

## Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF): Notificações e Casos de RAM - 2ºT/2014

---

### Notas essenciais

#### **N.º total de notificações de RAM recebidas: 1272**

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 777 (90 *online*)
- N.º de notificações via Indústria: 495

#### **N.º total de casos de RAM recebidos: 1120**

- N.º total de casos de RAM graves: 740

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

- Genrl: 17%
- Skin: 13%
- Infec: 10%
- Nerv: 9%
- Gastr: 8%

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

- L04- Immunosuppressants (19%)
- L01-Antineoplastic Agents (12%)
- J07 – Vaccines (8%)
- J01- Antibacterials for Systemic Use (8%)
- R06 – Antihistaminics for Systemic Use (5%)

# Índice

## 1 Notificações de RAM recebidas no SNF

### 1.1 Total de Notificações

#### 1.1.1 Distribuição por via de receção: direta *versus* indireta

#### 1.1.2 Gravidade por via de receção: direta e indireta

### 1.2 Total de Notificações de Via direta

#### 1.2.1 Recepção Portal RAM (online) *versus* outras vias

#### 1.2.2 Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

#### 1.2.3 Distribuição por tipo de notificador

#### 1.2.4 Notificador “Farmacêutico”: distribuição/ramo

#### 1.2.5 Notificador “Médico”: distribuição/especialidade

## 2 Casos de RAM recebidos no SNF

### 2.1 Total de Casos

### 2.2 Distribuição por gravidade

### 2.3 Distribuição por género do doente

### 2.4 Distribuição por faixa etária do doente

### 2.5 Distribuição por SOC - *System Organ Class*

### 2.6 Distribuição por ATC – *Anatomical Therapeutic Chemical*

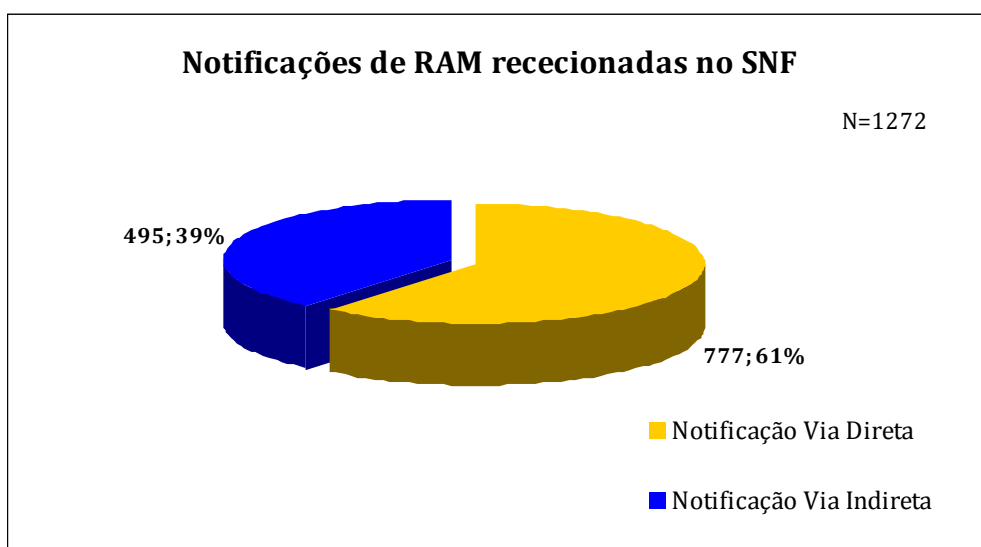
## 3 Glossário e abreviaturas

# 1 Notificações de RAM recebidas no SNF - 2º T/2014

## 1.1 Total de Notificações: 1272

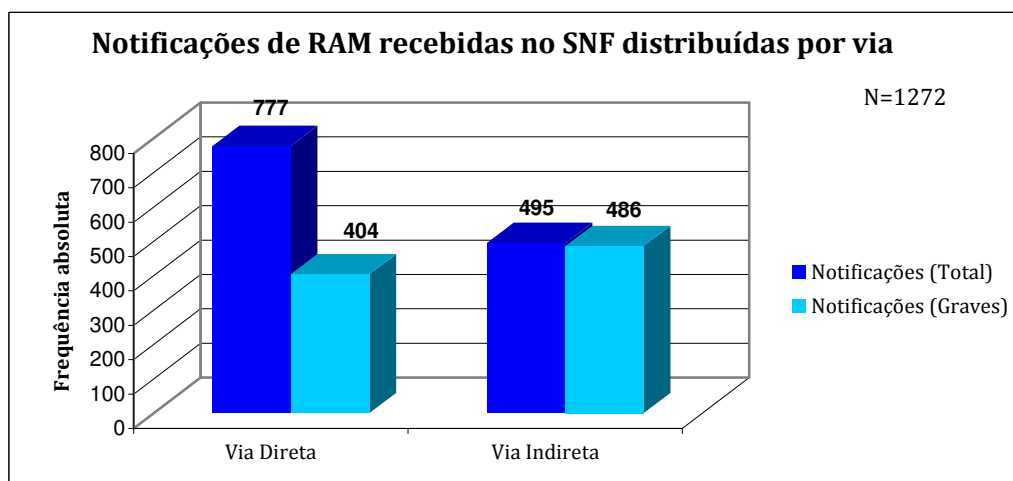
### 1.1.1 Distribuição por via de receção: direta *versus* indireta

Gráfico 1: Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2014): Distribuição por via de receção (N=1272)



### 1.1.2 Gravidade por via de receção: direta e indireta

Gráfico 2: Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2014): Distribuição por via de receção e respetiva gravidade (N=1272)

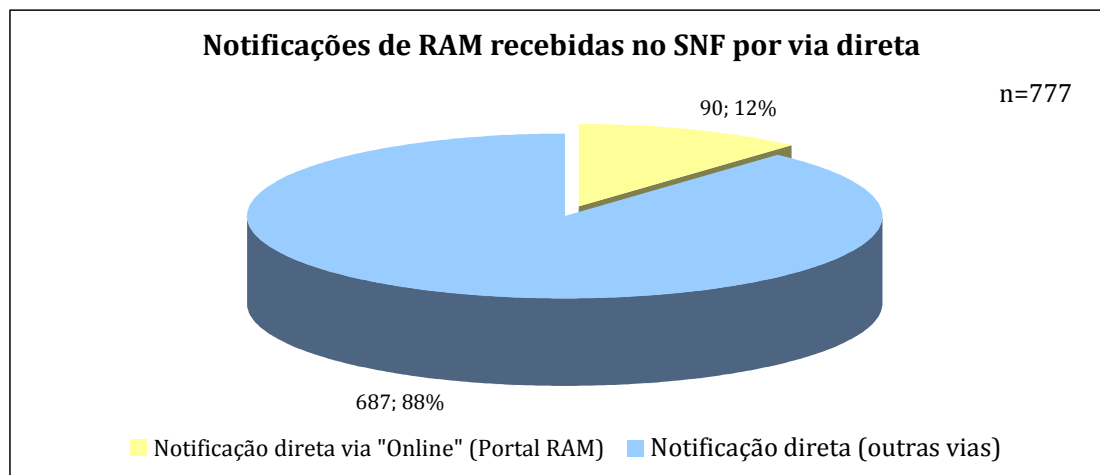


*Nota: os requisitos legais estabelecem que os TAIM apenas tenham de notificar de forma expedita, salvo algumas exceções, as notificações graves, o que explica uma maior proporção de notificações de RAM graves provenientes da via indirecta*

## 1.2 Total de Notificações de Via direta: 777

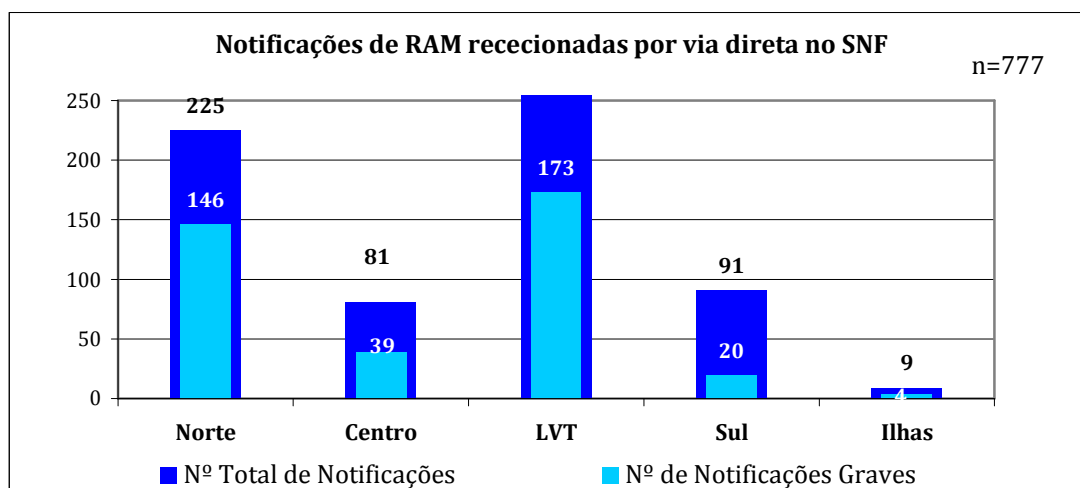
### 1.2.1 Recepção Portal RAM (online) versus outras vias

**Gráfico 3: Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2014) por via direta: recepção *online* versus recepção por outras vias (n=777)**



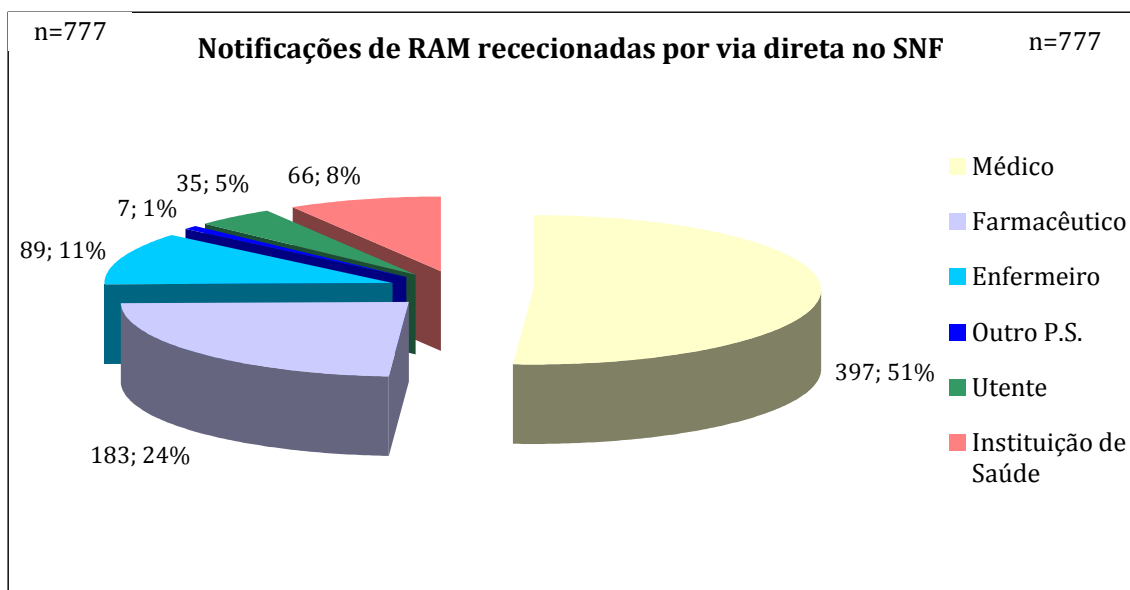
### 1.2.2 Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

**Gráfico 4: Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2014) por via direta: Distribuição por origem (n=777)**



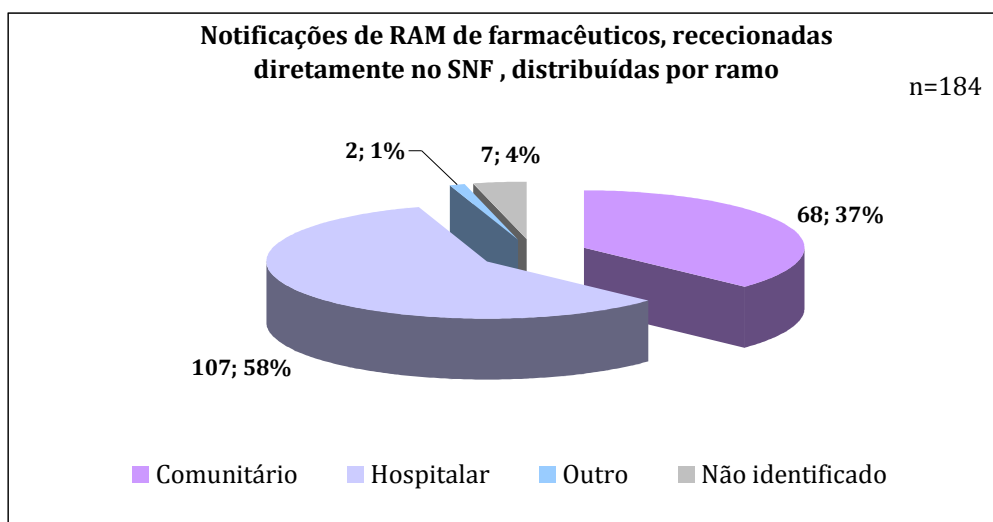
### 1.2.3 Distribuição por tipo de notificador

Gráfico 5: Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2014) por via direta: Distribuição por Tipo de Notificador (n=777)



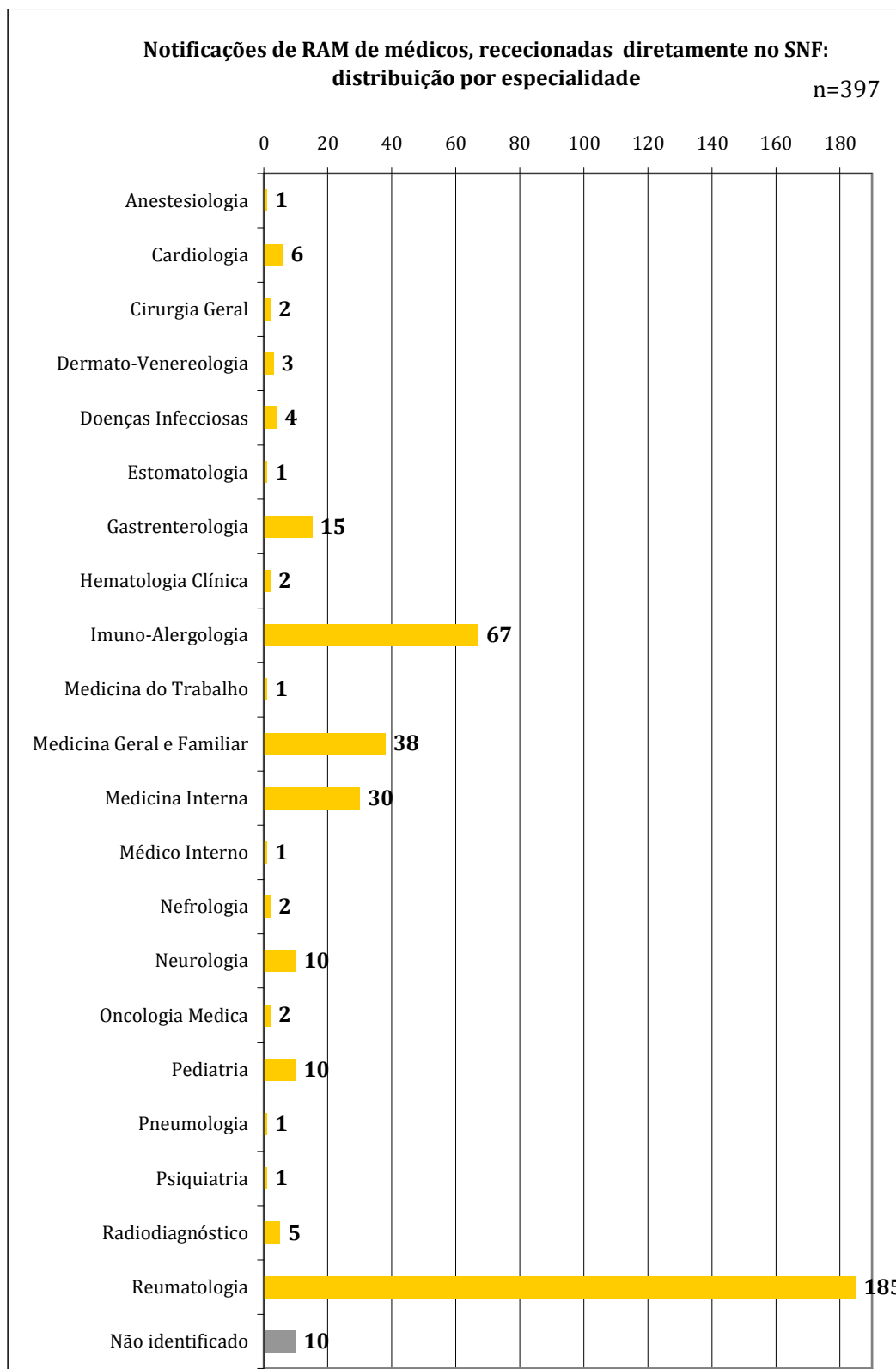
### 1.2.4 Notificador "Farmacêutico": distribuição por ramo

Gráfico 6: Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2014) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por ramo (n=184)



### 1.2.5 Notificador “Médico”: distribuição por especialidade

**Gráfico 7: Notificações de RAM recebidas no SNF (2ºT 2014) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=397)**

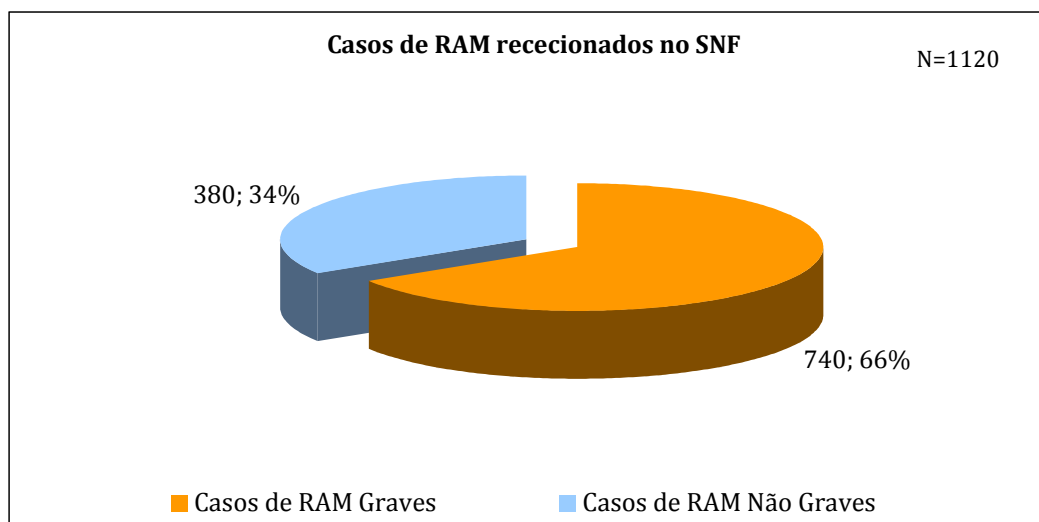


## 2 Casos de RAM recebidos no SNF

2.1 Total de Casos: 1120

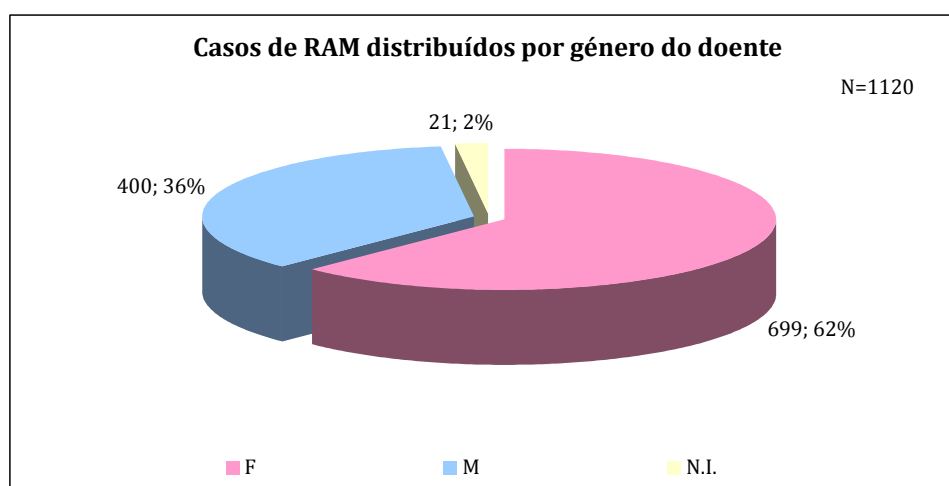
2.2 Distribuição por gravidade

Gráfico 8: Casos de RAM recebidos no SNF (2ºT 2014): Graves versus Não Graves (N=1120)



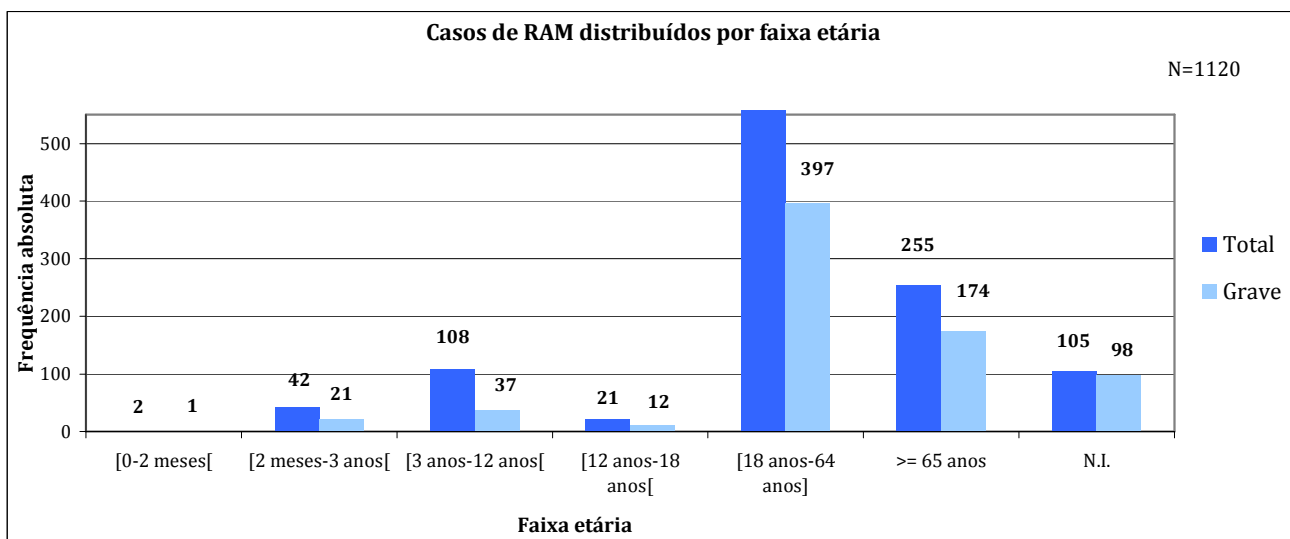
2.3 Distribuição por género do doente

Gráfico 9: Casos de RAM recebidos no SNF (2ºT 2014): Distribuição por género do doente (N=1120)



## 2.4 Distribuição por faixa etária do doente

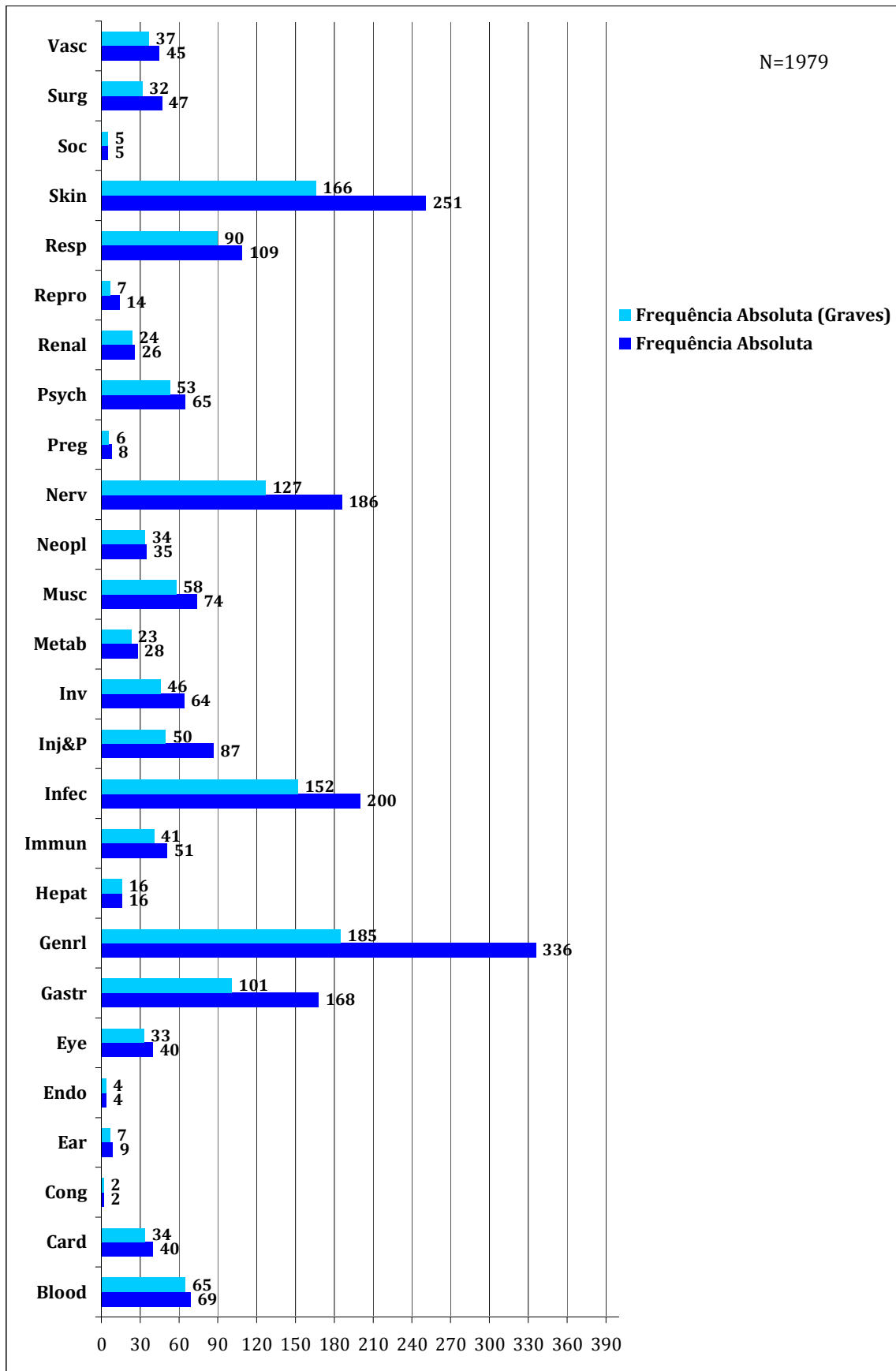
Gráfico 10: Casos de RAM recebidos no SNF (2ºT 2014): Distribuição por faixa etária do doente (N=1120)



## 2.5 Distribuição por SOC - System Organ Class



Gráfico 11: Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (2ºT 2014) no SNF (N=1979)

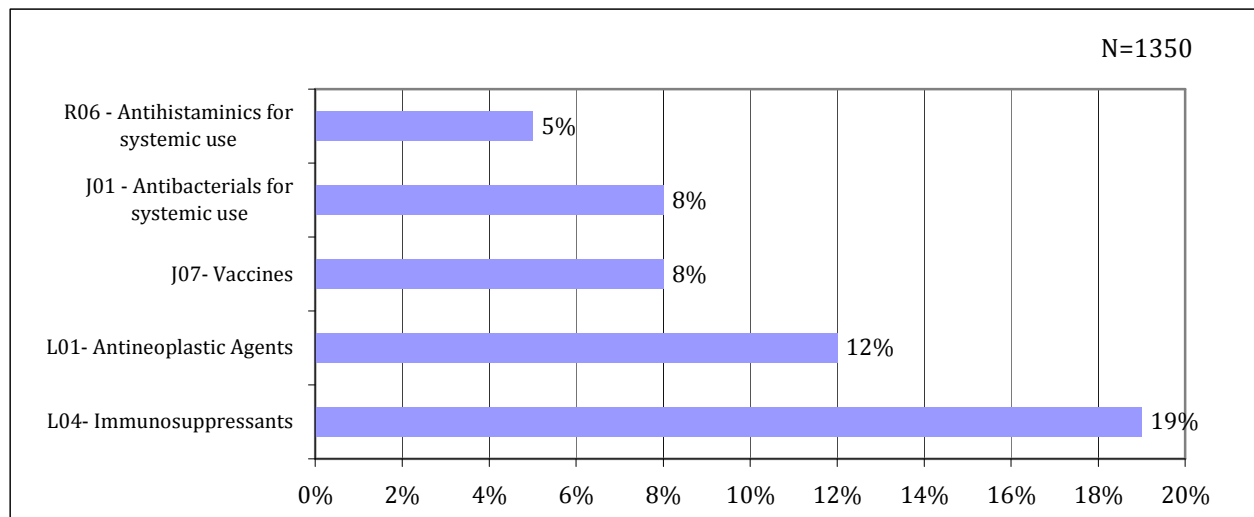


*Nota: Cada caso contribuiu para a contagem de SOC da seguinte forma: se várias RAM da mesma SOC foram notificadas no mesmo caso, apenas se contabilizou uma vez para cada caso.*

## 2.6 Distribuição por ATC – Anatomical Therapeutic Chemical

**Gráfico 12: Frequência absoluta das ATC mais representativas (2ºT 2014) nos casos de RAM (n=706);**

**N (Total): =1350**



**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 apenas foi contabilizada apenas uma vez.

### 3 Glossário

- **SNF** – Sistema Nacional de Farmacovigilância
- **RAM** – Reação adversa a medicamento
- **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), ainda não detetados.
  - No presente relatório: apenas 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 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 direta:** notificações rececionadas no SNF directamente de profissionais de saúde e de utentes
- **Via receção indireta:** notificações de profissionais de saúde e de utentes e notificações de casos de literatura rececionados no SNF via "indústria".
- **URF** – Unidade Regional de Farmacovigilância
- **SOC** – System Organ Class

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

### **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 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**