

Relatório Casuística 2020

Índice

Evolução 1992 - 2020

Número de 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
2020 - Notificações e Casos de RAM	5
2020 - Total de Notificações de RAM	
Via Direta vs Via Indireta	6
2020 - Total de Casos de RAM	
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF	7
2020 - Grandes Números	8
2020 - 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
Farmacêuticos e Médicos - Distribuição por Especialidade	12
Especialidades Médicas – Distribuição por Especialidade	13
2020 - Total de Casos de RAM	
Evolução por Gravidade	14
Evolução por Género do Doente	15
Distribuição por Faixa Etária	16

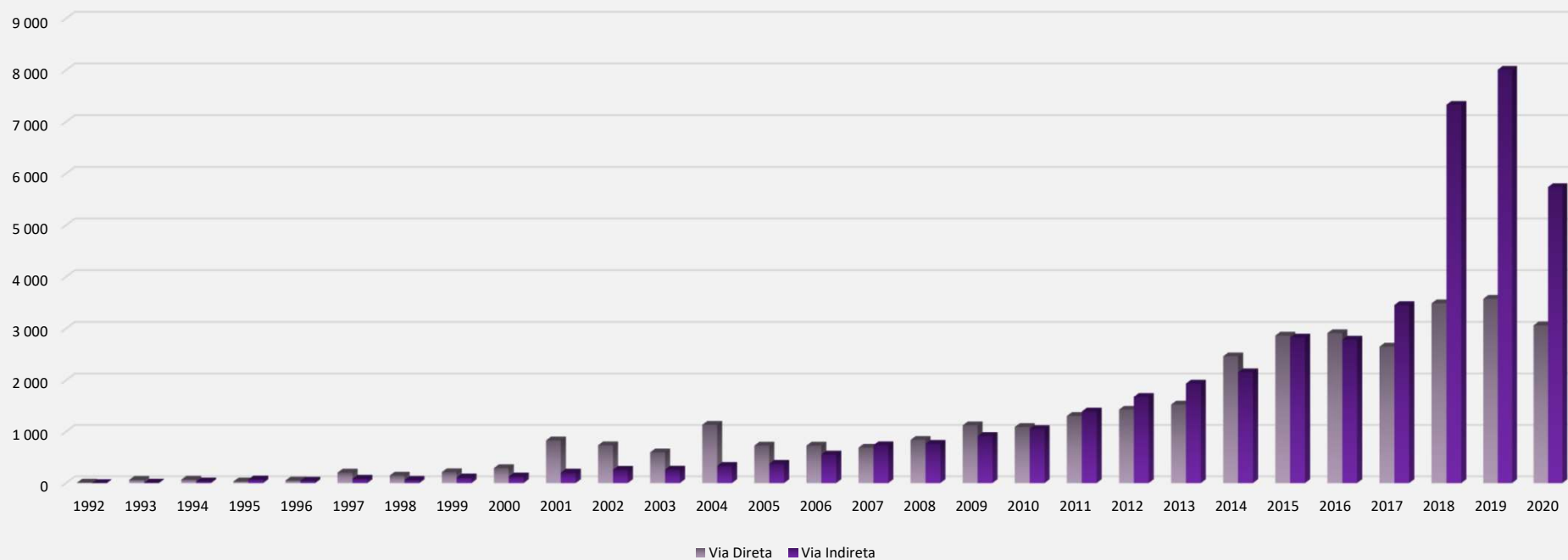
2020 - ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação	17
ATC mais representativas	18
2020 - SOC: System Organ Class	
Distribuição por Classificação	19
SOC mais representativas	20
Evolução ATC - Anatomical Therapeutic Chemical 2017 - 2020	21
Evolução SOC - System Organ Class 2017 - 2020	22
Glossário	23
Siglas e Abreviaturas	25



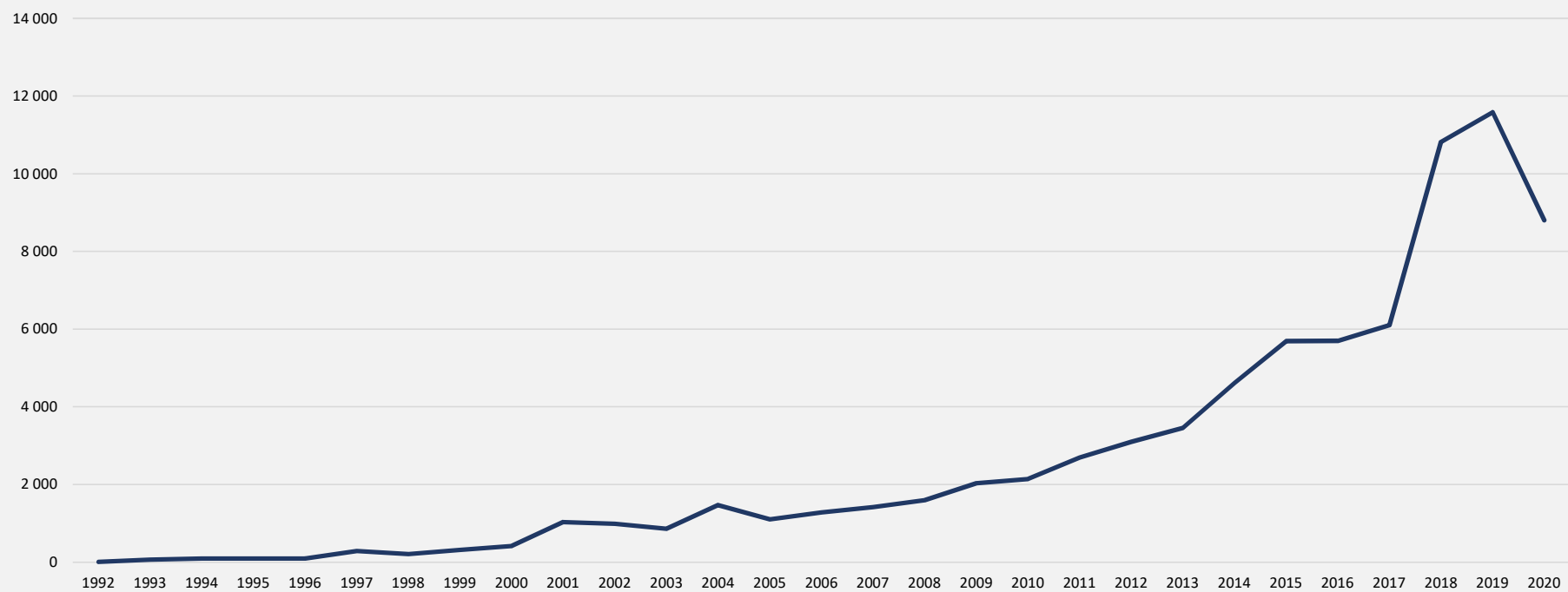
Evolução 1992 - 2020

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



Evolução 1992 – 2020

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



2020 - Notificações e Casos de RAM

A Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) recebeu, em 2020 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) de medicamentos de uso humano, 8.801 notificações de reações adversas (RAM) provenientes de utentes (Ut), profissionais de saúde (PS) e indústria (I)

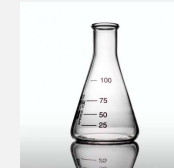
**Notificações de RAM de
Profissionais de Saúde e Utentes**

3.063



Notificações RAM da Indústria

5.738



**Casos de Profissionais de Saúde e
Utentes**

2.976



Casos de Indústria

5.155

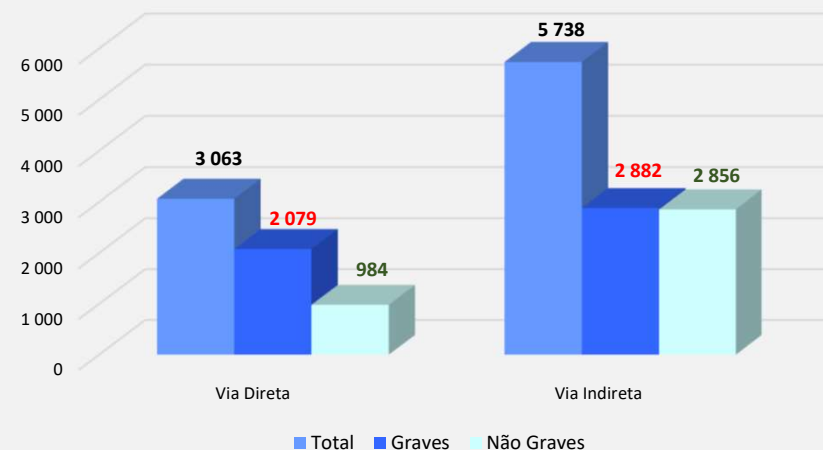


2020 - Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

Notificações	Via direta		Via Indireta	
8.801	3.063	35%	5.738	65%

Notificações	Via direta		Via Indireta	
Graves	2.079	42%	2.882	58%
Não Graves	984	26%	2.856	74%



notificações graves vs notificações não graves

Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF:

- ✓ Distribuição por via de recepção e respetiva gravidade

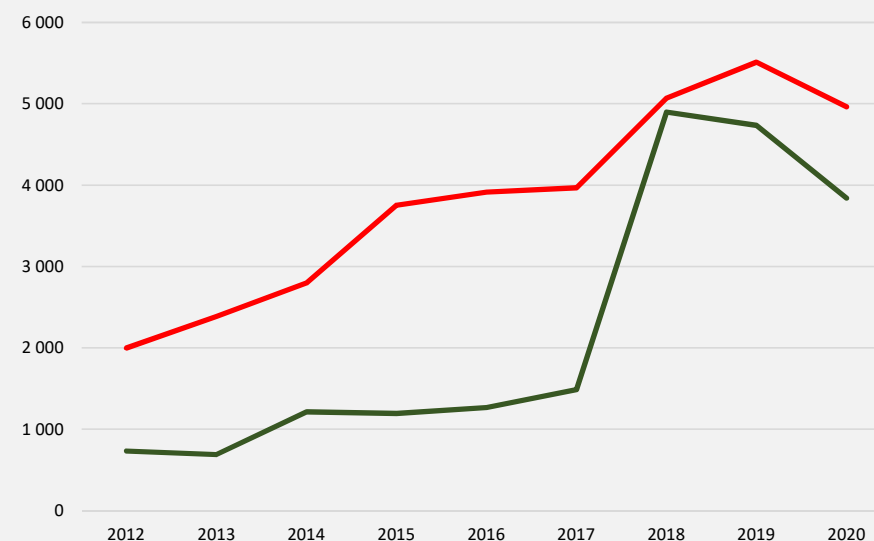
2020 - Total de Casos de RAM

Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
8.131	2.976	37%	5.155	63%

Casos	Via direta		Via Indireta	
Graves	2.007	45%	2.475	55%
Não Graves	969	27%	2.680	73%

Evolução dos Casos (graves e não graves) 2012 - 2020



2020 - Grandes Números

Notificações	TAIM	Profissionais de Saúde	Utentes
8.801	5.738	65% 2.756	31% 307 4%

Casos	TAIM	Profissionais de Saúde	Utentes
8.131	5.155	63% 2.676	33% 300 4%

Casos	ATC
8.131	11.763

Casos	SOC Totais	SOC Graves
8.131	15.076	9.225



2020 - Total de Notificações de Via Direta

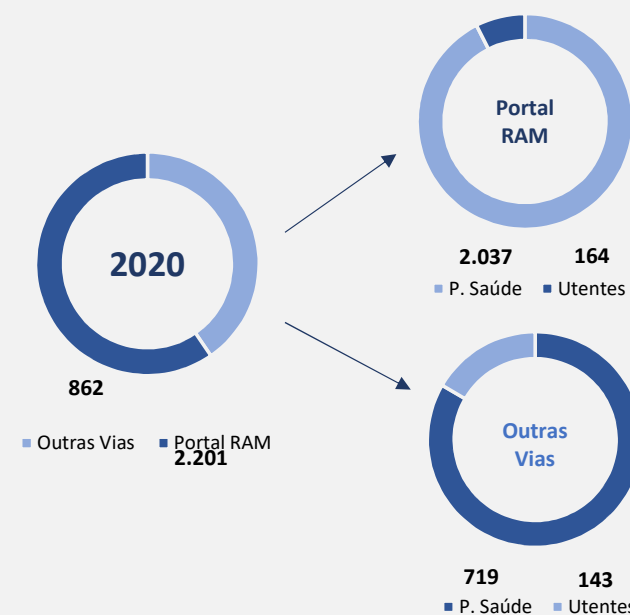
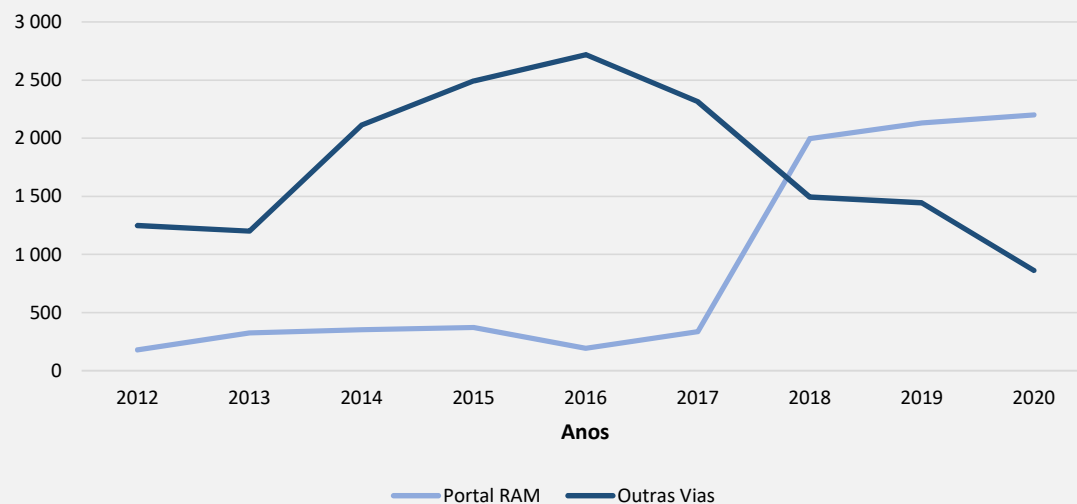
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM		Outras Vias	
3.063	2.201	72%	862	28%

Portal RAM	Profissionais de Saúde		Utentes	
2.201	2.037	93%	164	7%

Outras Vias	Profissionais de Saúde		Utentes	
862	719	83%	143	17%

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

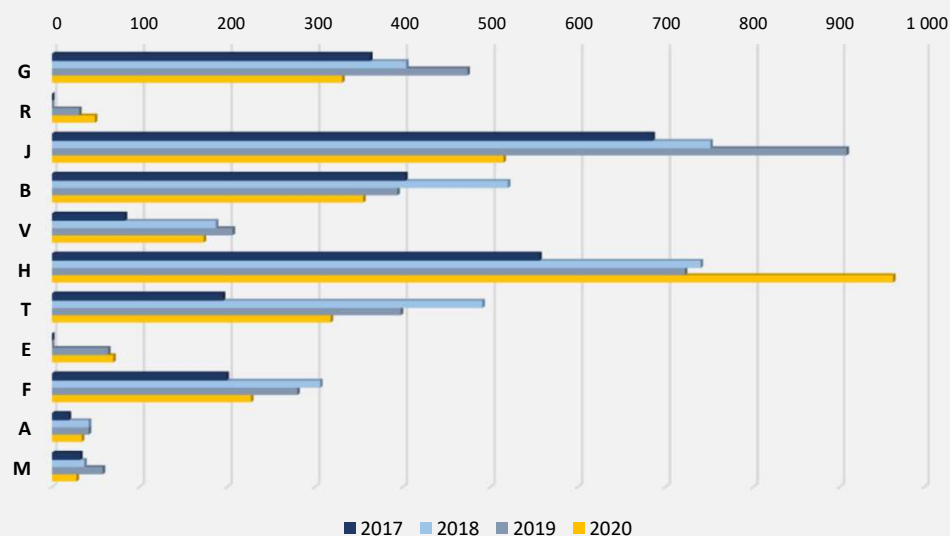


2020 - Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves	Não Graves
3.063	2.079	984
	68%	32%

Evolução da Notificações das Unidades 2017 - 2020

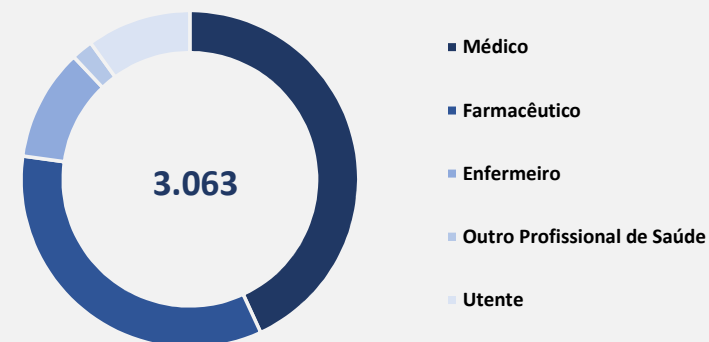


Unidades	T	T (%)	G	G (%)	NG	NG (%)
G Guimarães	331	10,8%	244	8,0%	87	2,8%
R Vila Real e Bragança	49	1,6%	18	0,6%	31	1,0%
J Porto	515	16,8%	358	11,7%	157	5,1%
B Coimbra	355	11,6%	249	8,1%	106	3,5%
V Beira Interior	173	5,6%	116	3,8%	57	1,9%
H Lisboa	963	31,4%	622	20,3%	341	11,1%
T Setúbal e Santarém	318	10,4%	198	6,5%	120	3,9%
E Centro e Norte Alentejano	70	2,3%	60	2,0%	10	0,3%
F Algarve e Baixo Alentejo (*)	227	7,4%	172	5,6%	55	1,8%
A Açores	34	1,1%	27	0,9%	7	0,2%
M Madeira	28	0,9%	15	0,5%	13	0,4%

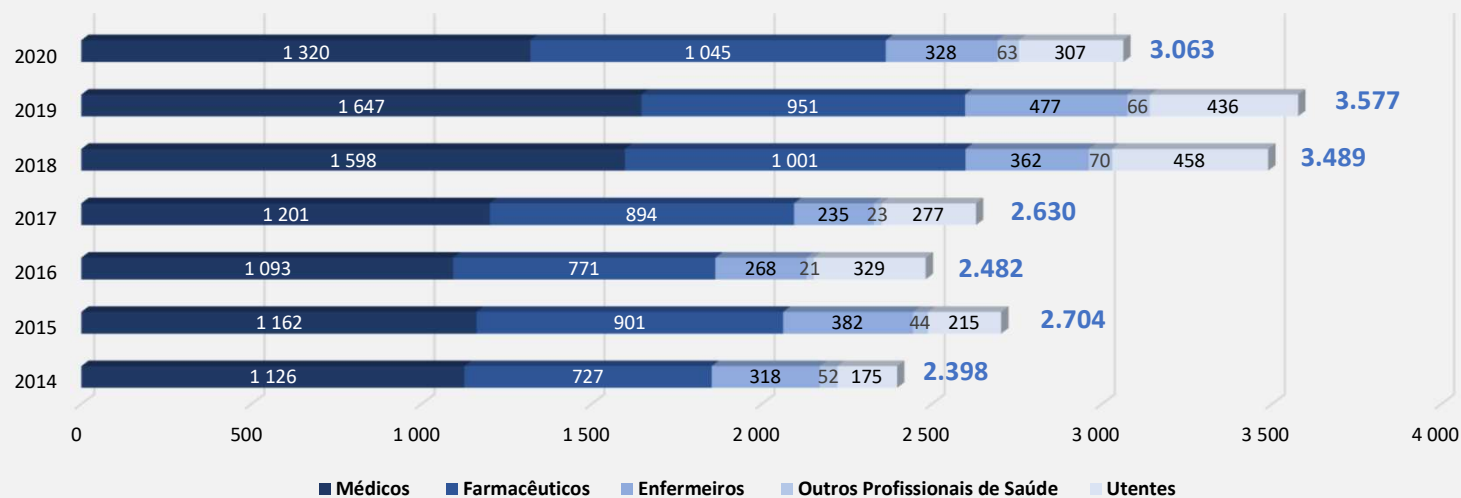
2020 - Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	1.320	43%
Farmacêutico	1.045	34%
Enfermeiro	328	11%
Outro Profissional de Saúde	63	2%
Utente	307	10%



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

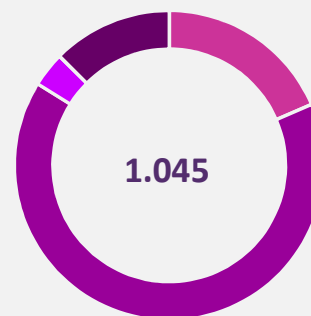


2020 - Total de Notificações de Via Direta

Farmacêuticos e Médicos - Distribuição por Especialidade

Farmacêutico

Comunitário	194	19%
Hospitalar	682	65%
Outro	38	4%
Não identificado	131	13%

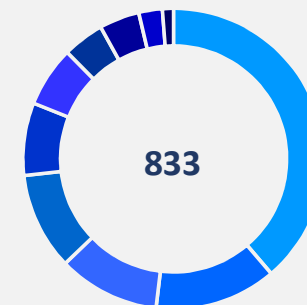


- Comunitário
- Hospitalar
- Outro
- Não Identificado

Médico (especialidades + representativas)

Imunoalergologia	323	38,8%
Sem especialidade	109	13,1%
Médico Interno	91	10,9%
Medicina Geral e Familiar	87	10,4%
Reumatologia	65	7,8%

Neurologia	54	6,5%
Gastrenterologia	37	4,4%
Medicina Interna	36	4,3%
Estomatologia	21	2,5%
Pediatria	10	1,2%

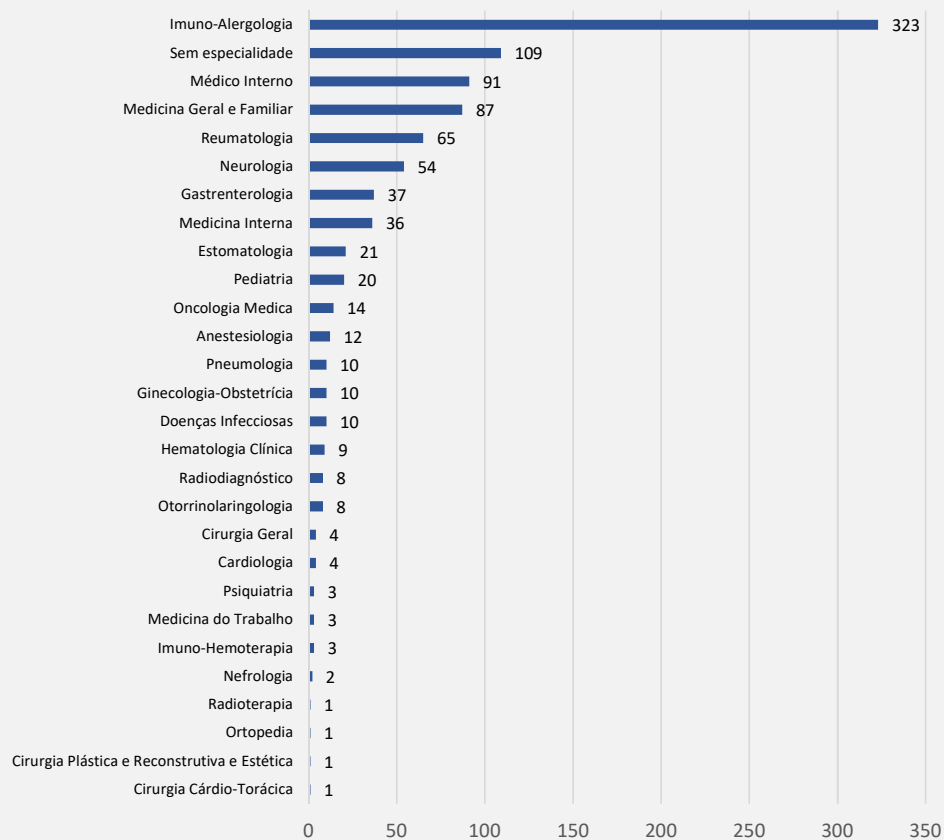


- Imuno-Alergologia
- Médico Interno
- Reumatologia
- Gastrenterologia
- Estomatologia
- Sem Especialidade
- Med. Ger. e Familiar
- Neurologia
- Med. Interna
- Pediatria

2020 - Total de Notificações de Via Direta

Especialidades Médicas - Distribuição por Especialidade

Total Anual (Especialidades)



Notificador "Médico"

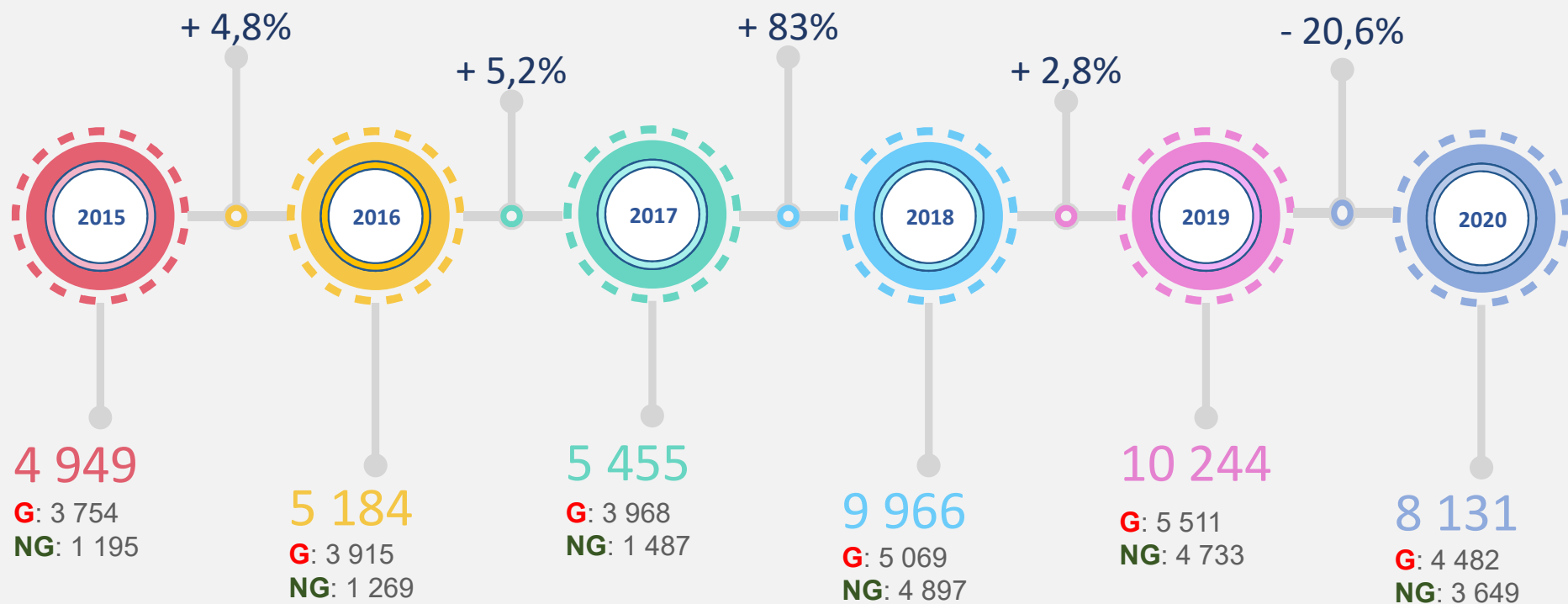
Notificações de RAM recebidas por via direta

- ✓ Distribuição por especialidade - N = 947
- ✓ Especialidade desconhecida para 373 notificações
- ✓ Especialidades médicas sem notificações:
 - Anatomia Patológica
 - Angiologia e Cirurgia Vasculare
 - Cardiologia Pediátrica
 - Cirurgia Maxilo-Facial
 - Cirurgia Pediátrica
 - Dermato-Venereologia
 - Endocrinologia-Nutrição
 - Farmacologia Clínica
 - Genética Médica
 - Medicina Desportiva
 - Medicina Física e Reabilitação
 - Medicina Legal
 - Medicina Nuclear
 - Medicina Tropical
 - Neuro-Cirurgia
 - Neuro-Radiologia
 - Oftalmologia
 - Patologia Clínica
 - Pedopsiquiatria
 - Psiquiatria Infância Adolescência
 - Saúde Pública
 - Urologia

2020 - Total de Casos de RAM

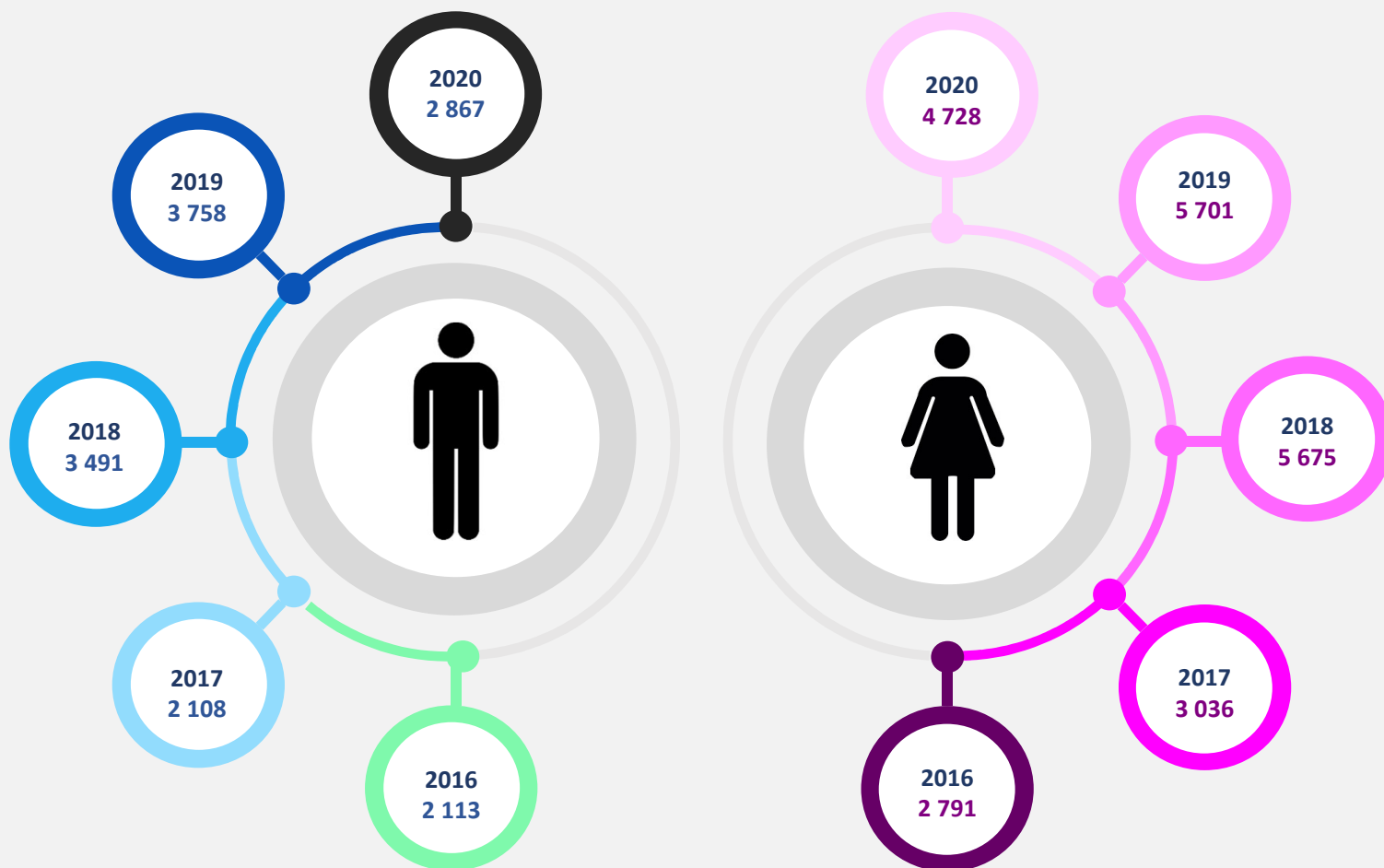
Evolução por Gravidade

Casos	TAIM	Profissionais de Saúde	Utentes
8.131	5.155 63%	2.676 33%	300 4%



2020 - Casos de RAM

Evolução por Género do Doente

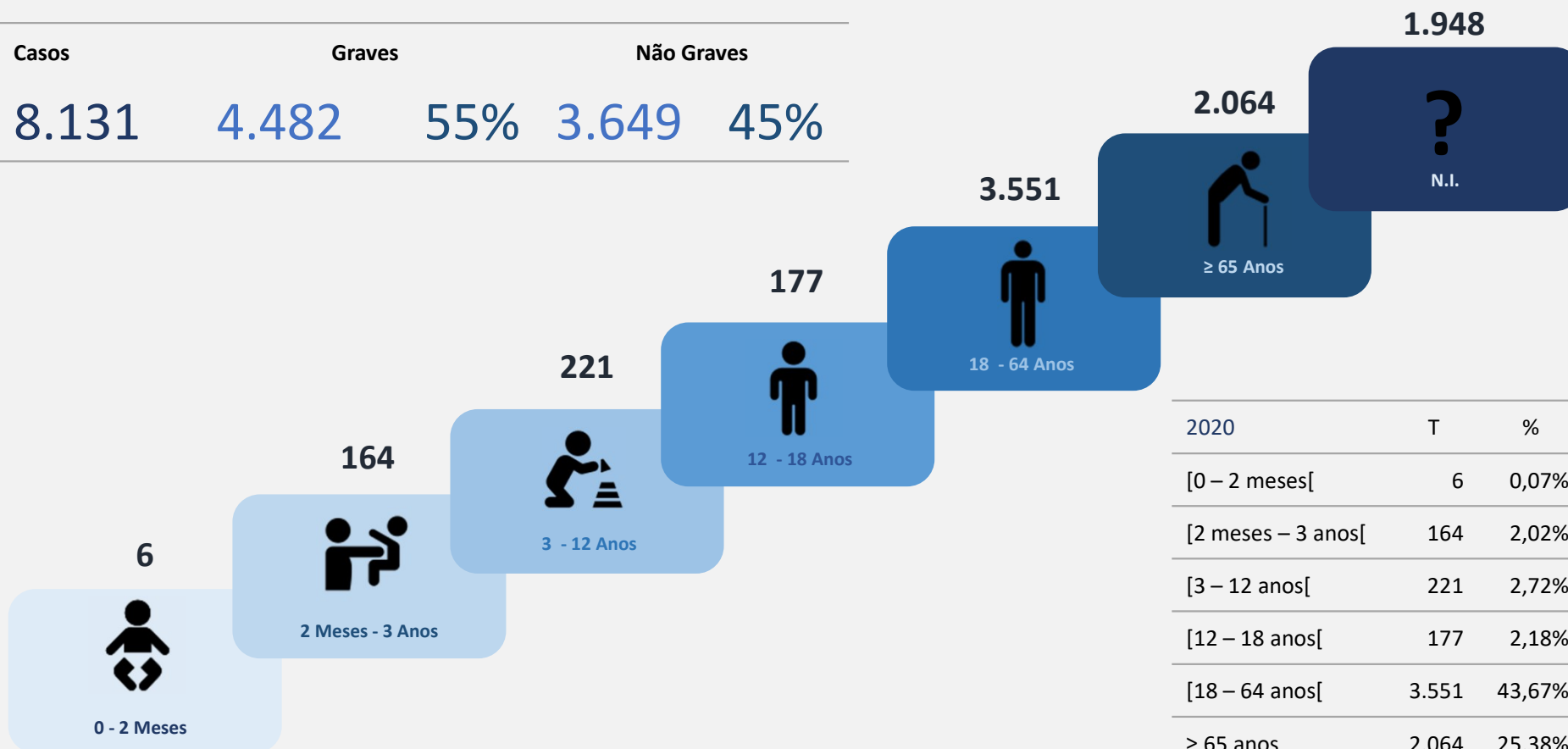


2020	T	%
Masculino	2.867	35%
Feminino	4.728	58%
Não Identificado	536	7%

2020 - Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

Casos	Graves	Não Graves
8.131	4.482 55%	3.649 45%

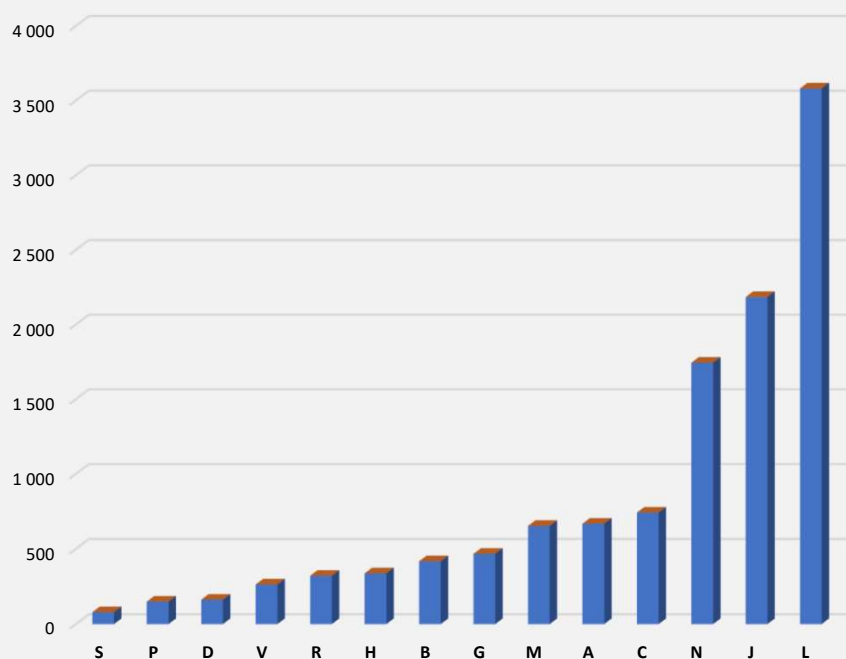


2020	T	%
[0 – 2 meses[6	0,07%
[2 meses – 3 anos[164	2,02%
[3 – 12 anos[221	2,72%
[12 – 18 anos[177	2,18%
[18 – 64 anos[3.551	43,67%
≥ 65 anos	2.064	25,38%
Não Identificado	1.948	23,96%

2020 - ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação

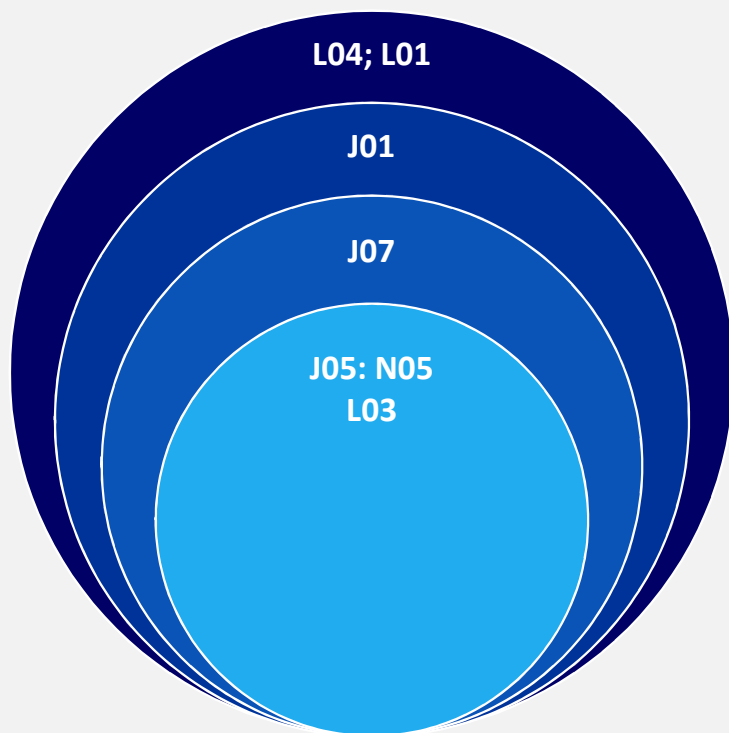
Casos	ATC
8.131	11.763



A	Aparelho digestivo e metabolismo	667	5,7%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	417	3,5%
C	Aparelho cardiovascular	741	6,3%
D	Medicamentos dermatológicos	162	1,4%
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	467	4,0%
H	Aparelho digestivo e metabolismo	337	2,9%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico	2 184	18,6%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	3 580	30,4%
M	Sistema musculo esquelético	652	5,5%
N	Sistema nervoso	1 744	14,8%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	149	1,3%
R	Aparelho respiratório	321	2,7%
S	Órgãos dos sentidos	79	0,7%
V	Vários	263	2,2%

2020 - ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

mais Representativas



Casos	ATC	Frequência
8.131	11.763	≥ 4%

L03	Imunoestimulantes	435	4%
N05	Psicolépticos	495	4%
J05	Antivirais para uso sistémico	505	4%
J07	Vacinas	574	5%
J01	Antibacterianos para uso sistémico	892	8%
L01	Agentes antineoplásicos	1.473	13%
L04	Agentes imunossupressores	1.552	13%

Nota

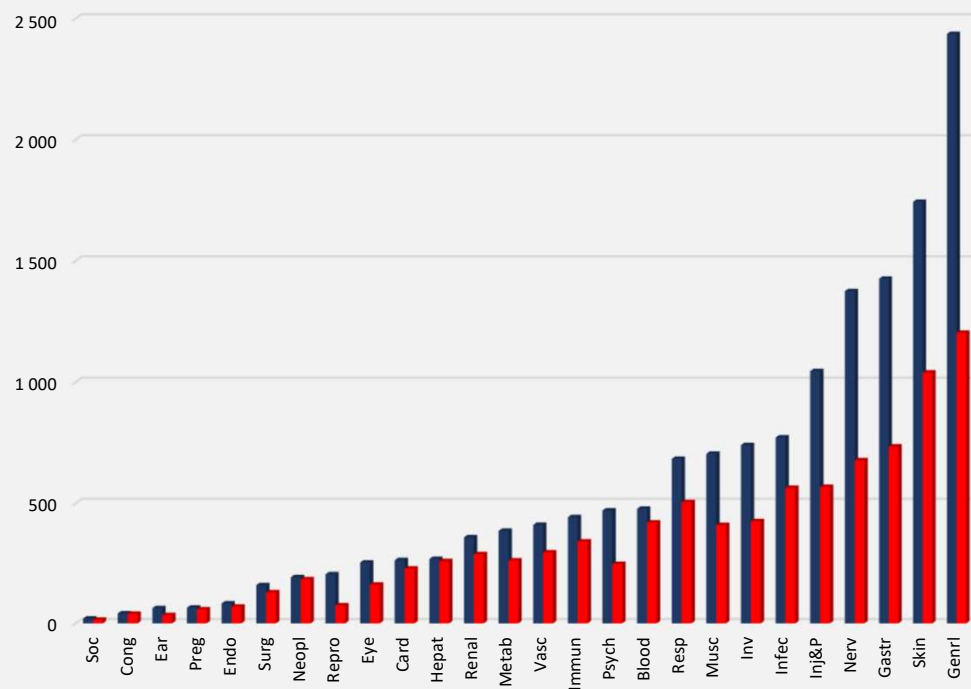
Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma:

- ✓ 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.

2019 - SOC: System Organ Class

Distribuição por Classificação

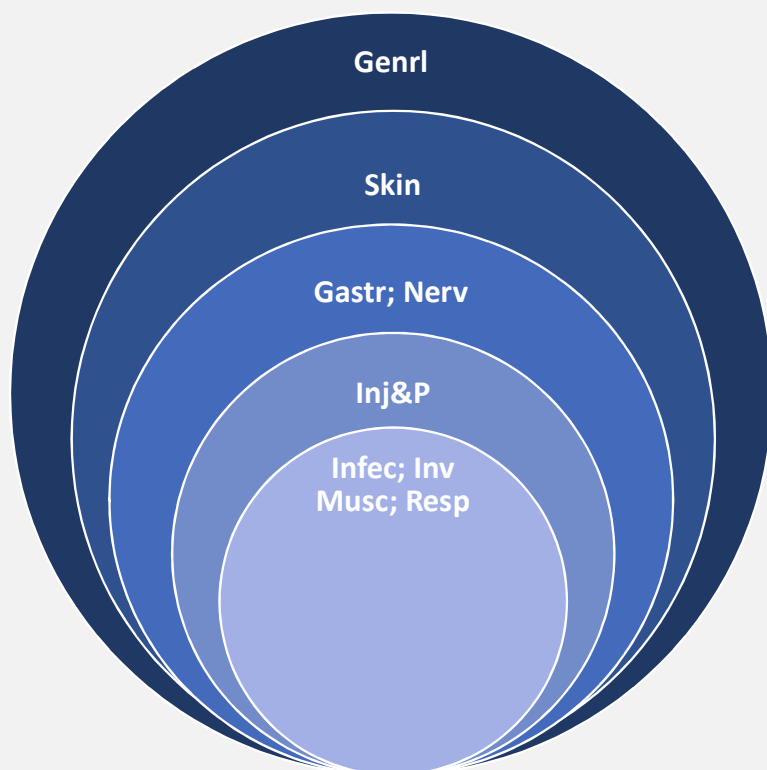
Casos	SOC totais	SOC Graves
8.131	15.076	9.225



Blood	Blood and Lymphatic System Disorders	477	1%	420
Card	Cardiac Disorders	263	2%	228
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders	41	9%	40
Ear	Ear and Labyrinth Disorders	63	16%	34
Endo	Endocrine Disorders	83	2%	69
Eye	Eye Disorders	253	3%	161
Gastr	Gastrointestinal Disorders	1 426	5%	734
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	2 436	7%	1 203
Hepat	Hepatobiliary Disorders	268	5%	259
Immun	Immune System Disorders	442	3%	341
Infec	Infections and Infestations	771	5%	563
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	1 045	1%	567
Inv	Investigations	740	9%	425
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	385	0%	262
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	704	3%	409
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	192	2%	183
Nerv	Nervous System Disorders	1 375	1%	677
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	65	5%	58
Psych	Psychiatric Disorders	470	12%	247
Renal	Renal and Urinary Disorders	358	0%	288
Repro	Reproductive System and Breast Disorders	204	1%	75
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	683	3%	504
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	1 743	1%	1 039
Soc	Social Circumstances	20	2%	15
Surg	Surgical and Medical Procedures	159	9%	129
Vasc	Vascular Disorders	410	16%	295

2019 - SOC: System Organ Class

mais Representativas



Casos	SOC	Frequência
8.131	15.076	≥ 4%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	683 5%
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	704 5%
Inv	Investigations	740 5%
Infec	Infections and Infestations	771 5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	1.045 7%
Nerv	Nervous System Disorders	1.375 9%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	1.426 9%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	1.743 12%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	2.436 16%

Nota

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

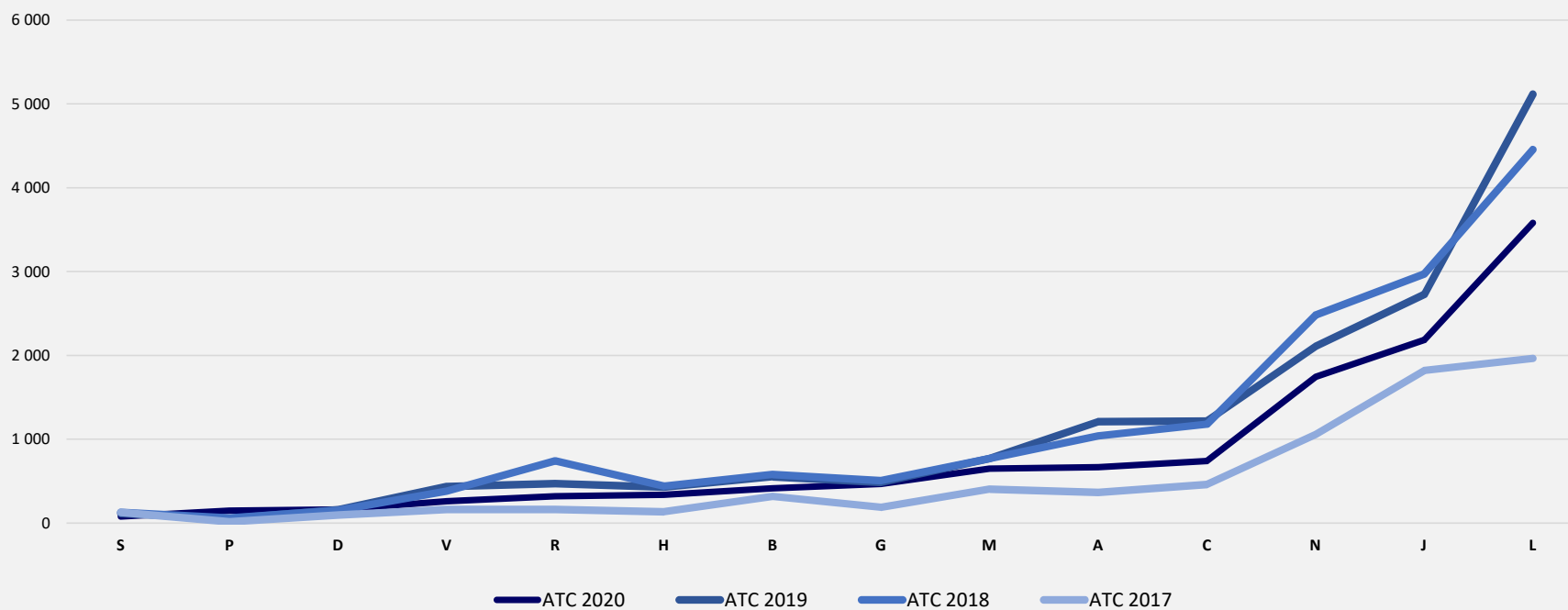
- ✓ 1 caso pode conter mais do que 1 RAM;
- ✓ cada RAM pode corresponder a SOC diferente.

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

ATC - Anatomical Therapeutic Chemical

Casos	ATC 2020	ATC 2019	ATC 2018	ATC 2017
	10.244	11.763	15.891	7.282

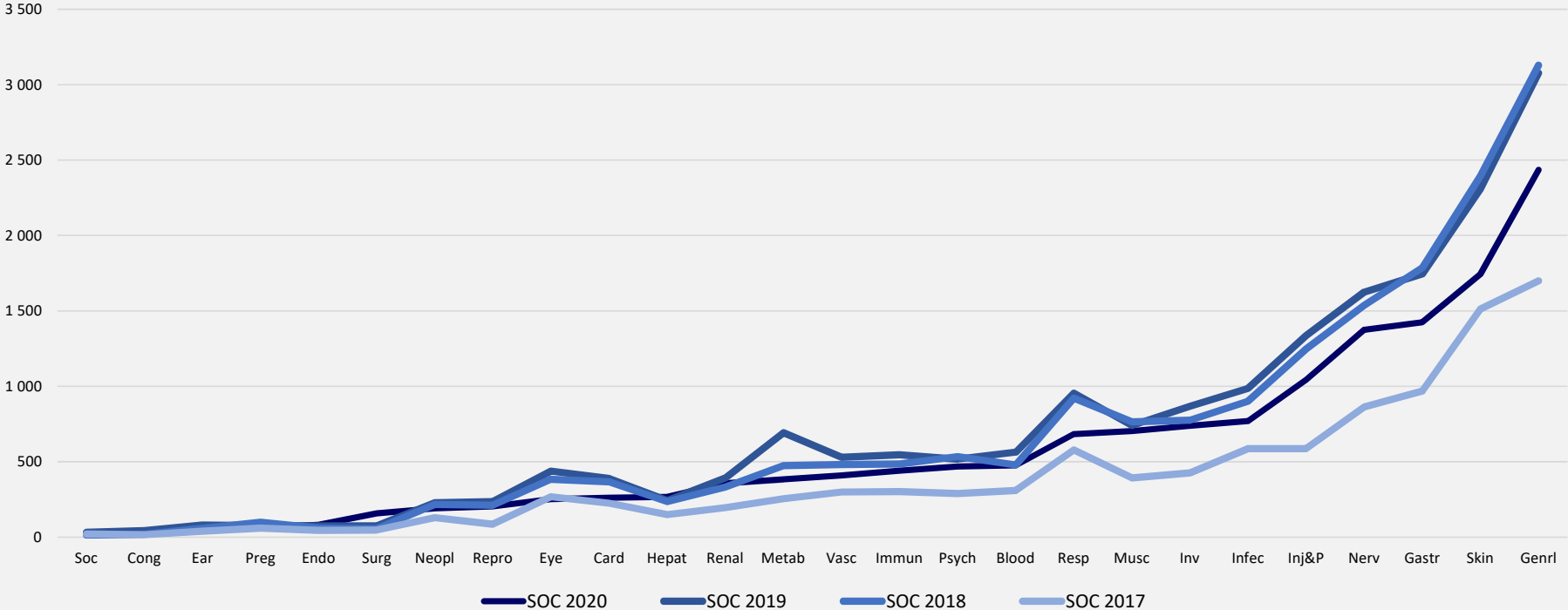
Evolução das ATC no período de 2017 - 2020



SOC - System Organ Class

Casos	SOC 2020	SOC 2019	SOC 2018	SOC 2017
	10.244	15.076	17.976	10.362

Evolução das SOC no período de 2017 - 2019



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

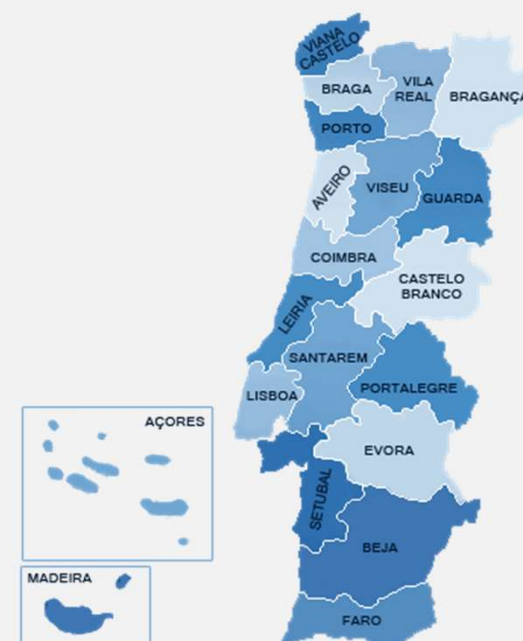
Notificações rececionadas diretamente no SNF provenientes de profissionais de saúde e de utentes via Unidades.

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
Trás-os-Montes	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
Centro e Norte Alentejano	Portalegre e Évora
Algarve e Baixo 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

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
------------	----------------

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

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

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

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
-------------	--------------------

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