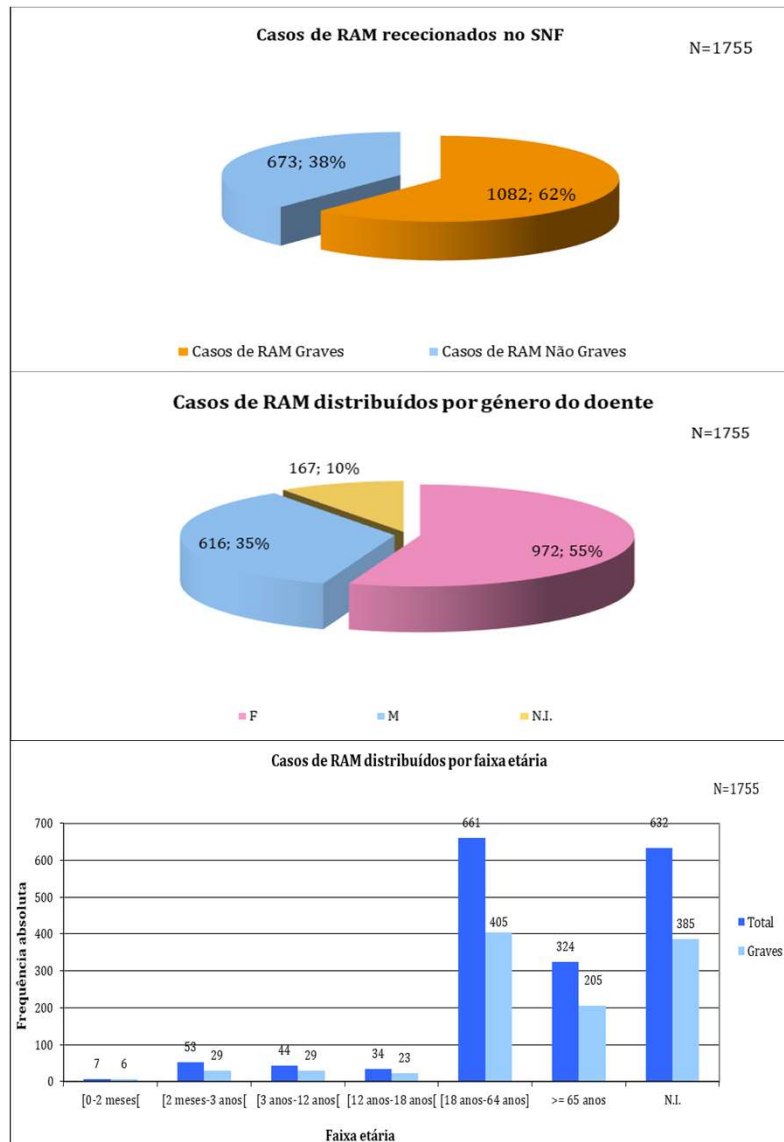
Notificações de RAM recebidas no SNF (4ºT 2017) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=216)



Notificador “Médico”: distribuição por especialidade

Notificações de RAM recebidas no SNF (4ºT 2017) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=321)

Total de Casos: 1755



Distribuição por gravidade

Casos de RAM recebidos no SNF (4ºT 2017): Graves versus Não Graves (N=1755)

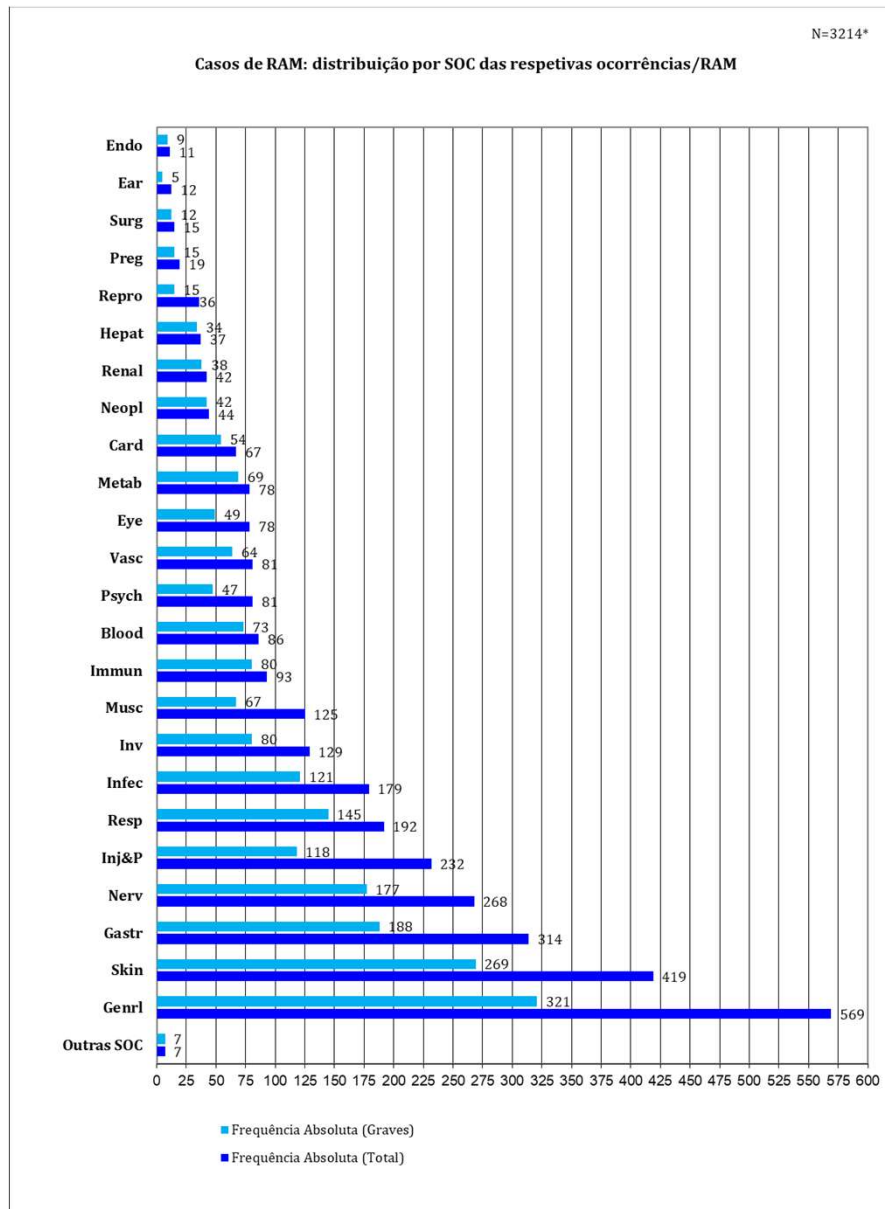
Distribuição por género do doente

Casos de RAM recebidos no SNF (4ºT 2017): Distribuição por género do doente (N=1755)

Distribuição por faixa etária do doente

Casos de RAM recebidos no SNF (4ºT 2017): Distribuição por faixa etária do doente (N=1755)

Distribuição por SOC - System Organ Class



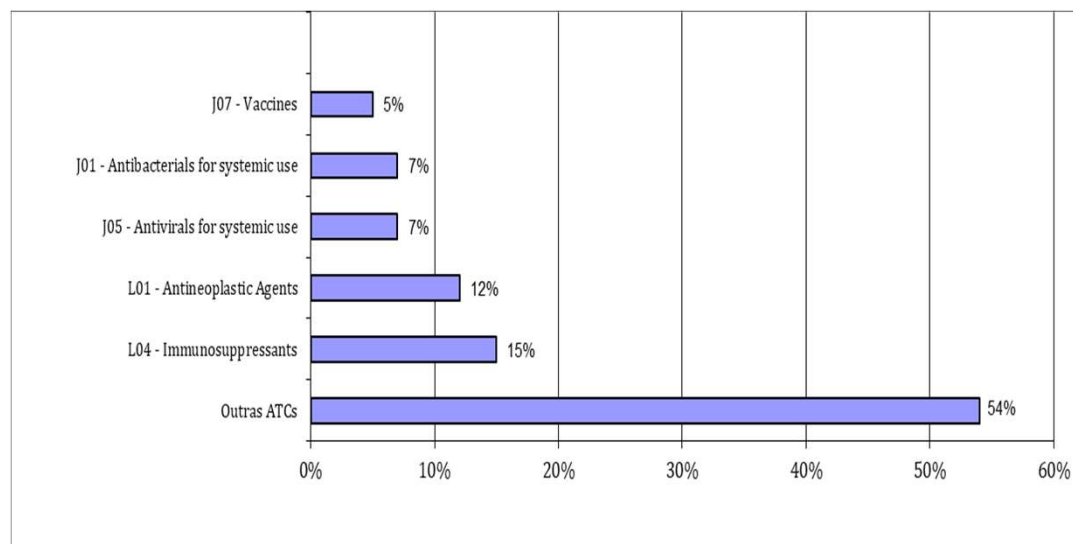
Distribuição por SOC

Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (4^oT 2017) no SNF (N=3214)

*Número de SOC é superior ao n.º de casos de RAM porque 1 caso pode conter mais do que 1 RAM e 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.

Distribuição por ATC – Anatomical Therapeutic Chemical



Distribuição por ATC

Frequência relativa das ATC mais representativas (4ºT 2017) nos casos de RAM (n=1128); N (Total): = 2420

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.

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

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

Unidades de Farmacovigilância	Distritos	Concelhos
UF Guimarães	Bragança, Braga, Viana do Castelo e Vila Real	Todos
UF Porto	Porto	Todos
UF Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria (alguns concelhos)	Excepto: Bombarral, Caldas da Rainha, Óbidos e Peniche
UF Beira Interior	Guarda, Castelo Branco e Viseu	Todos
UF Lisboa	Lisboa (alguns concelhos)	Excepto: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira
UF Setúbal e Santarém	Setúbal e Santarém	Todos
UF Algarve e Alentejo	Beja, Évora, Faro e Portalegre	Todos
UF INFARMED	Lisboa (alguns concelhos), Leiria (alguns concelhos), Regiões Autónomas dos Açores e Madeira	Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Bombarral, Cadaval, Caldas da Rainha, Lourinhã, Mafra, Óbidos, Peniche, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras, Vila Franca de Xira

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	TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Ear	Ear and labyrinth disorders	UF	Unidade de Farmacovigilância
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		