

# **Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)**

Infarmed

Notificações e Casos de RAM  
2º Trimestre de 2017

## **N.º total de notificações de RAM recebidas: 1307**

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 661 (51%)
- N.º de notificações via Indústria: 646 (49%)

## **N.º total de casos de RAM recebidos: 1180**

- N.º total de casos de RAM graves: 890 (75%)

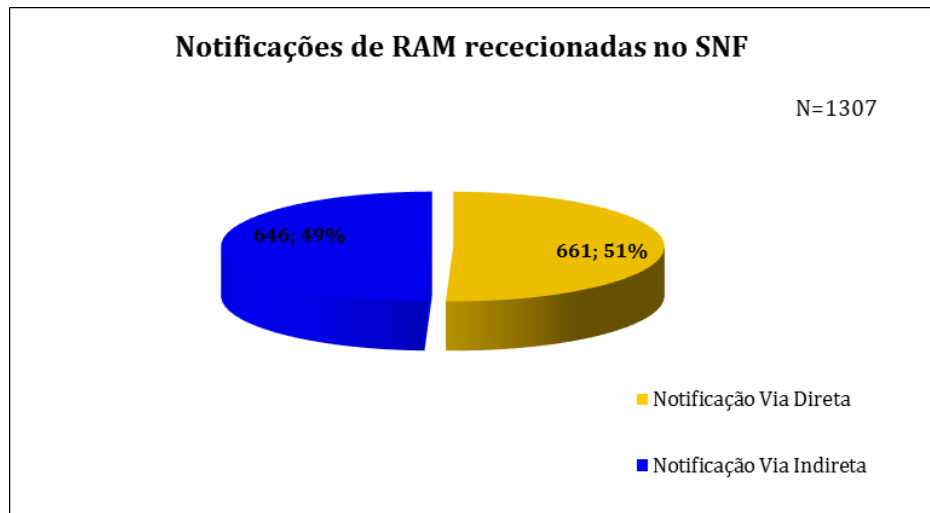
## **SOC mais representativas nos casos de RAM**

- Skin: 17%
- Genrl: 15%
- Gastr: 9%
- Nerv: 9%

## **ATC mais representativas nos casos de RAM**

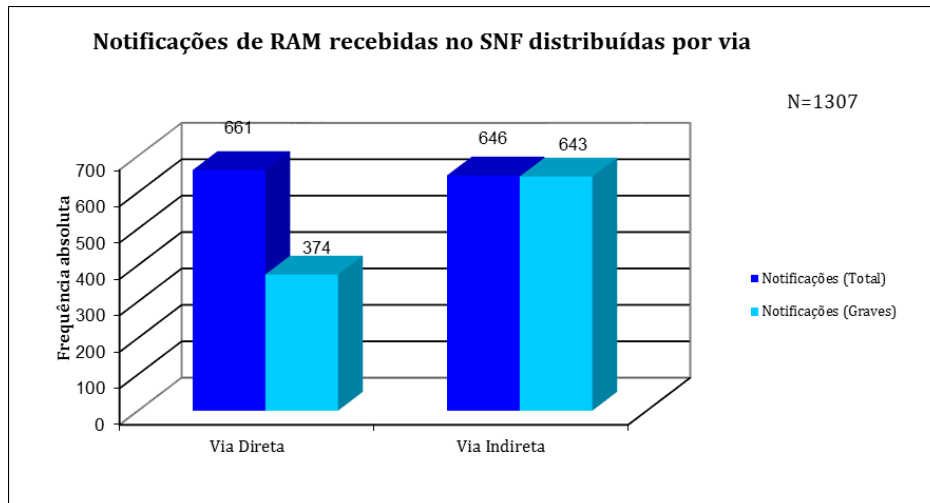
- L01 - Antineoplastic Agents - 17%
- J01 - Antibacterials for systemic use - 12%
- L04 - Immunosuppressants - 10%
- J05 - Antivirals for systemic use - 9%
- J07 - Vaccines – 5%

# Total de Notificações: 1307



## Distribuição por via de recepção: direta versus indireta

Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2017): Distribuição por via de recepção (N=1307)

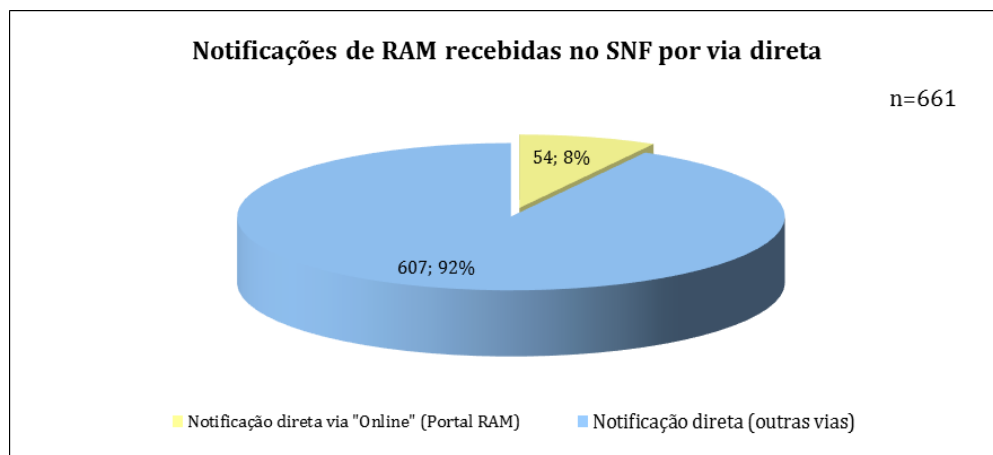


## Gravidade por via de recepção: direta e indireta

Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2017): Distribuição por via de recepção e respetiva gravidade (N=1307)

Nota: os requisitos legais estabelecem que os TAIM apenas tenham de notificar de forma expedita, salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica uma maior proporção de notificações de RAM graves provenientes da via indireta

# Total de Notificações de Via direta: 661



## Receção Portal RAM (online) versus outras vias

Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2017) por via direta: receção online versus receção por outras vias (n=661)

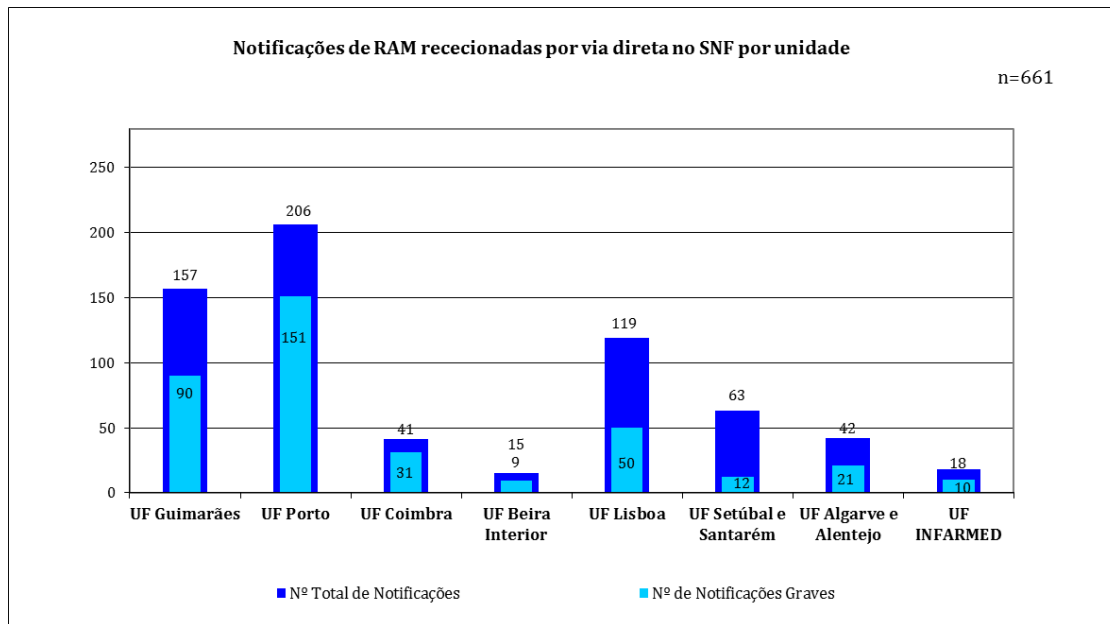
## Distribuição por Unidade de Farmacovigilância e respetiva gravidade

Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2017) por via direta: Distribuição por origem (n=661)

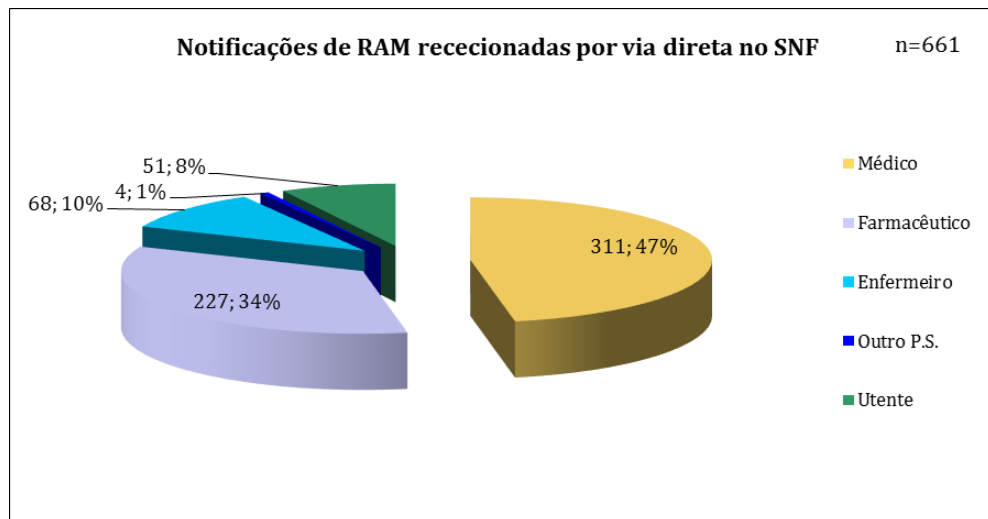
### % de notificações por Unidade de Farmacovigilância

- UF Guimarães – 24%
- UF Porto – 31%
- UF Coimbra – 6%
- UF Beira Interior – 2%
- UF Lisboa – 18%
- UF Setúbal e Santarém – 10%
- UF Algarve e Alentejo – 6%
- UF INFARMED – 3%

**Nota: Ver no glossário a distribuição geográfica por Unidade**

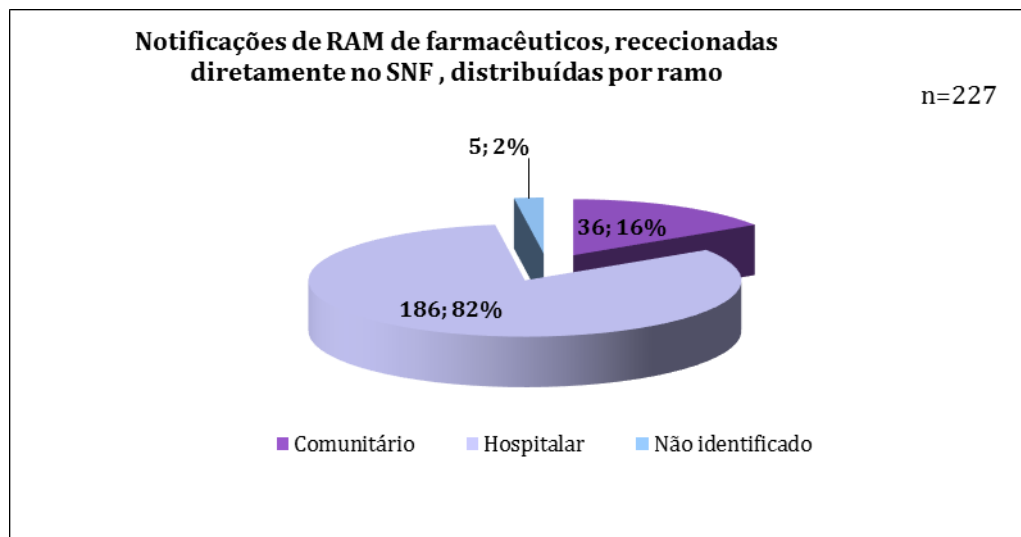


# Total de Notificações de Via direta: 661



## Distribuição por tipo de notificador

Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2017) por via direta: Distribuição por Tipo de Notificador (n=661)

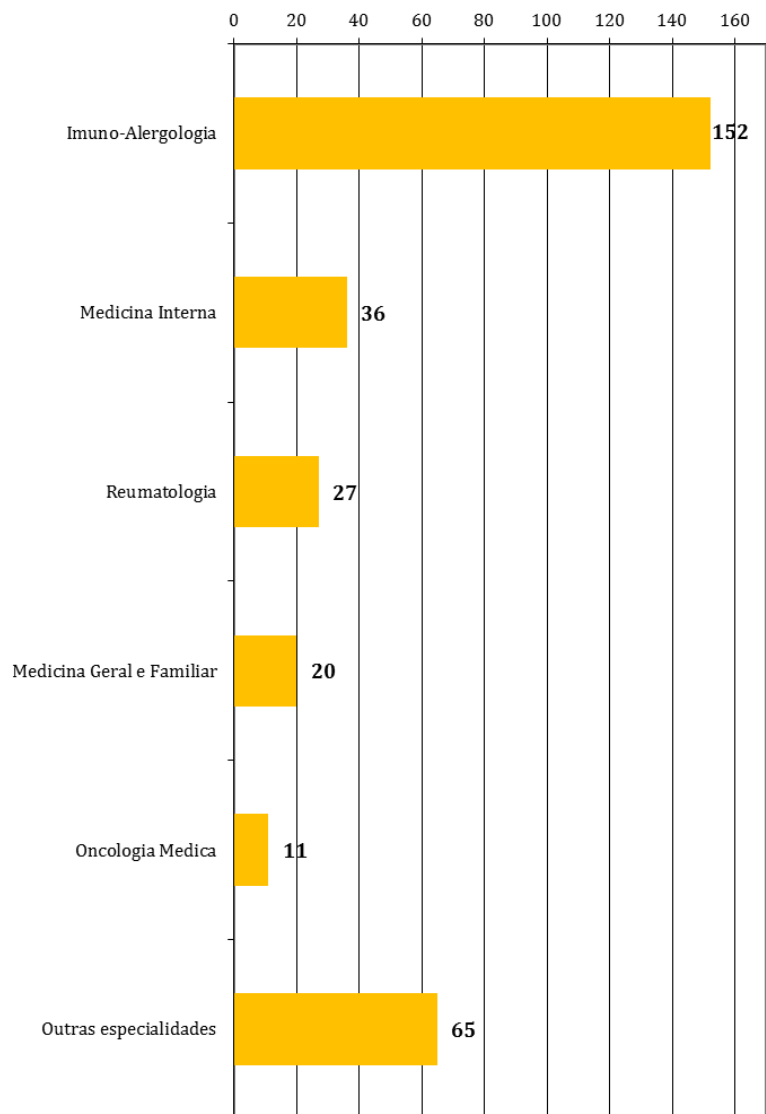


## Notificador "Farmacêutico": distribuição por ramo

Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2017) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=227)

**Notificações de RAM de médicos, rececionadas diretamente no SNF, distribuídas por especialidade**

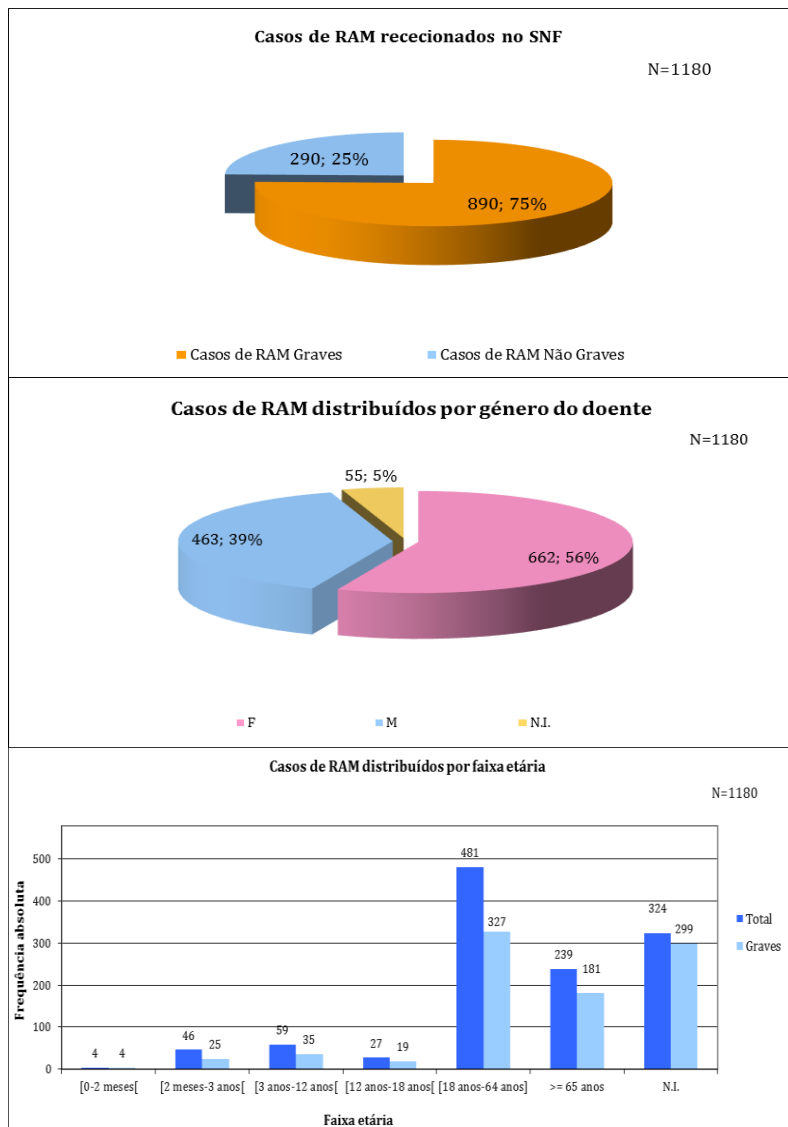
n=311



**Notificador "Médico": distribuição por especialidade**

Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2017) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=311)

# Total de Casos: 1180



## Distribuição por gravidade

Casos de RAM recebidos no SNF (2ºT 2017): Graves versus Não Graves (N=1180)

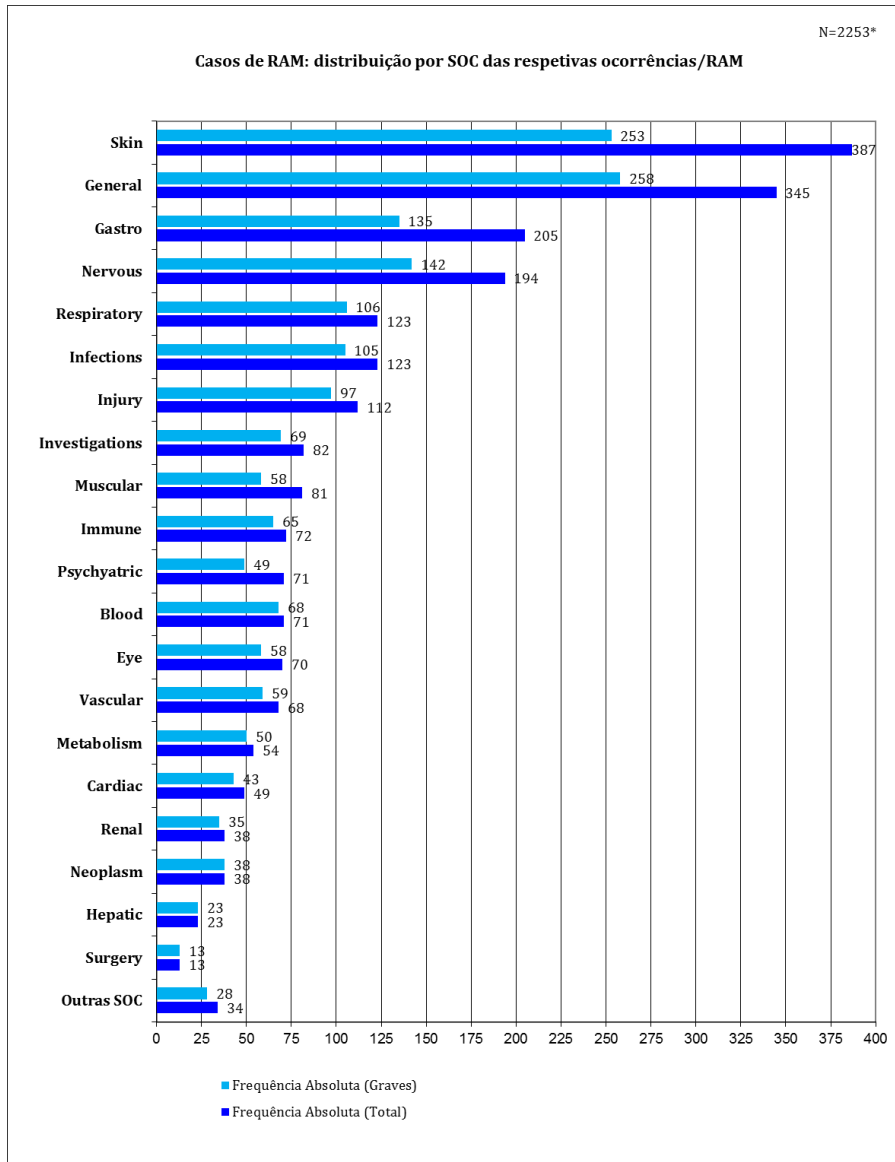
## Distribuição por género do doente

Casos de RAM recebidos no SNF (2ºT 2017): Distribuição por género do doente (N=1180)

## Distribuição por faixa etária do doente

Casos de RAM recebidos no SNF (2ºT 2017): Distribuição por faixa etária do doente (N=1180)

# Distribuição por SOC - System Organ Class



## Distribuição por SOC

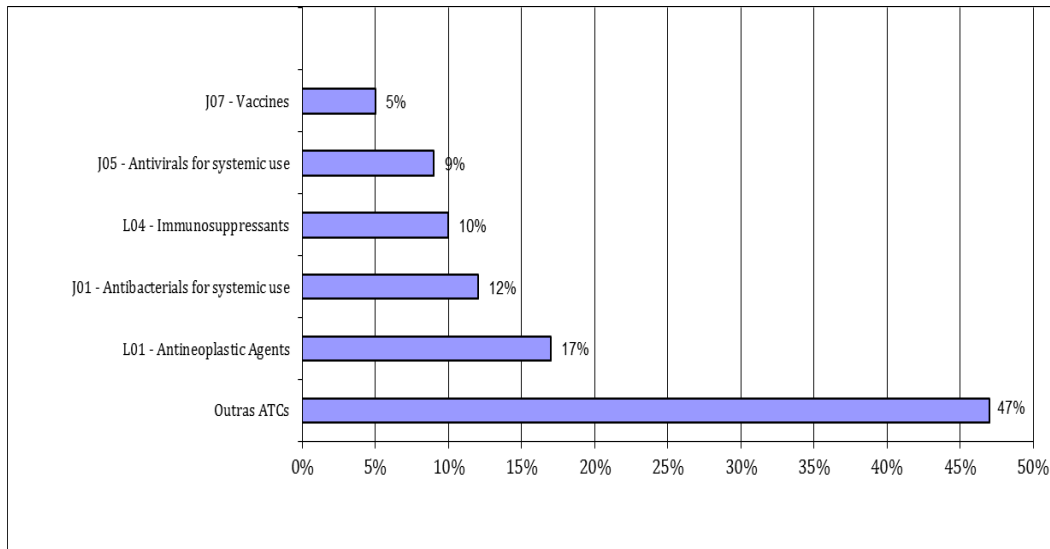
Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (2ºT 2017) no SNF (N=2253)

\*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 absoluta das ATC mais representativas (2ºT 2017) nos casos de RAM (n=790); N (Total): = 1508

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                                   |
| 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 (incl<br>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   |

|      |   |
|------|---|
| RAM  | Reação Adversa a um Medicamento                 |
| SNF  | Sistema Nacional de Farmacovigilância           |
| TAIM | Titular de Autorização de Introdução no Mercado |
| UF   | Unidade de Farmacovigilância                    |