

Sistema Nacional de Farmacovigilância

Relatório de Atividade 2022



Introdução

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) tem como objetivo promover a notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) entre os profissionais de saúde e utentes, integrando Unidades Regionais de Farmacovigilância, responsáveis por registar e avaliar as suspeitas de RAM no Portal de notificação de RAM ([Portal RAM](#)).

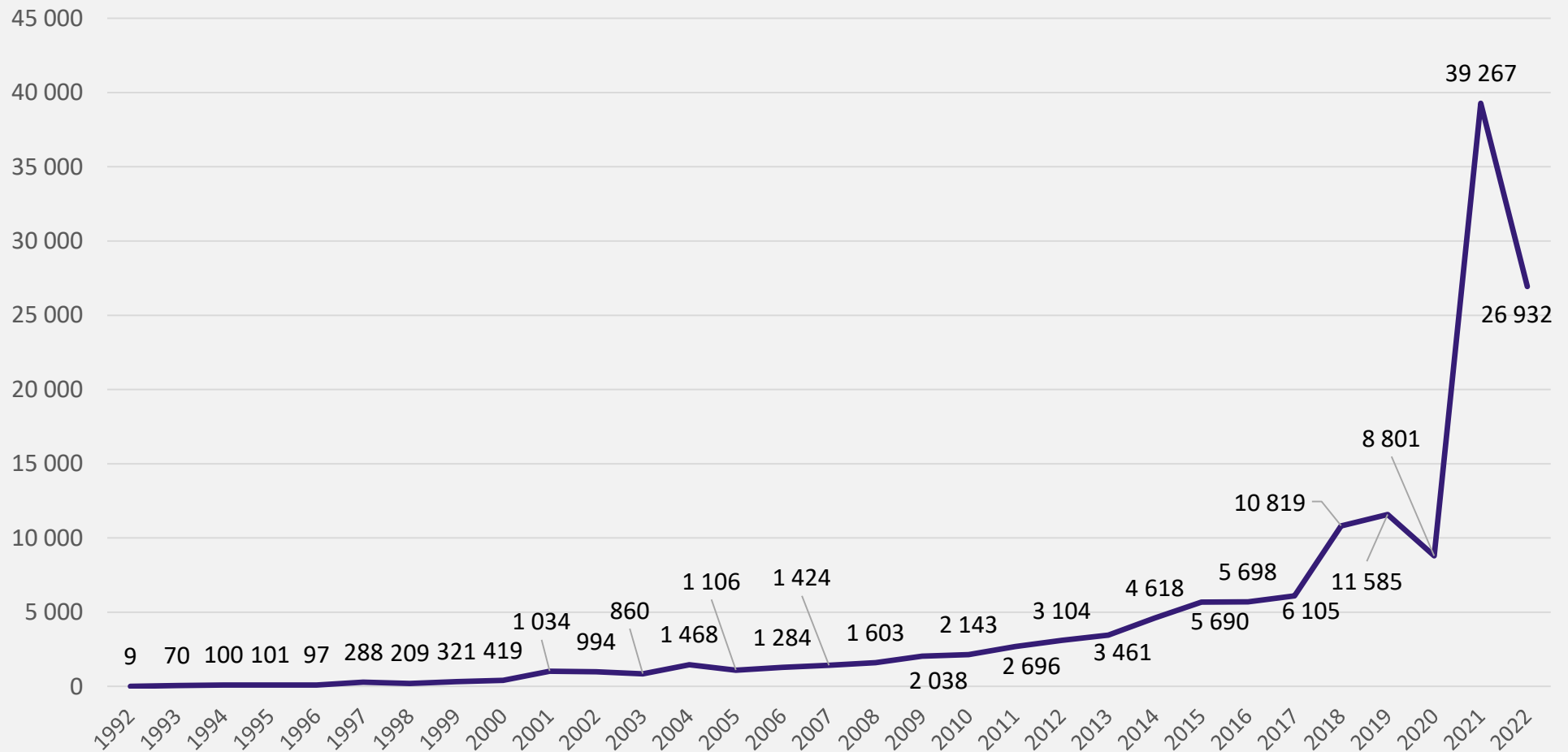
O INFARMED, I.P., através da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), coordena o SNF, sendo responsável pela monitorização de informação de segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM).

A informação que é recolhida através da notificação de suspeita de RAM é importante para garantir a monitorização contínua e eficiente da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais reações adversas desconhecidas, quantificar e/ou melhor caracterizar reações adversas previamente identificadas e implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência.

O SNF articula-se com o Sistema Europeu de Farmacovigilância e, em colaboração com as outras agências europeias do medicamento, avalia esta informação e os novos dados que possam surgir, o que permite atualizar o perfil de segurança de todos os medicamentos.

Evolução das Notificações entre 1992 - 2022

Desde 1992 até ao final de 2022, o Portal RAM registou 144.344 notificações de reações adversas a medicamentos



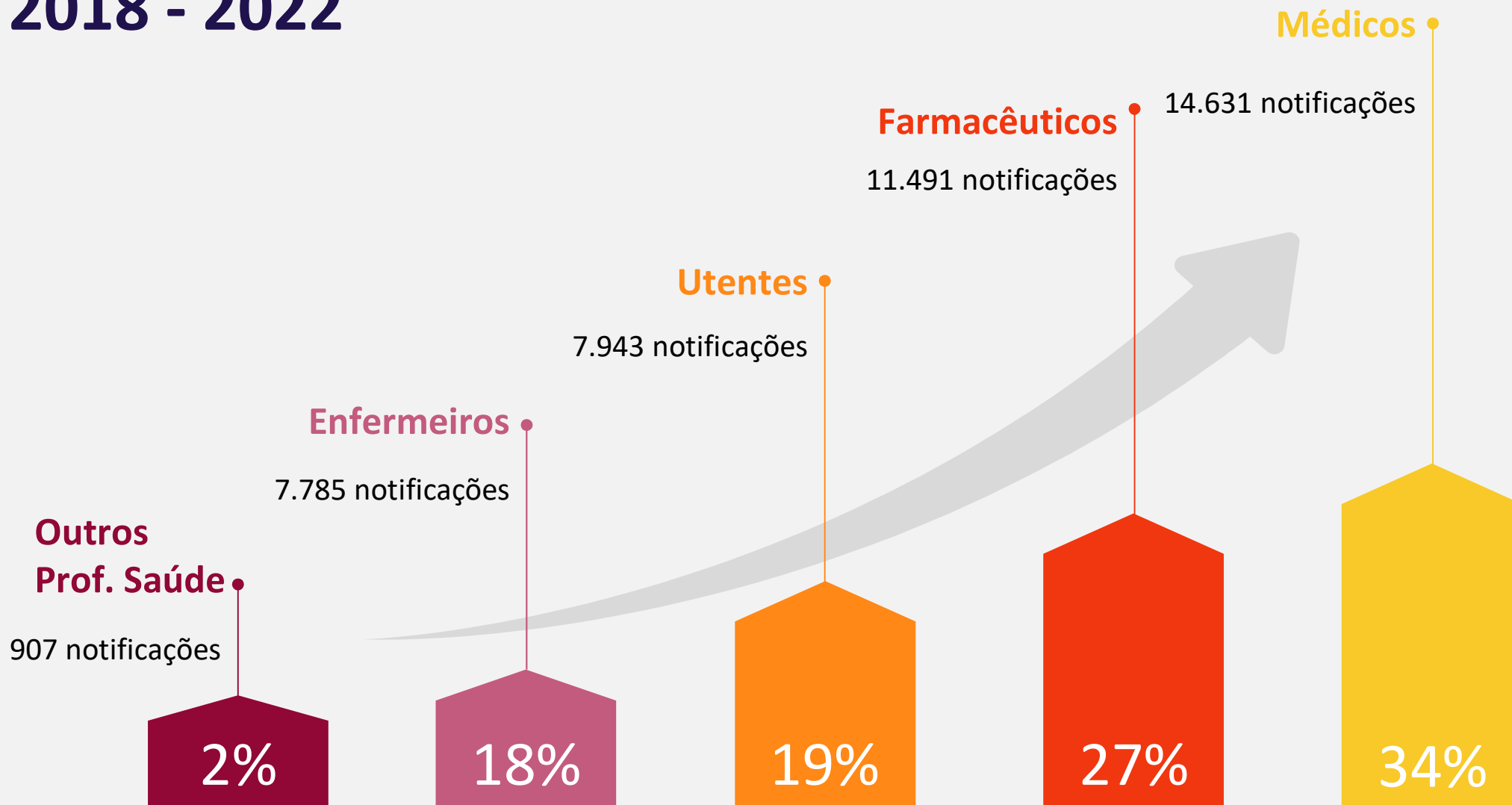
Número de Notificações 1992 - 2022



Do total de RAM notificadas ao INFARMED, I.P.:

- 47% das notificações foram submetidas, pelos profissionais de saúde e utentes (via direta);
- 53% chegaram via *EudraVigilance*, e foram submetidas pela indústria farmacêutica (via indireta).

Distribuição por tipo de notificador 2018 - 2022

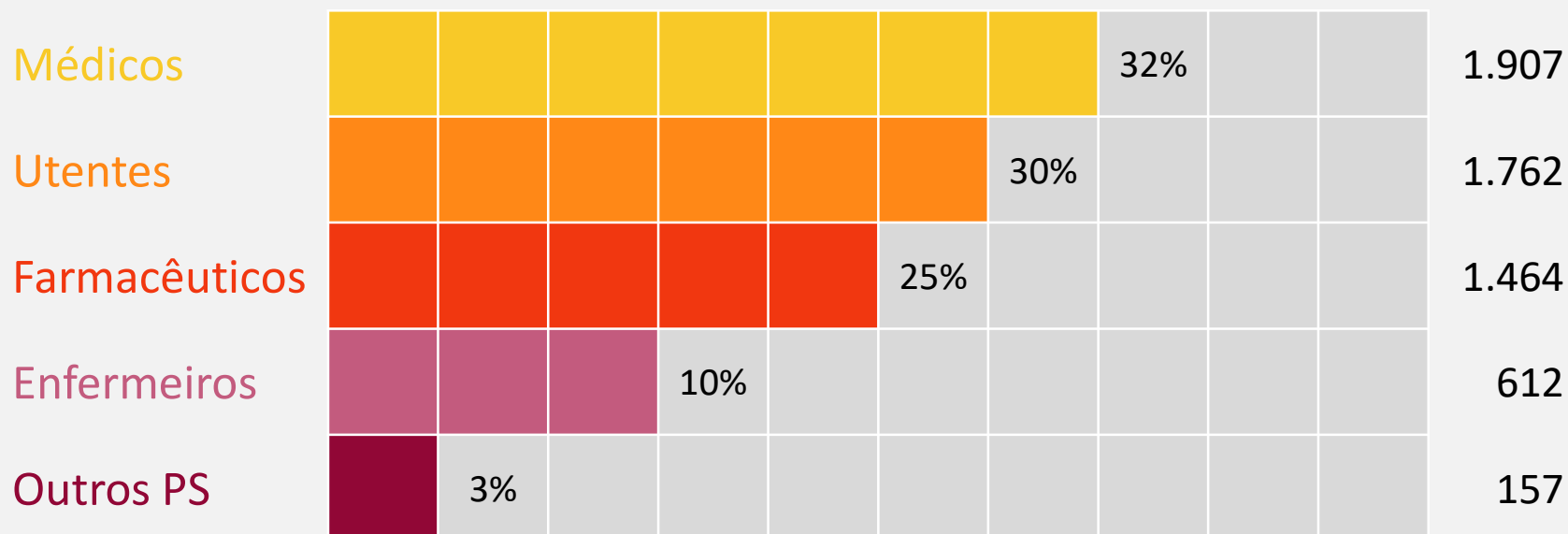


Do total de RAM notificadas diretamente ao INFARMED, I.P.:

- 81% foram submetidas por profissionais de saúde;
- 19% foram submetidas por utentes.

2022

Notificadores de Via Direta



Em 2022, as suspeitas de RAM submetidas ao SNF por profissionais de saúde, 4.140 notificações, corresponde a 70% do total de notificações de via direta, das quais:

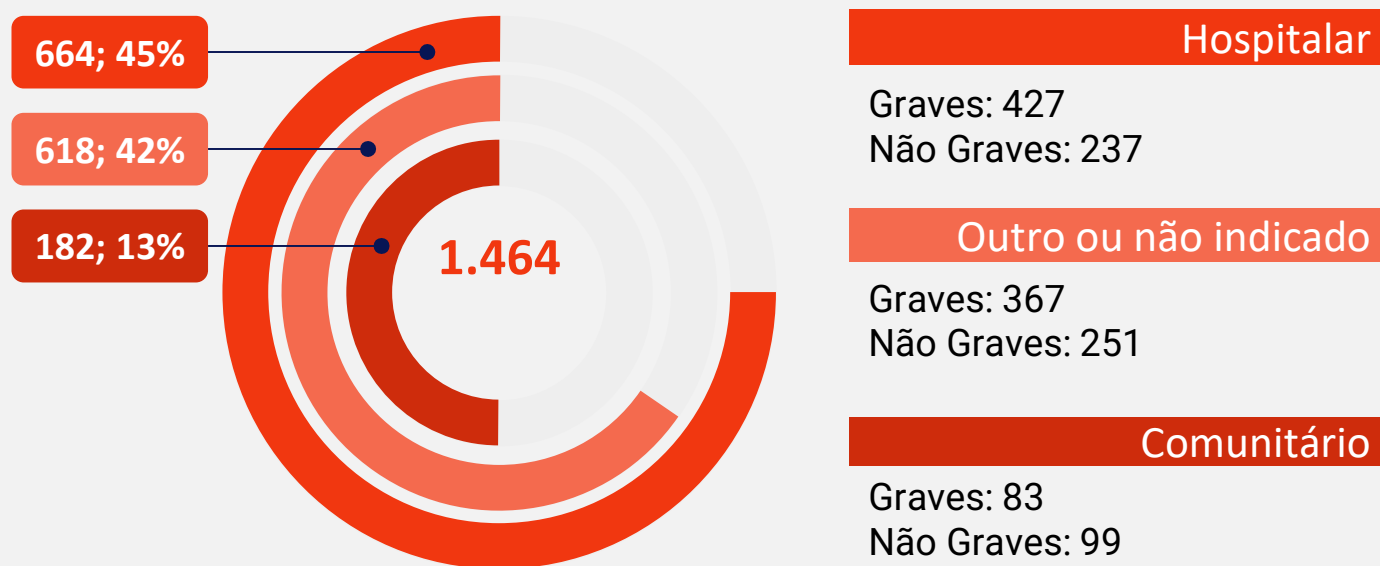
- 32% foram submetidas por médicos;
- 25% por farmacêuticos;
- 10% por enfermeiros.

Os utentes contribuíram com 30% das notificações recebidas por via direta, passando a ser o segundo tipo de notificador que mais contribuiu para o SNF. Em 2021, tinham submetido 19% das notificações.

2022

Distribuição das notificações por especialidade

Farmacêuticos



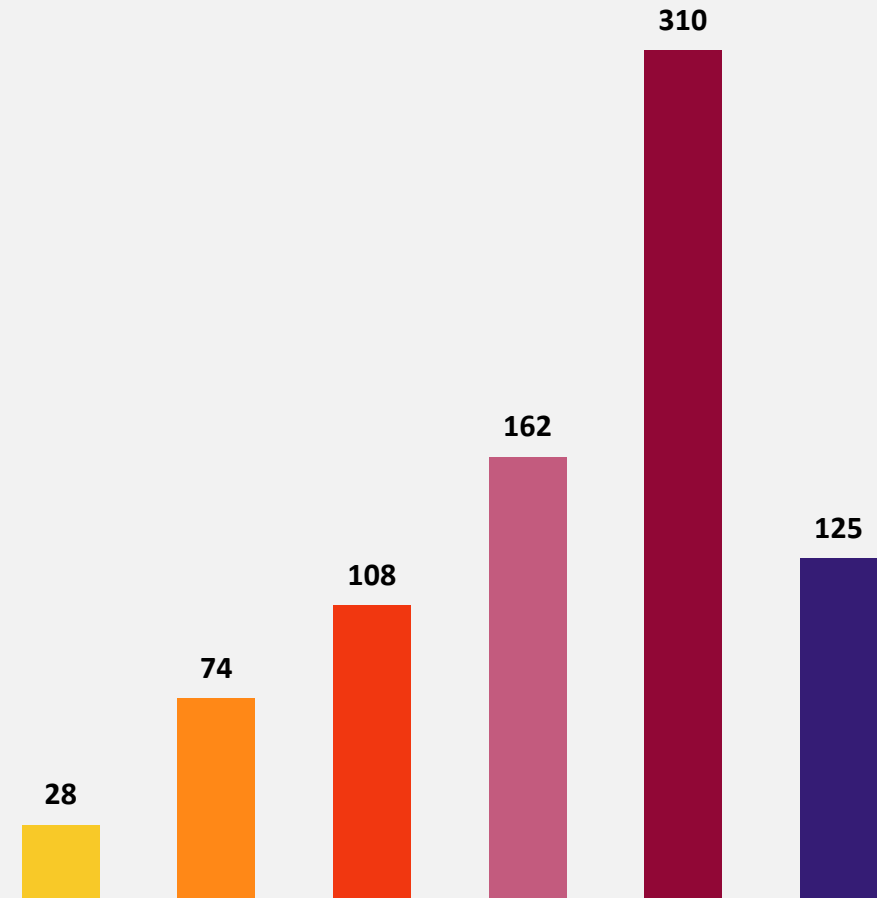
Dos farmacêuticos, quando indicado, verifica-se que são os profissionais de farmácia hospitalar que mais participam no Sistema, enquanto que os farmacêuticos comunitários comunicam, apenas, 4% do total de notificações submetidas por profissionais de saúde.

2022

Distribuição das notificações por especialidade

Médicos

Medicina Interna	28
Reumatologia	74
Médico Interno	108
Medicina Geral e Familiar	162
Imuno-Alergologia	310
Sem especialidade	125
Desconhecida	937



Os médicos da especialidade de imuno-alergologia continuam a ser os especialistas que mais notificam.

2022

Notificações e Casos de RAM

	Notificações	%	Casos
	Nº		Nº
Via Direta			
Profissionais de Saúde	4.140	15%	3.809
Utentes	1.762	7%	1.670
Via Indireta			
Indústria Farmacêutica	21.030	78%	20.123
Total	26.932	100%	25.602

No decurso de 2022 foram submetidas 26.932 notificações de suspeitas de RAM:

- 5.902 (22%) recebidas por via direta;
- 21.030 (78%) através da indústria farmacêutica (Titulares de AIM).

As notificações recebidas são analisadas e avaliadas por forma a averiguar, por exemplo, se são consideradas notificações válidas, duplicadas, etc..

Após esta avaliação, e até ao momento, estas notificações deram origem a 25.602 casos de RAM notificados

2022

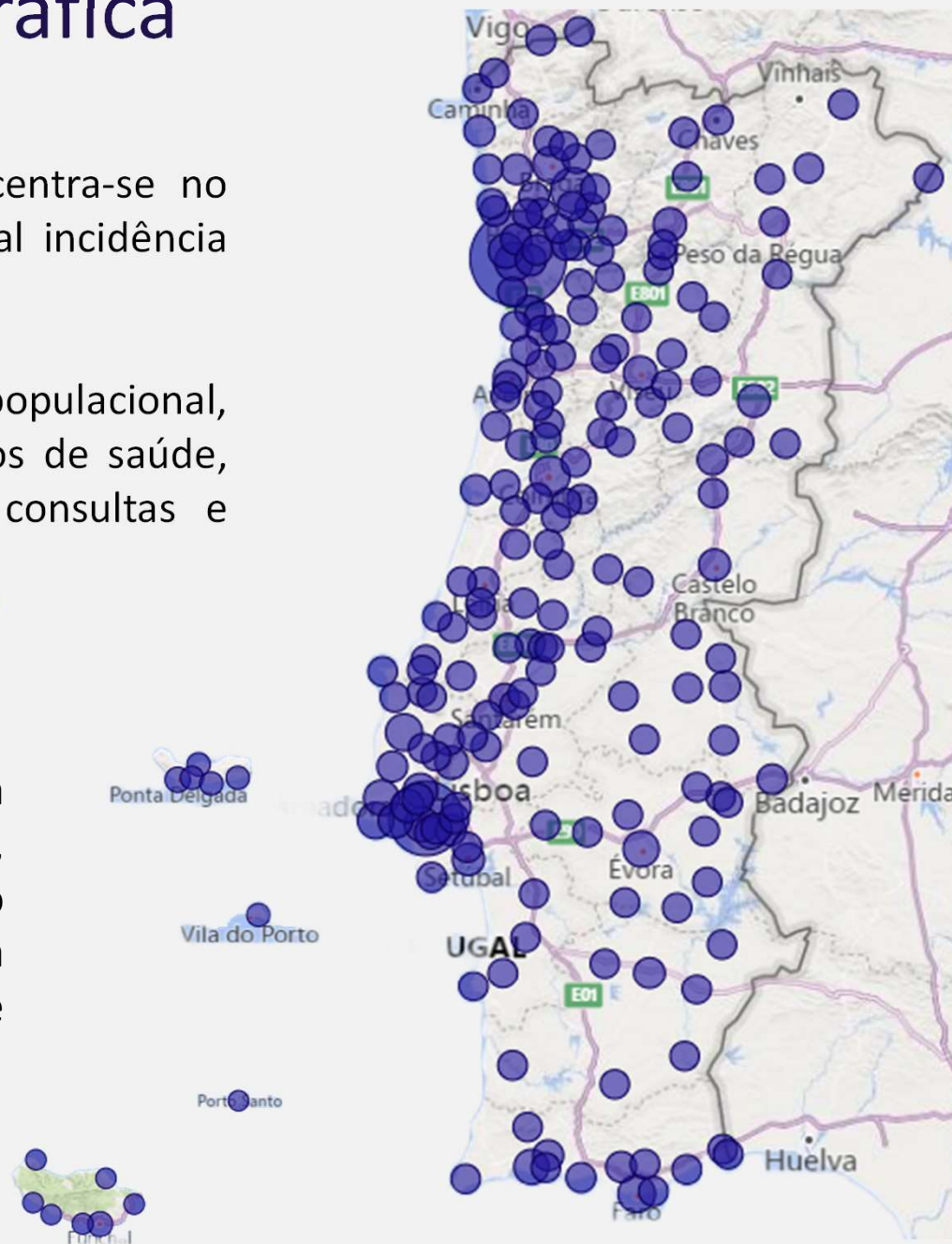
Distribuição por área geográfica

Via direta

O maior número de notificações recebidas concentra-se no litoral Centro e Norte do Continente, com especial incidência nas áreas de Lisboa (33%) e Porto (27%).

Este facto é motivado por uma maior densidade populacional, maior concentração de grandes hospitais e centros de saúde, que estão na base de maior ocorrência de consultas e prescrição de medicamentos

Um desafio para a atividade futura do SNF, passa por promover a notificação de suspeitas de RAM, junto dos vários notificadores do interior do Continente e das Regiões Autónomas, através da promoção de campanhas de sensibilização e formação.

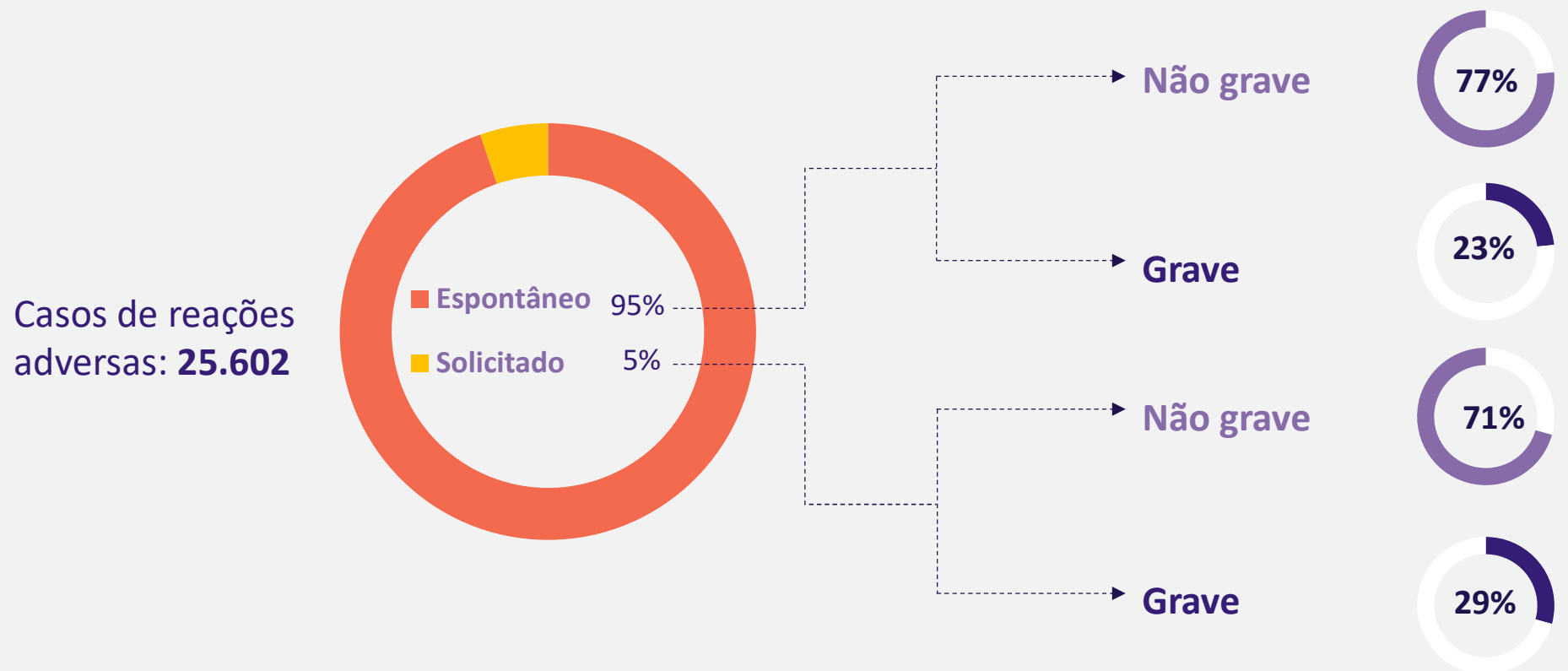


2022

Casos de RAM

Todos os casos de RAM notificados por via direta, foram notificações espontâneas. No que respeita aos casos recebidos da indústria farmacêutica, o número de casos de notificação efetuadas de forma espontânea foi de 89%.

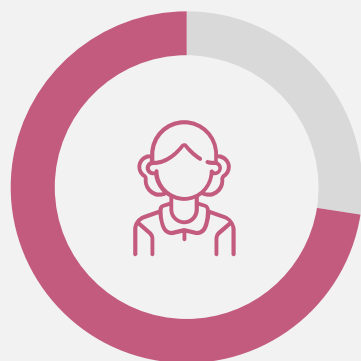
As restantes notificações de casos de RAM, denominadas solicitadas, são provenientes de estudos observacionais e de seguimento de doentes com acesso ao uso compassivo de medicamentos.



2022

Casos de RAM

Distribuição por Sexo e Faixa etária

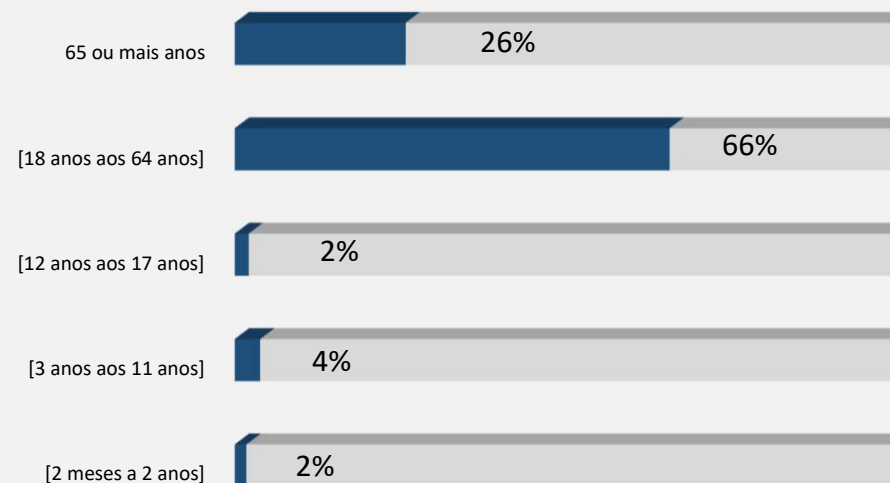


Feminino
18.100; 71%



Masculino
6.863; 27%

No concerne à distribuição por sexo, e tal como verificado em períodos transatos, continua a existir uma maior preponderância, por parte do sexo feminino, para a notificação de RAM, tendo sido mesmo verificada, em 2022, uma diminuição mais acentuada no número de notificações do sexo masculino, face às do sexo feminino, quando comparados com os dados de 2021 [(F: 18.972; 63%)(M: 9.358; 31%)].



F. Etária /Sexo	T	F	M	Desc.
Feto	1			1
[0 - 1 mês]	2	2		
[2 meses - 2 anos]	102	41	60	1
[3 - 11 anos]	222	106	114	2
[12 - 17 anos]	122	66	53	3
[18 - 64 anos]	3.794	2.727	1.047	20
≥ 65 anos	1.491	894	589	8
Desconhecido	19.868	14.264	5.000	604

2022

Distribuição dos Casos por órgão e sistema *



As reações adversas mais frequentemente notificadas durante o ano de 2022 foram as relacionadas com as perturbações gerais e alterações no local de administração, o que pode ser explicado pelas notificações de casos de RAM relacionadas com as vacinas contra a COVID-19.

Órgão e Sistema	Número de casos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	16.696
Doenças do sistema nervoso	7.143
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	5.989
Doenças gastrointestinais	3.525
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	2.703
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	1.421
Doenças do sangue e do sistema linfático	1.420
Exames complementares de diagnóstico	1.280
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	1.172
Infeções e infestações	1.078
Perturbações do foro psiquiátrico	1.012
Vasculopatias	637
Doenças do metabolismo e da nutrição	624

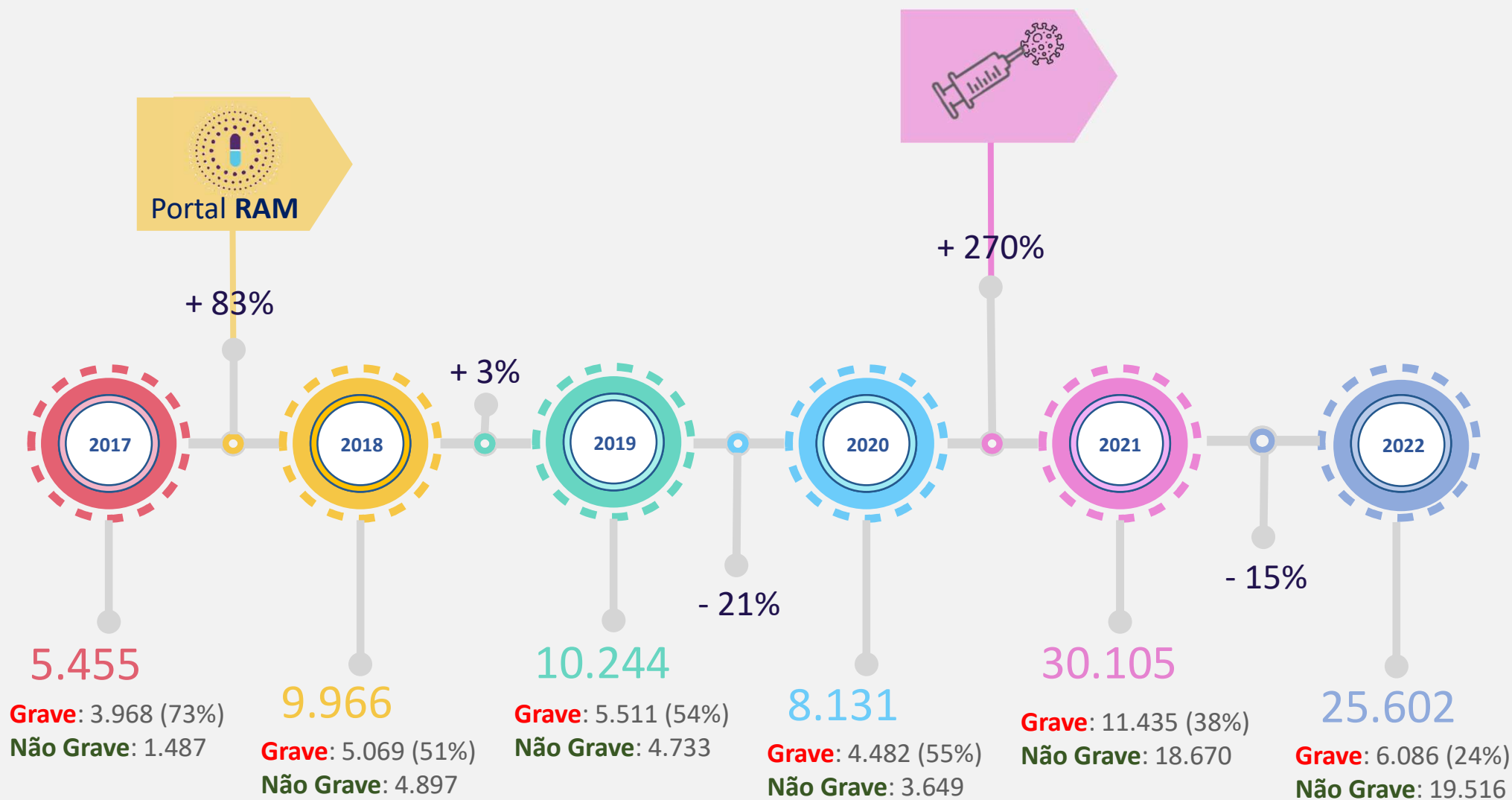
13

Órgão e Sistema	Número de casos
Doenças cardíacas	561
Doenças do sistema imunitário	525
Afeções oculares	483
Doenças renais e urinárias	439
Doenças dos órgãos genitais e da mama	294
Afeções hepatobiliares	222
Neoplasias benignas, malignas e não específicas	217
Afeções do ouvido e do labirinto	198
Procedimentos cirúrgicos e médicos	156
Doenças endócrinas	83
Situações na gravidez, no puerpério e perinatais	78
Circunstâncias sociais	40
Afeções congénitas, familiares e genéticas	36
Total de SOC	48.032

* Classificação MedDRA

2017 - 2022

Evolução do Sistema

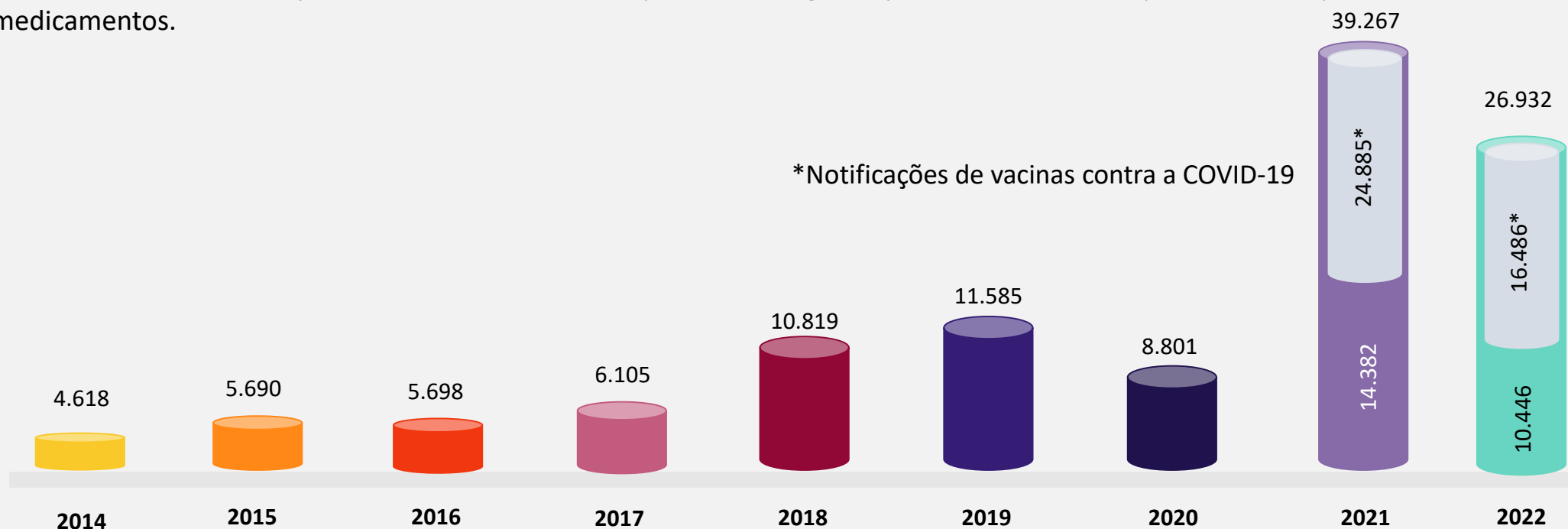


Impacto da vacinação contra a COVID-19

A atenção dada ao surgimento de acontecimentos adversos relacionados com a administração de vacinas contra a COVID-19, consequência da comunicação de informação realizada pelas autoridades competentes, na promoção da notificação de suspeitas de RAM, e da campanha de vacinação iniciada em dezembro de 2020, com uma elevada adesão em Portugal, continuaram a ter, principalmente no 1º trimestre de 2022, um grande impacto nas atividades da DGRM, que se concentraram na análise e avaliação dos casos de RAM notificados.

No entanto, podemos perceber pelo gráfico abaixo, que 2022 ficou marcado pela diminuição das notificações de suspeitas de RAM às vacinas COVID-19, mas também das notificações a outros medicamentos. Em termos globais registou-se uma diminuição de 31%, no número de notificações de suspeitas de RAM recebidas em 2022.

Atentos a que o processo de vacinação contra a COVID-19 deverá passar a ser residual, pelo que, tendencialmente as notificações de suspeitas de RAM aproximar-se-ão dos valores registados em 2018 e 2019. No entanto, o grande desafio passará por dar continuidade ao trabalho de sensibilização dos vários notificadores, para se conseguir captar o maior número possível de suspeitas de RAM a outros medicamentos.



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 (ex: 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 (ex: 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.

DCI (Denominação Comum Internacional)

É o nome oficial genérico e não comercial de uma substância farmacológica

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.



Siglas e Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
PS	Profissional de Saúde
RAM	Reação adversa a medicamentos
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SOC	System Organ Class
Ut	Utente

Nota: para a produção deste relatório de atividade, foram utilizadas infografias, imagens e icons de templates da [Slidesgo](#) e da [Freepik](#).

