



Relatório de Casuística 1º Trimestre.2019 - 01.jan.2019 a 31.mar.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- Farmacêutico	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	
3.401	2.512	74%	760	22%	129	4%

Casos	TAIM		Profissionais de Saúde		Utentes	
3.022	2.149	71%	744	25%	129	4%

Casos	ATC
3.022	4.736

Casos	SOC Totais	SOC Graves
3.022	5.682	3.643



Notificações e Casos de RAM

A Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) recebeu, no 1º trimestre de 2019 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) de medicamentos de uso humano, 3.401 notificações de reações adversas (RAM) provenientes de utentes (Ut), profissionais de saúde (PS) e indústria (I)

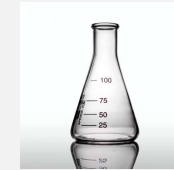
**Notificações de RAM de
Profissionais de Saúde e Utentes**

889



Notificações RAM da Indústria

2.512



**Casos de Profissionais de Saúde e
Utentes**

873



Casos de Indústria

2.149

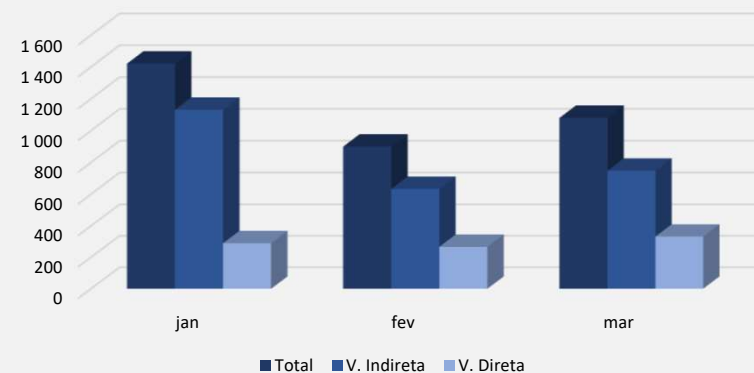


Total de Notificações de RAM

Via Direta vs Via Indireta

Notificações	Via direta		Via Indireta	
	3.401	889 26%	2.512 74%	
Notificações	Via direta		Via Indireta	
Graves	616 31%	1.358 69%		
Não Graves	273 19%	1.154 81%		

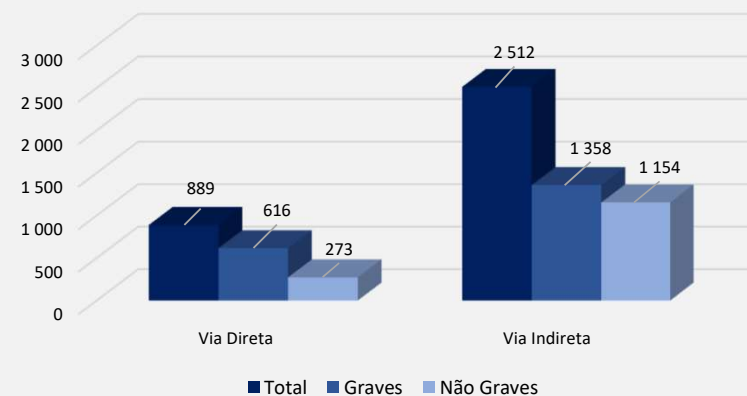
Evolução Mensal das Notificações de RAM



Evolução das Notificações (graves e não graves) 2014 - 1º Trim.2019



Evolução Trimestral das Notificações de RAM



Total de Notificações de Via Direta

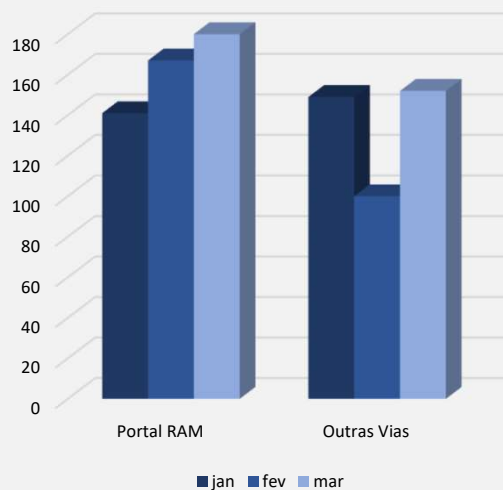
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas por via direta

Notificações	Portal RAM		Outras Vias	
889	488	55%	401	45%

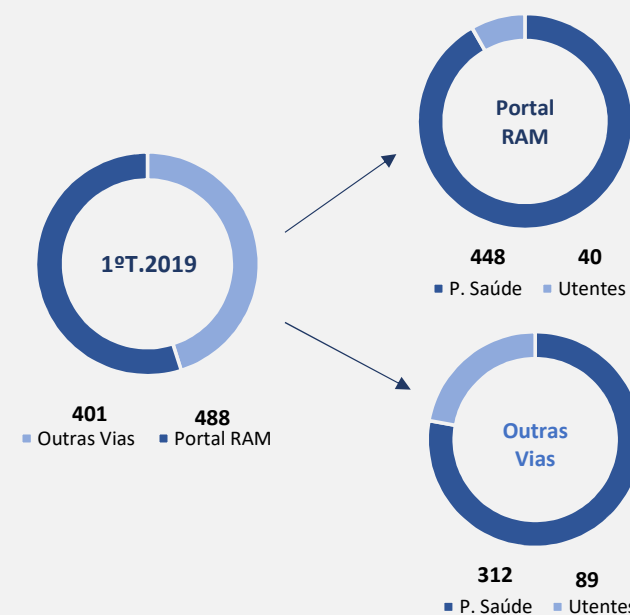
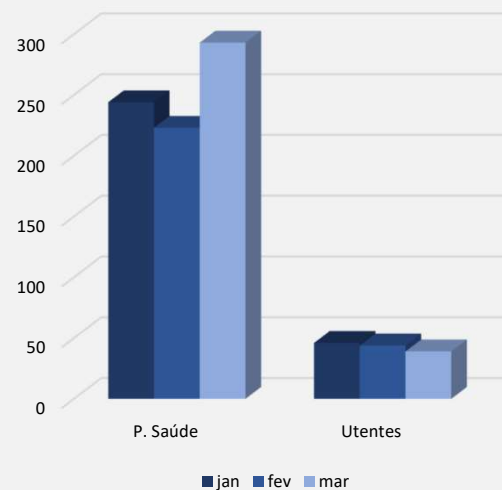
Portal RAM	Profissionais de Saúde		Utentes	
488	448	92%	40	8%

Outras Vias	Profissionais de Saúde		Utentes	
401	312	78%	89	22%

Portal RAM vs Outras Vias



Profissionais de Saúde vs Utentes



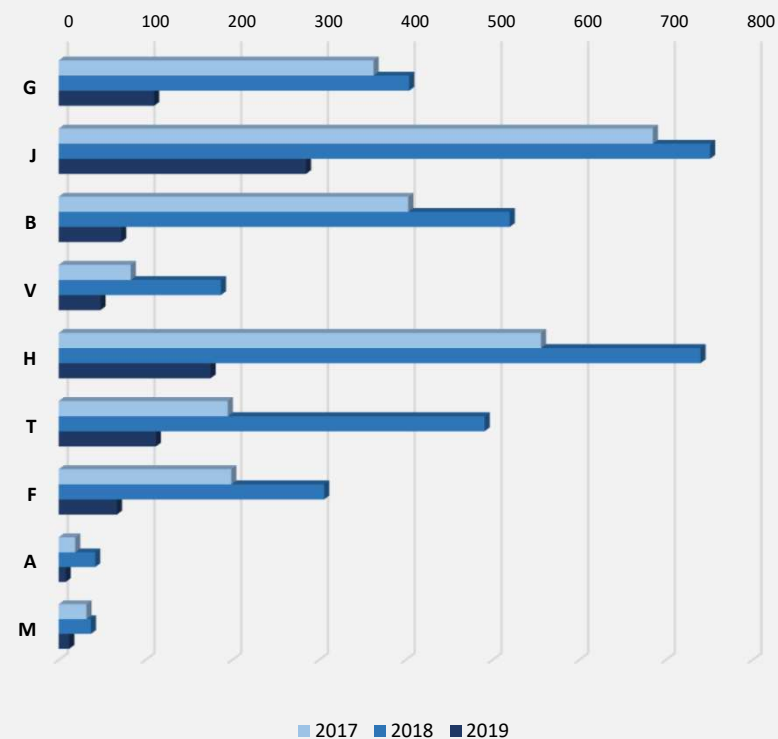
Total de Notificações de Via Direta

Notificações por Unidades de Farmacovigilância, graves e não graves

Notificações	Graves		Não Graves	
889	616	69%	273	31%

Unidades	T	G	G (%)	NG	NG (%)
G Guimarães	110	77	12,5%	33	3,5%
J Porto	285	227	36,9%	58	5,6%
B Coimbra	72	52	8,4%	20	3,5%
B Beira Interior	48	27	4,4%	21	3,0%
H Lisboa	175	123	20,0%	52	9,4%
T Setúbal e Santarém	112	62	10,1%	50	6,4%
F Algarve e Alentejo	67	34	5,5%	33	3,1%
A Açores	8	6	1,0%	2	0,5%
M Madeira	12	8	1,2%	4	0,6%

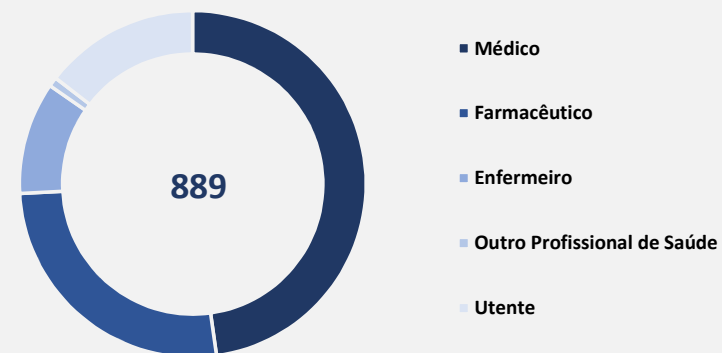
Evolução da Notificações das Unidades 2017 - 1º Trim.2019



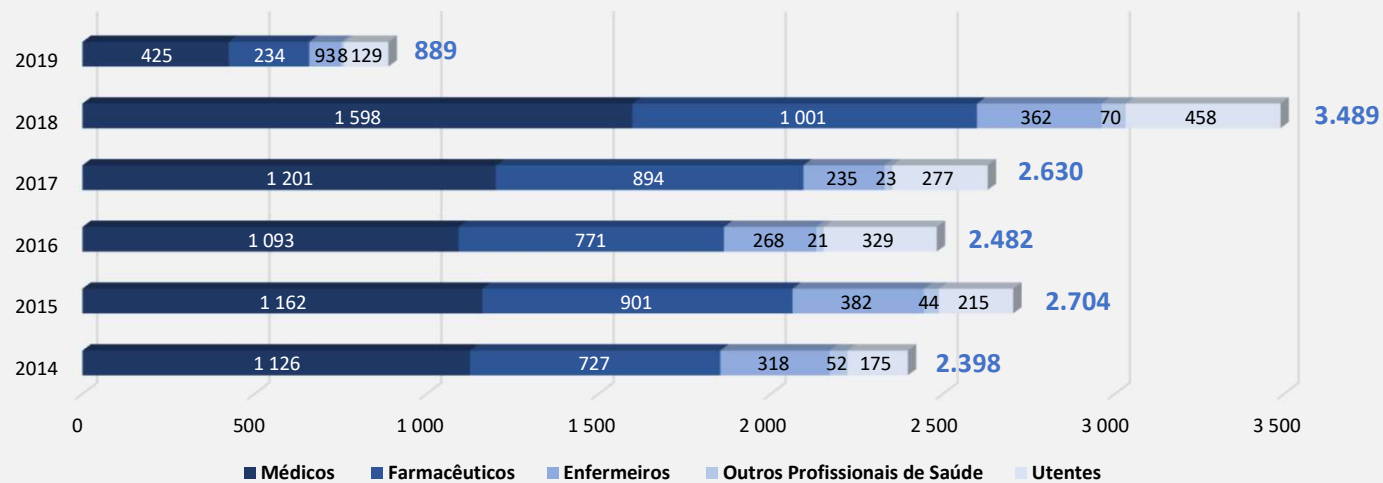
Total de Notificações de Via Direta

Distribuição por Tipo de Notificador

Médico	425	48%
Farmacêutico	234	26%
Enfermeiro	93	10%
Outro Profissional de Saúde	8	1%
Utente	129	15%



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

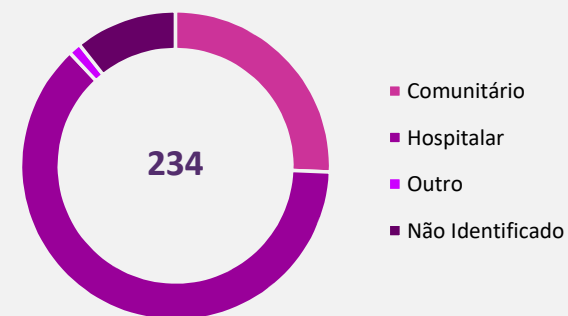


Total de Notificações de Via Direta

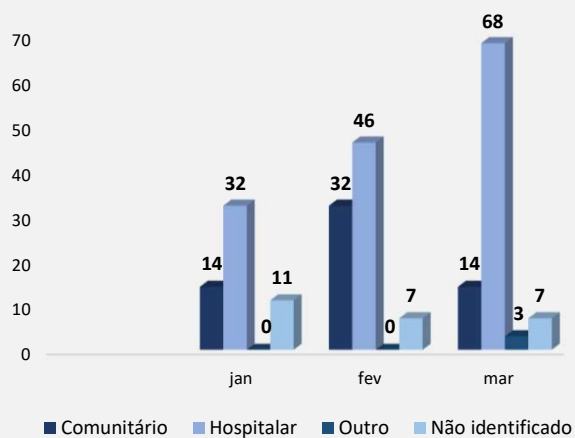
Distribuição por Tipo de Notificador - Farmacêutico

Farmacêutico

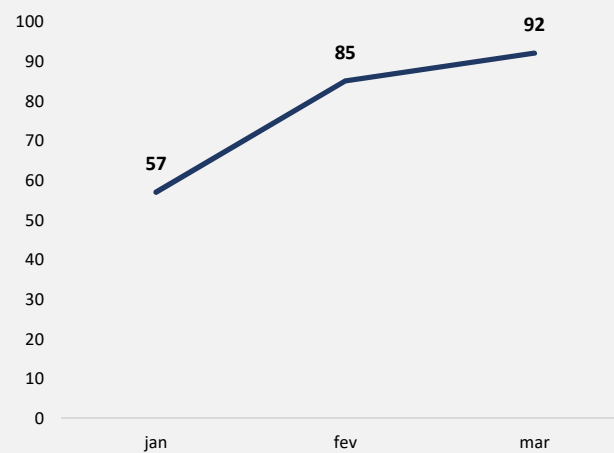
Comunitário	60	26%
Hospitalar	146	62%
Outro	3	1%
Não identificado	25	11%



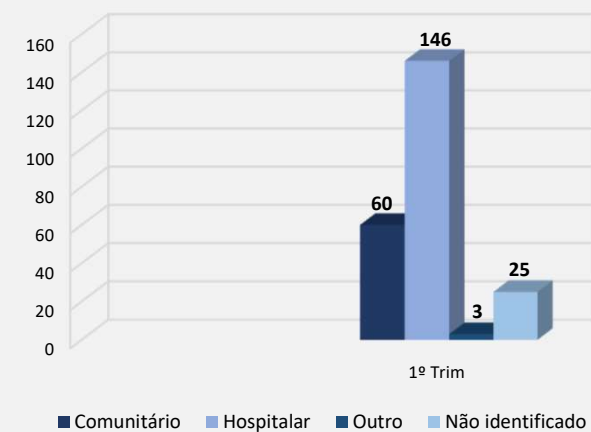
Evolução Mensal



Evolução Mensal



Evolução Trimestral

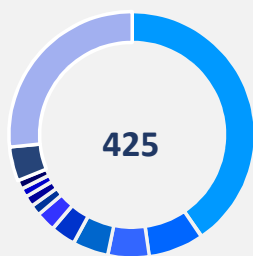


Total de Notificações de Via Direta

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

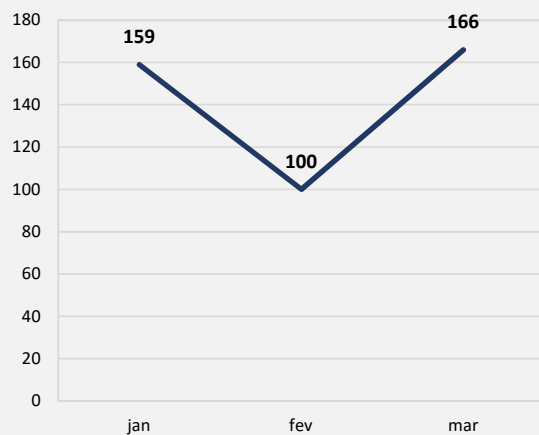
Imuno-Alergologia	172	40%
Medicina Geral e Familiar	31	7%
Medicina Interna	23	5%
Gastroenterologia	20	5%
Neurologia	14	3%
Oncologia Médica	11	3%

Doenças Infecciosas	6	1%
Pneumologia	6	1%
Otorrinolaringologia	5	1%
Pediatria	5	1%
Outras especialidades	19	4%
Em branco	113	27%

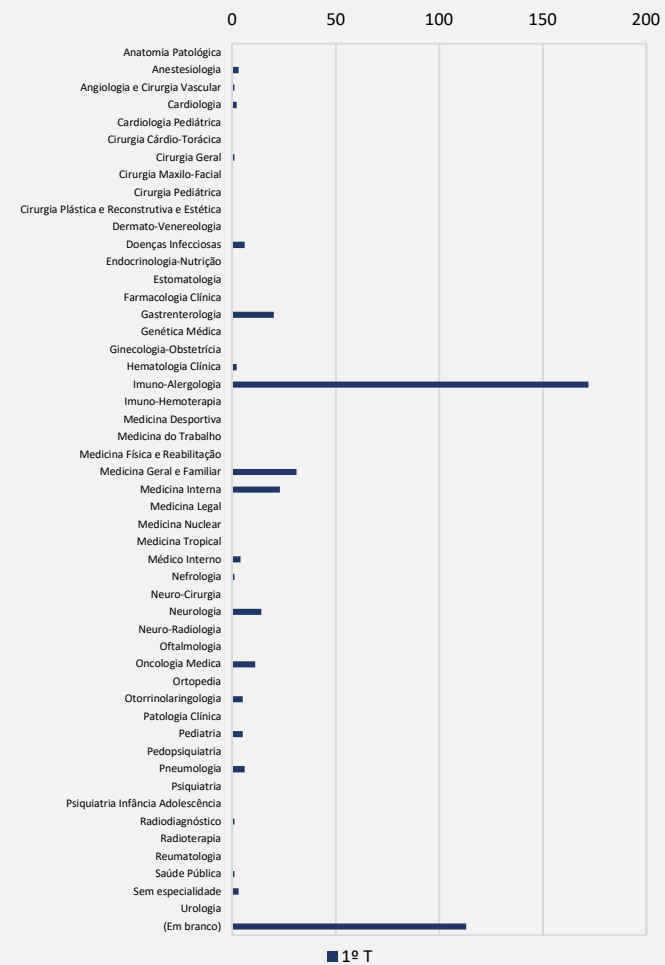


- Imuno-Alergologia
- Med. Geral e Familiar
- Med. Interna
- Gastroenterologia
- Neurologia
- Oncologia Médica
- Doenças Infecciosas
- Pneumologia
- Otorrinolaringologia
- Pediatria
- Outras Especialidades
- Em branco

Evolução Mensal



Evolução Trimestral

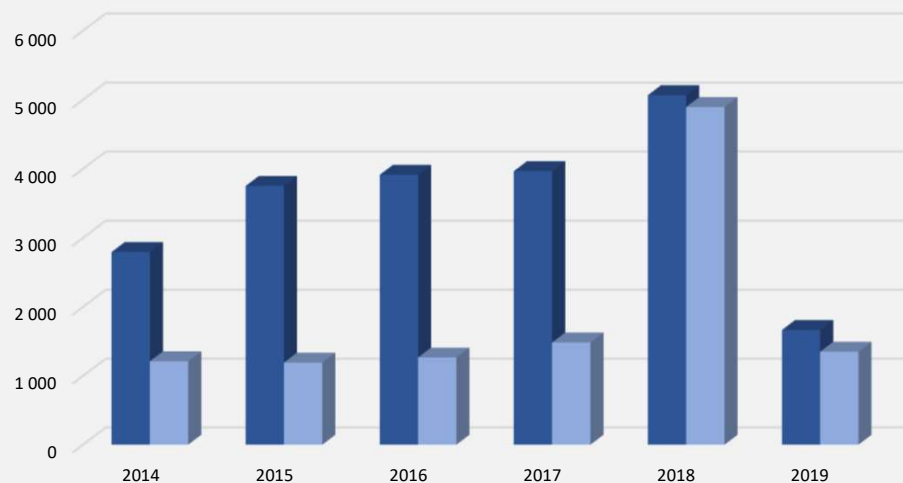


Total de Casos de RAM

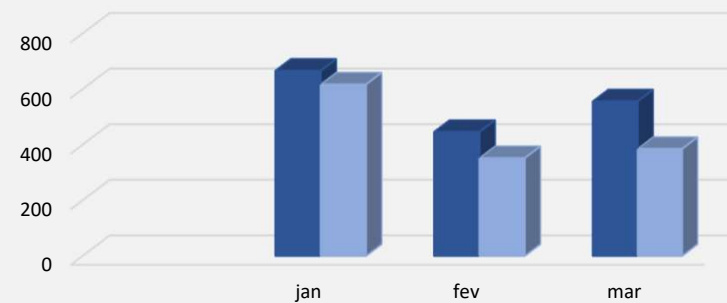
Frequência absoluta e relativa dos casos de RAM recebidos no SNF

Casos	Via direta		Via Indireta	
3.022	873	29%	2.149	71%

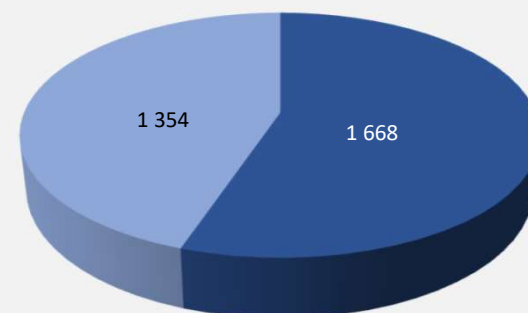
Evolução dos Casos (**graves** e **não graves**) 2014 - 1º Trimestre.2019



Evolução Mensal dos Casos de RAM



Casos de RAM no 1º trimestre.2019, por gravidade



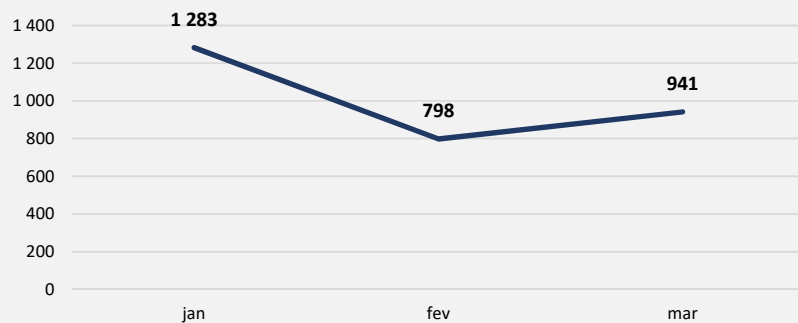
Casos de RAM

Distribuição por Género do Doente

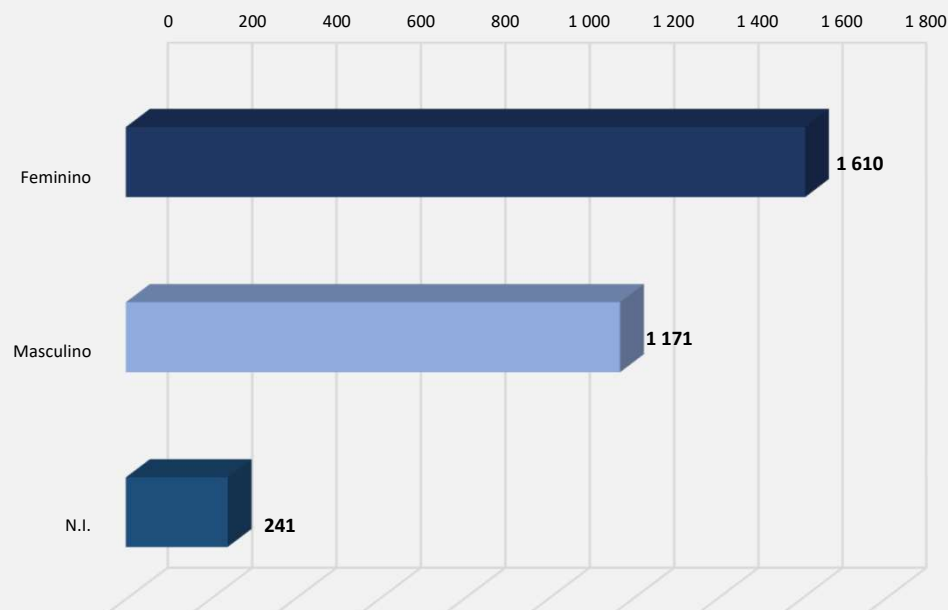
Casos	Graves		Não Graves	
3.022	1.668	55%	1.354	45%

1º Trimestre	T	%
Feminino	1.610	53%
Masculino	1.171	39%
Não Identificado	241	8%

Evolução Mensal



Evolução Anual



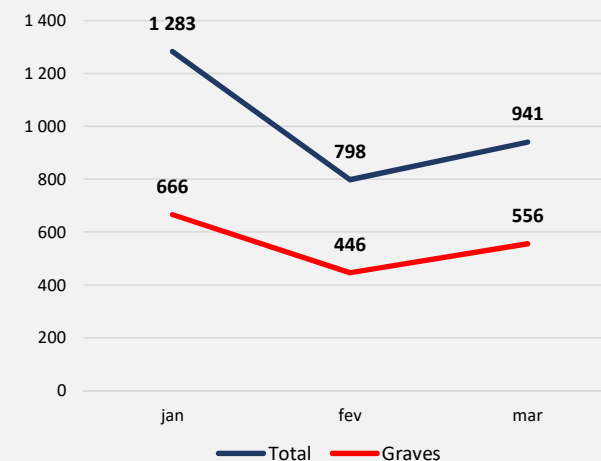
Casos de RAM

Distribuição por Faixa Etária

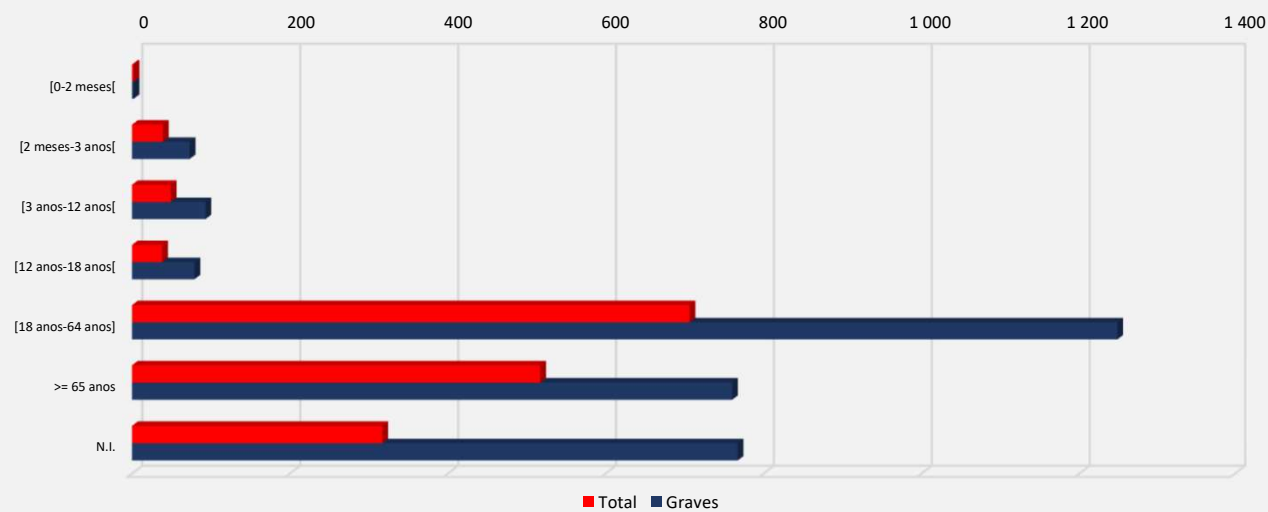
Casos	Graves	Não Graves
3.022	1.668	1.354
	55%	45%

1º Trimestre	T	G
[0 – 2 meses[2	2
[2 meses – 3 anos[73	39
[3 – 12 anos[93	49
[12 – 18 anos[79	38
[18 – 64 anos[1.248	706
≥ 65 anos	760	517
Não Identificado	767	317

Evolução Mensal



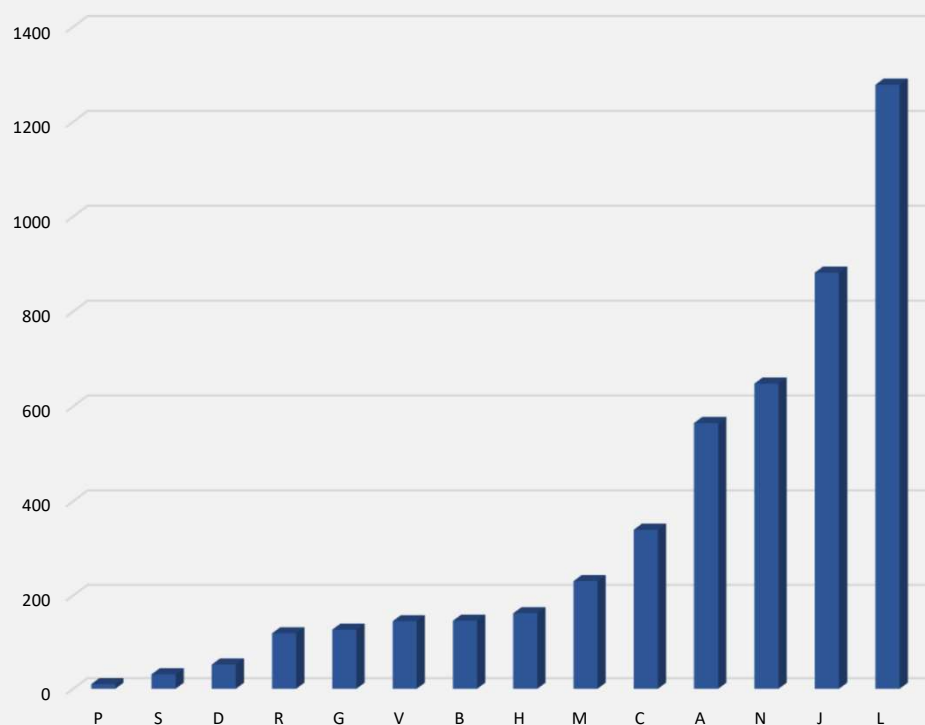
Evolução Anual



ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Distribuição por Classificação

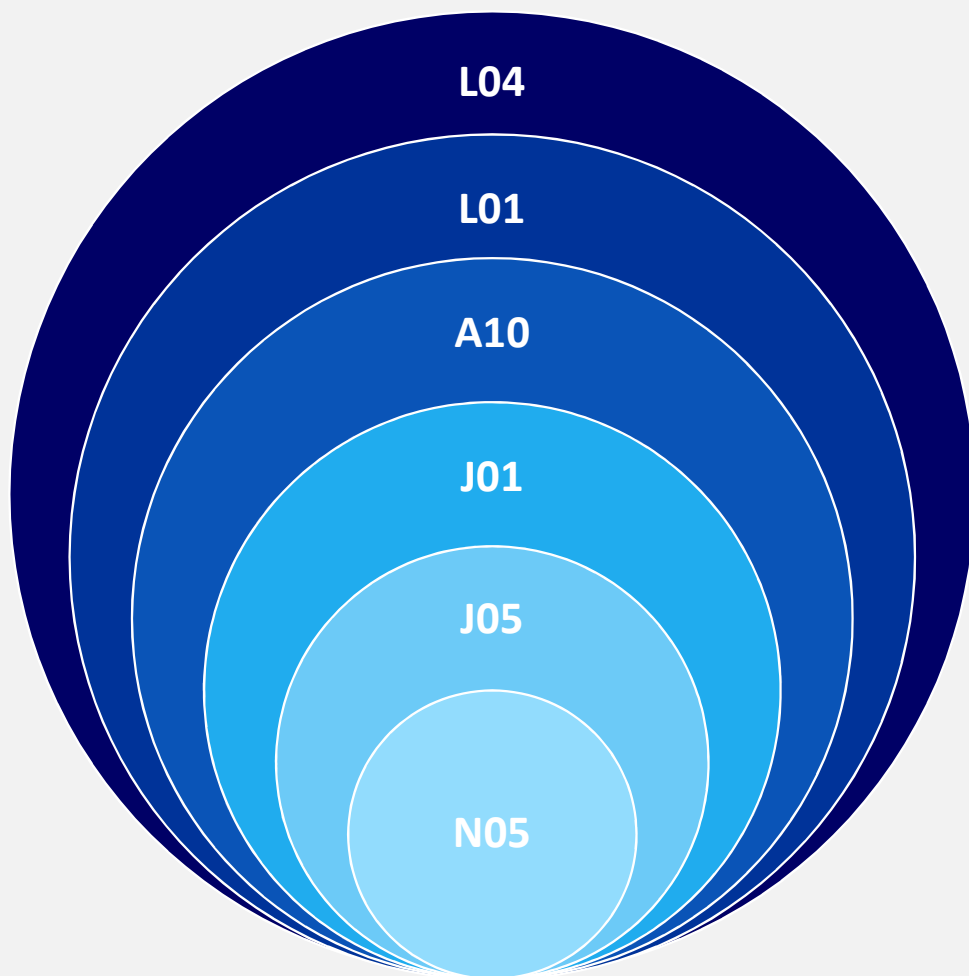
Casos	ATC
3.022	4.736



A	Aparelho digestivo e metabolismo	565	12%
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	146	3%
C	Aparelho cardiovascular	340	7%
D	Medicamentos dermatológicos	52	1%
G	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais	127	3%
H	Aparelho digestivo e metabolismo	162	3%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico	882	19%
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	1.278	27%
M	Sistema musculo esquelético	231	5%
N	Sistema nervoso	648	14%
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	10	0%
R	Aparelho respiratório	119	3%
S	Órgãos dos sentidos	31	1%
V	Vários	145	3%

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

mais Representativas



Casos	ATC	Frequência
3.022	4.736	≥ 4%

N05	Psicolépticos	167	4%
J05	Antivirais para uso sistêmico	275	6%
J01	Antibacterianos para uso sistêmico	374	8%
A10	Medicamentos usados na diabetes	447	9%
L01	Agentes antineoplásicos	462	10%
L04	Agentes imunossupressores	631	13%

Nota

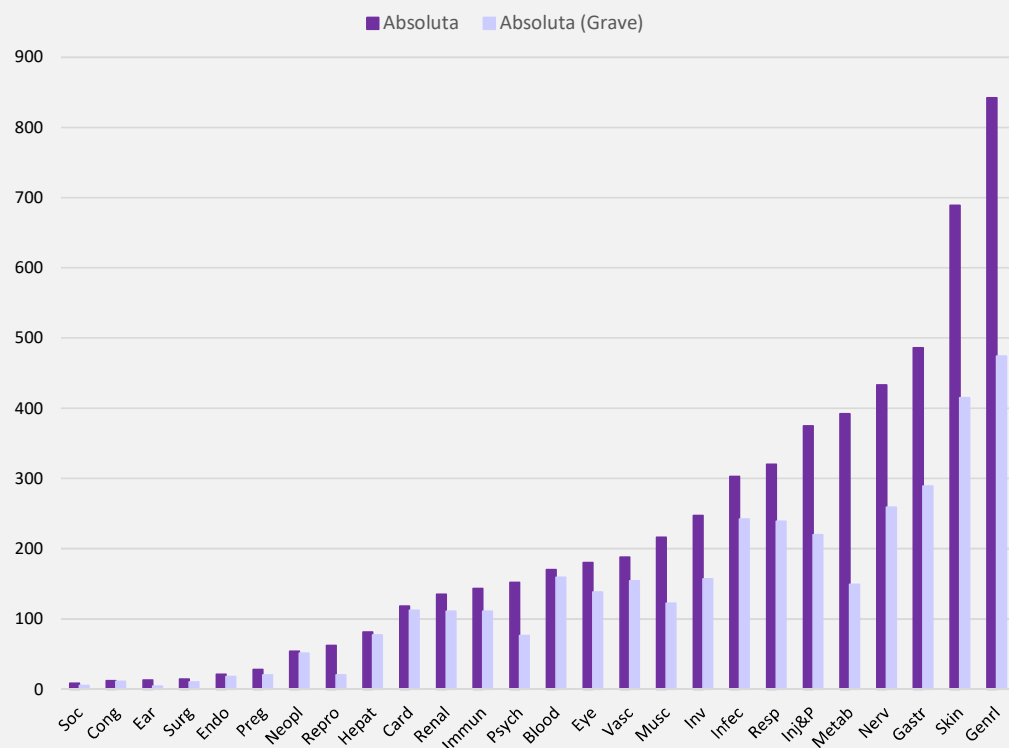
Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma:

- ✓ 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 respectiva ATC foi contabilizada apenas uma vez.

SOC: System Organ Class

Distribuição por Classificação

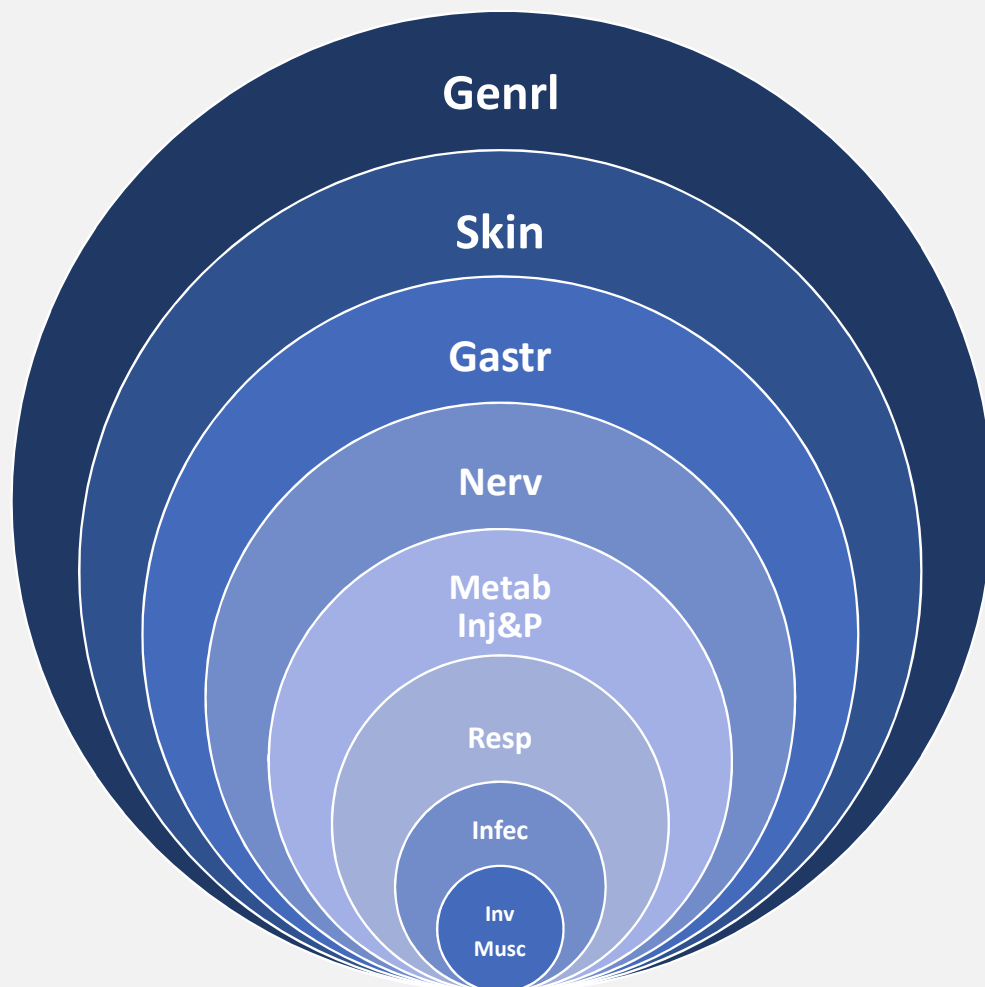
Casos	SOC totais	SOC Graves
3.022	5.682	3.643



Blood	Blood and Lymphatic System Disorders	170	159	3%
Card	Cardiac Disorders	118	112	2%
Cong	Congenital, Familial and genetic Disorders	12	11	0%
Ear	Ear and Labyrinth Disorders	13	4	0%
Endo	Endocrine Disorders	21	18	0%
Eye	Eye Disorders	180	138	3%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	486	289	9%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	842	474	15%
Hepat	Hepatobiliary Disorders	81	77	1%
Immun	Immune System Disorders	143	111	3%
Infec	Infections and Infestations	303	242	5%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	375	220	7%
Inv	Investigations	247	157	4%
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	392	149	7%
Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	216	122	4%
Neopl	Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified	54	51	1%
Nerv	Nervous System Disorders	433	259	8%
Preg	Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions	28	20	0%
Psych	Psychiatric Disorders	152	76	3%
Renal	Renal and Urinary Disorders	135	111	2%
Repro	Reproductive System and Breast Disorders	62	20	1%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	320	239	6%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	689	415	12%
Soc	Social Circumstances	8	5	0%
Surg	Surgical and Medical Procedures	14	10	0%
Vasc	Vascular Disorders	188	154	3%

SOC: System Organ Class

mais Representativas



Casos	SOC	Frequência
3.022	5.682	≥ 4%

Musc	Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	216	4%
Inv	Investigations	247	4%
Infec	Infections and Infestations	303	5%
Resp	Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	320	6%
Inj&P	Injury, Poisoning and Procedural Complications	375	7%
Metab	Metabolism and Nutrition Disorders	392	7%
Nerv	Nervous System Disorders	433	8%
Gastr	Gastrointestinal Disorders	486	9%
Skin	Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	689	12%
Genrl	General Disorders and Administration Site Conditions	842	15%

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.

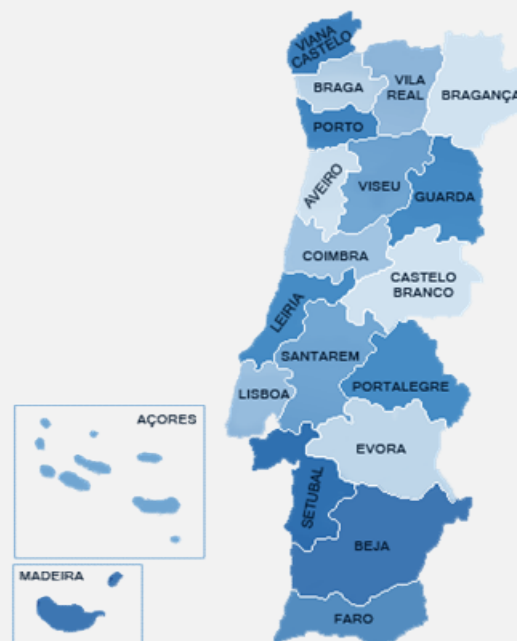
Via indireta

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, 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



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
Immune	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

