

# Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)



Notificações e Casos de RAM  
Ano 2017

# Notas essenciais

## **N.º total de notificações de RAM recebidas: 6105**

- N.º de notificações diretamente de Profissionais de Saúde (PS) e utentes: 2650.
- N.º de notificações via Indústria: 3455.

## **N.º total de casos de RAM recebidos: 5455**

- N.º total de casos de RAM graves: 3968.

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

- Genrl: 16%
- Skin: 15%
- Gastr: 9%
- Nerv: 8%

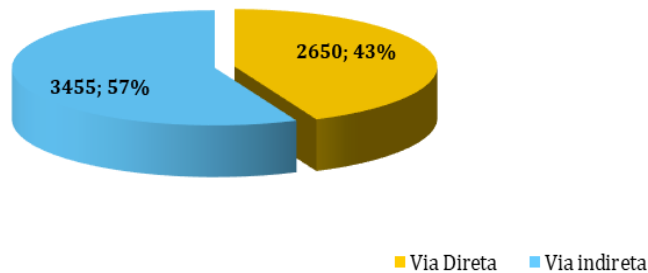
## **ATC mais representativas nos casos de RAM**

- L01 - Antineoplastic Agents - 13%
- L04 - Immunosuppressants - 11%
- J01 - Antibacterials for Systemic Use - 11%
- J05 - Antivirals for Systemic Use - 8%
- J07 - Vaccines - 4%

# Total de Notificações: 6105

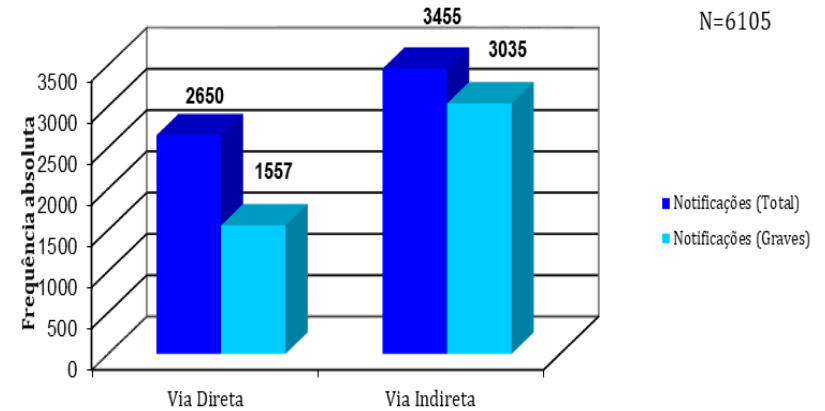
## Notificações de RAM rececionadas no SNF

N=6105



## Notificações de RAM recebidas no SNF distribuídas por via

N=6105



### Distribuição por via de recepção: direta versus indireta

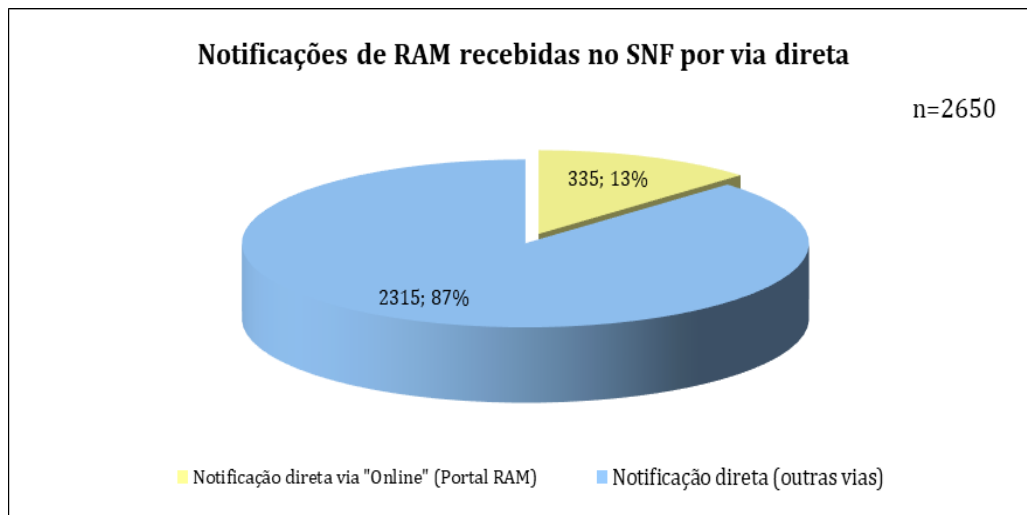
Frequência absoluta e relativa das notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2017): Distribuição por via de recepção (N=6105).

### Gravidade por via de recepção: direta e indireta

Frequência absoluta das notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2017): Distribuição por via de recepção e respetiva gravidade (N=6105).

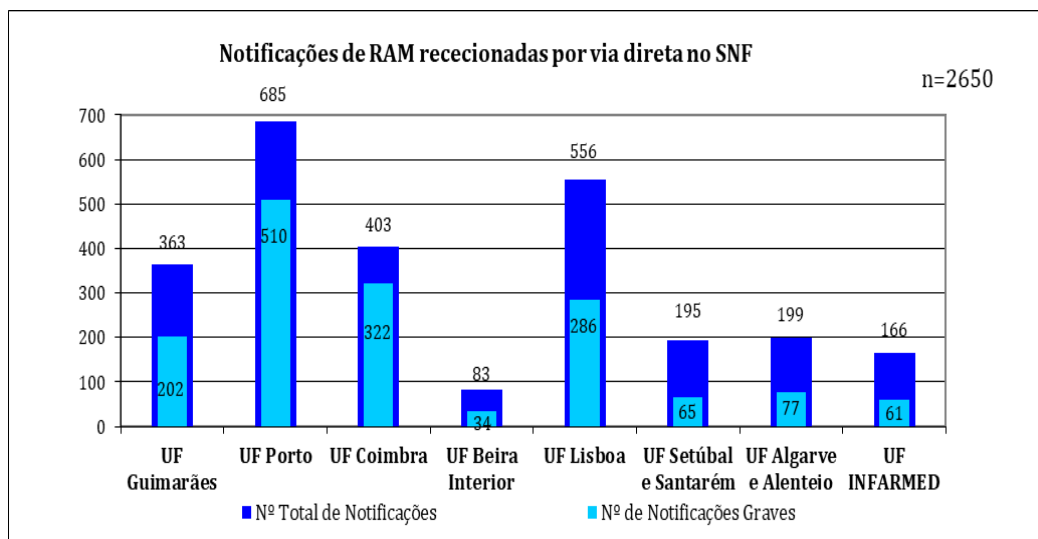
Nota: Os dados apresentados revelam um aumento da via indireta e da proporção de RAM Não Graves. Esta variação deve-se à implementação do envio centralizado e entrada em produção do novo sistema EudraVigilance. A partir de 22/11/2017 os TAIM passaram a enviar para o Eudravigilance todas as notificações (graves e não graves), a EMA transmite para o Infarmed, todas as notificações recebidas no EV ocorridas em Portugal.

# Total de Notificações de Via direta: 2650



## Receção Portal RAM (online) versus outras vias

Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2017) por via direta: receção online versus receção por outras vias (n=2650).



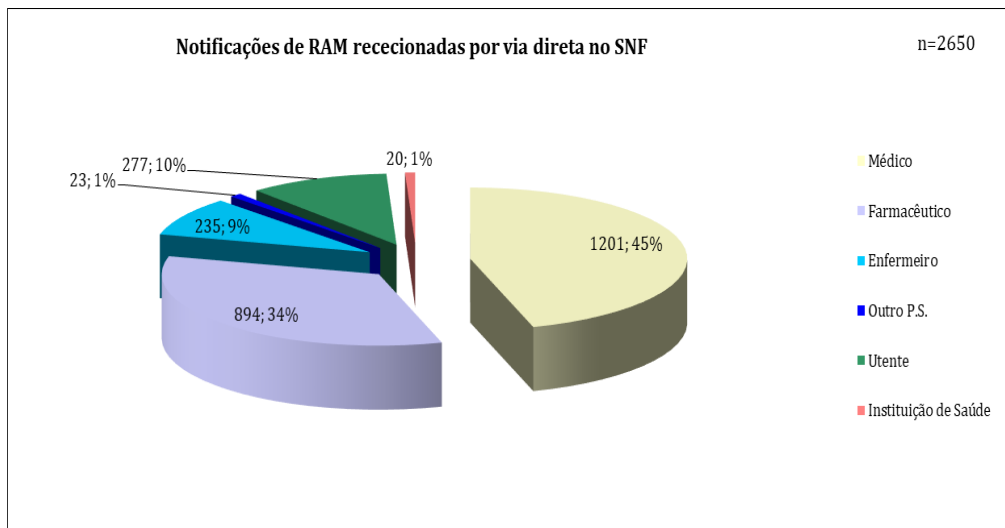
## Distribuição por região geográfica e respetiva gravidade

Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2017) por via direta: Distribuição por origem (n=2650).

## % de notificações graves por região geográfica

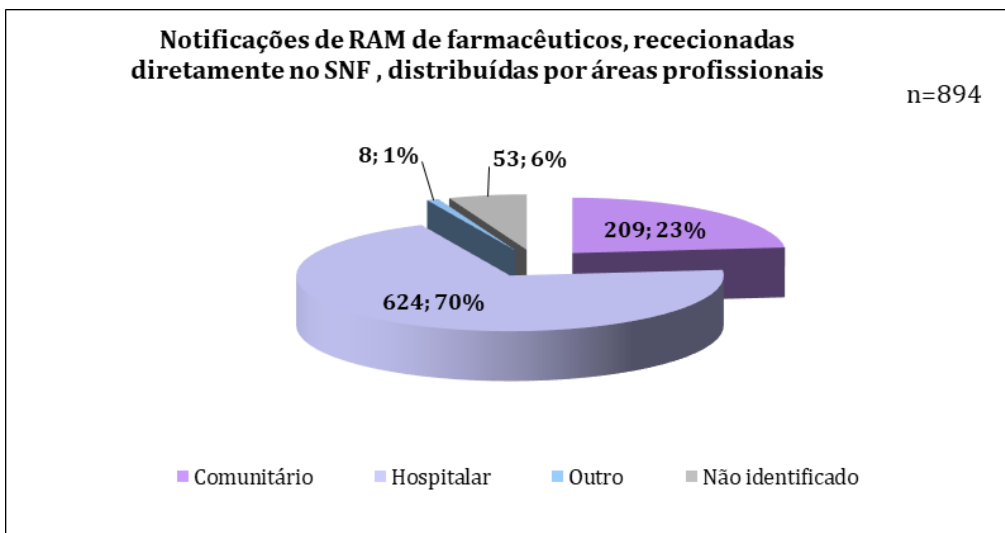
- UF Guimarães – 14%
- UF Porto – 26%
- UF Coimbra – 15%
- UF Beira Interior – 3%
- UF Lisboa – 21%
- UF Setúbal e Santarém – 7%
- UF Algarve e Alentejo – 8%
- UF INFARMED – 6%

# Total de Notificações de Via direta: 2650



## Distribuição por tipo de notificador

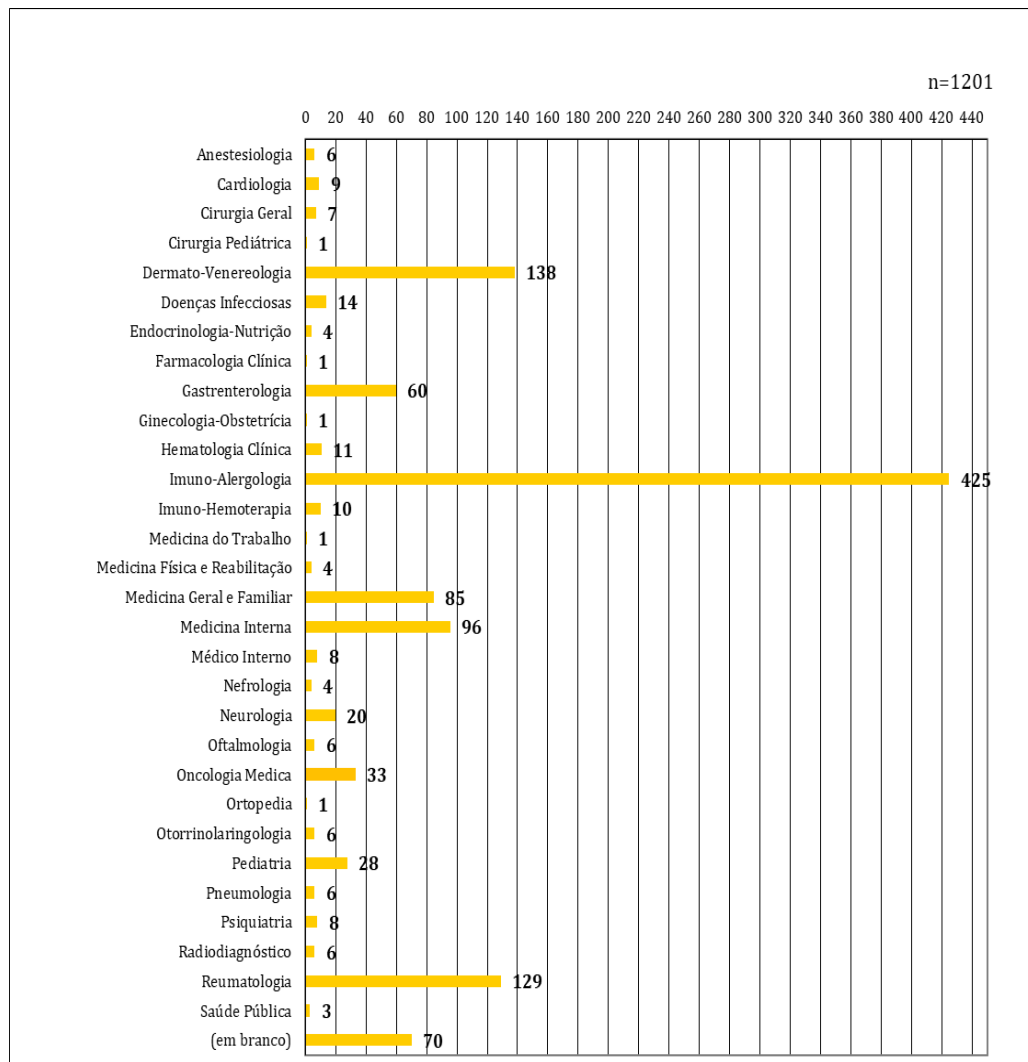
Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2017) por via direta: Distribuição por Tipo de Notificador (n=2650).



## Notificador "Farmacêutico": distribuição por áreas profissionais

Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2017) por via direta, de farmacêuticos: Distribuição por áreas profissionais (n=894).

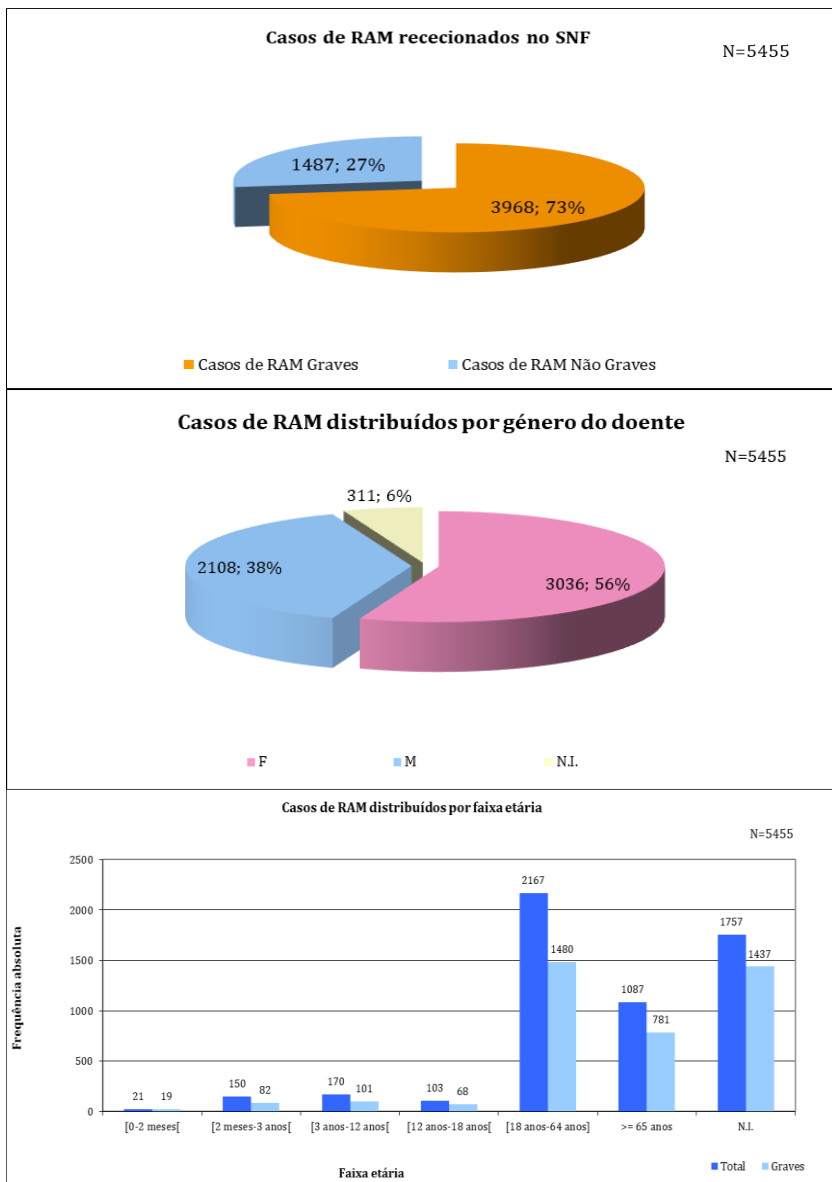
# Notificações de RAM de Médicos por especialidade



## Notificador "Médico": distribuição por especialidade

Notificações de RAM recebidas no SNF (Ano/2017) por via direta, de médicos: Distribuição por especialidade (n=1201).

# Total de Casos: 5455



## Distribuição por gravidade

Casos de RAM recebidos no SNF (Ano/2017): Graves versus Não Graves (N=5455).

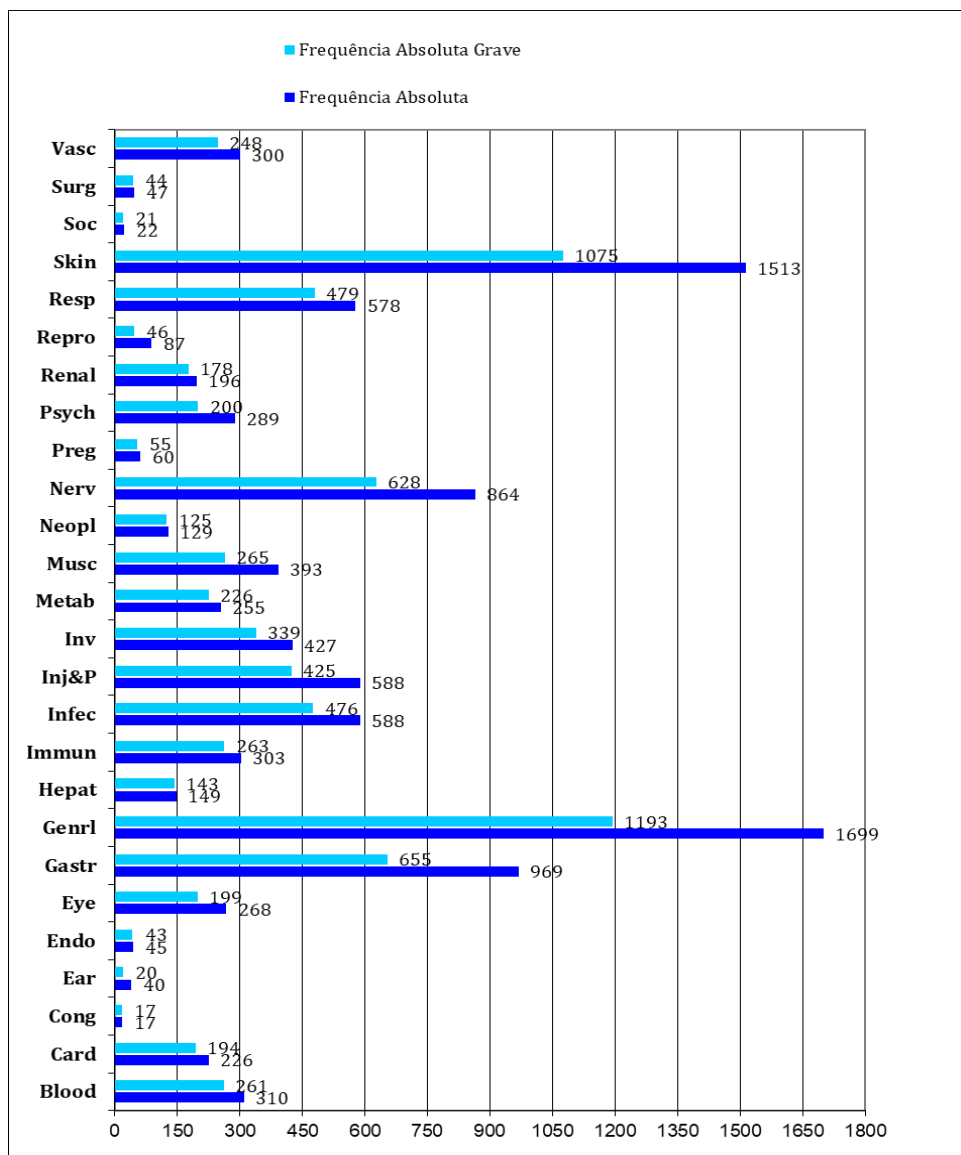
## Distribuição por género do doente

Casos de RAM recebidos no SNF (Ano/2017): Distribuição por género do doente (N=5455).

## Distribuição por faixa etária do doente

Casos de RAM recebidos no SNF (Ano/2017): Distribuição por faixa etária do doente (N=5455).

# Distribuição por SOC - System Organ Class



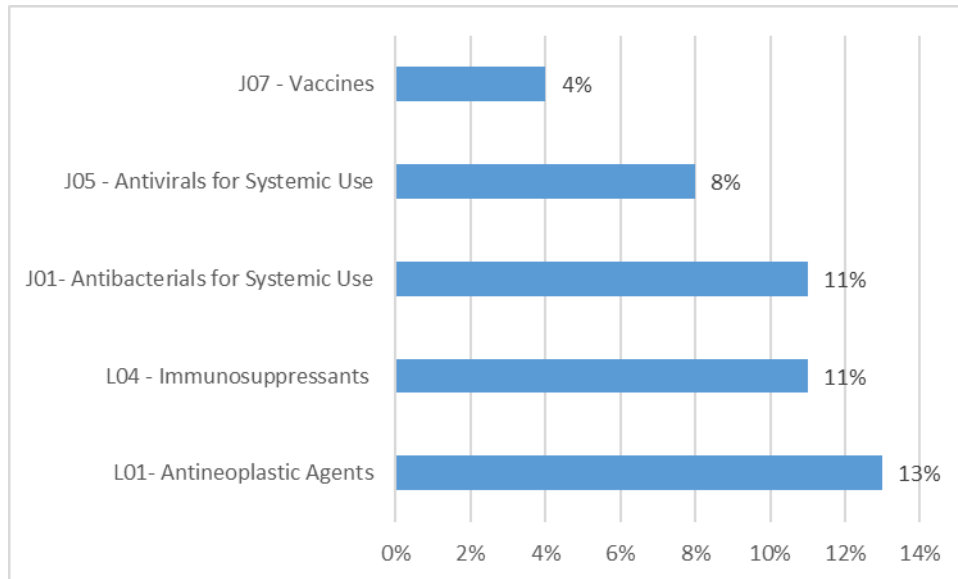
## Distribuição por SOC

Distribuição por SOC das ocorrências relativas aos casos de RAM recebidos (Ano/2017) no SNF (N=10362).

Nota: No mesmo caso estiver presente diferentes RAMs pertencentes a mesma SOC Primária, essa SOC só conta uma vez para cada caso.



# Distribuição por ATC – Anatomical Therapeutic Chemical

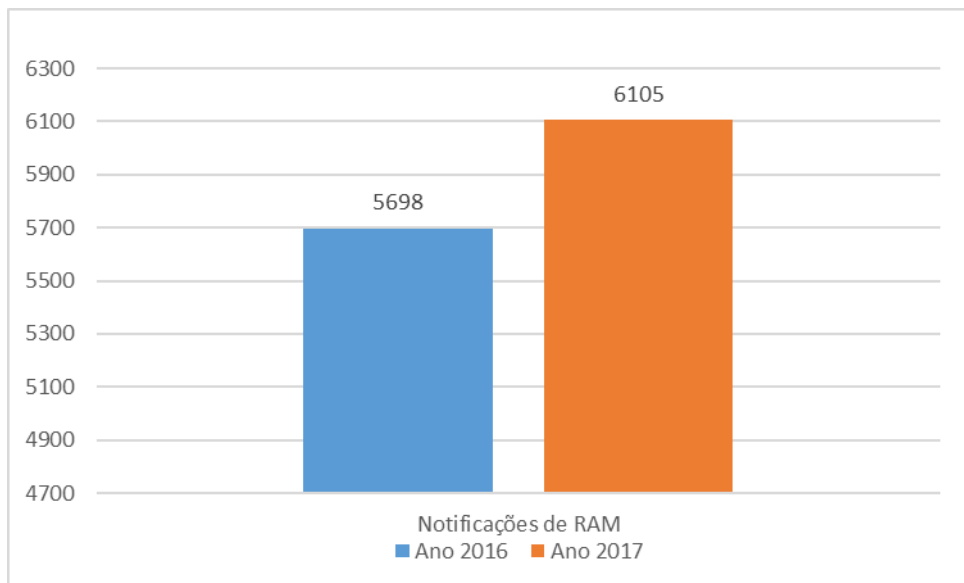


## Distribuição por ATC

Frequência absoluta das ATC mais representativas (Ano/2017) no SNF (N=7779).

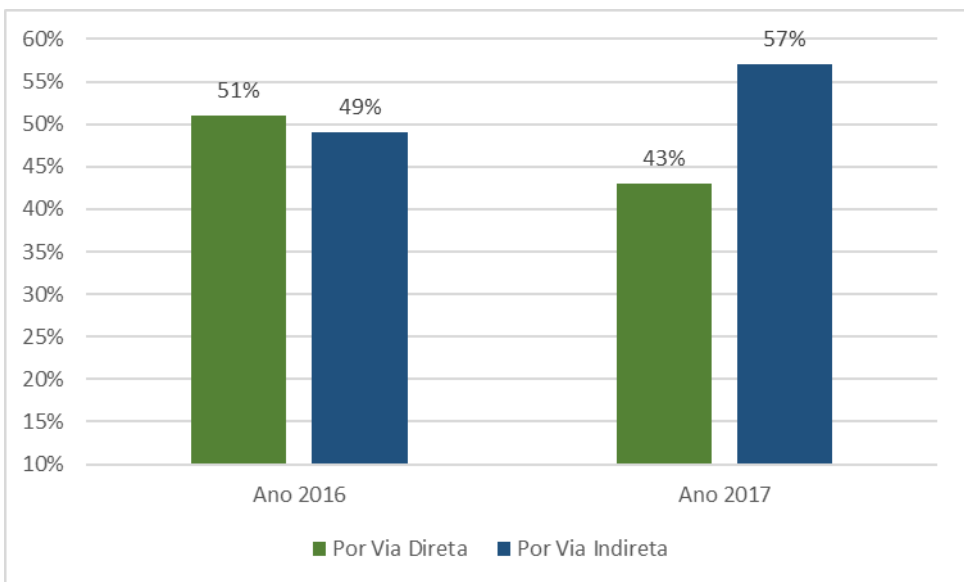
Nota: Cada ATC contribuiu para a contagem da seguinte forma: por cada medicamento diferente presente em cada caso foi contabilizada uma ATC; Se o mesmo medicamento estava presente mais do que uma vez no mesmo caso, a respectiva ATC apenas foi contabilizada apenas uma vez.

# Análise comparativa 2016 vs 2017



## Notificações de RAM

Número total de notificações de RAM: (aumento de 407 notificações).

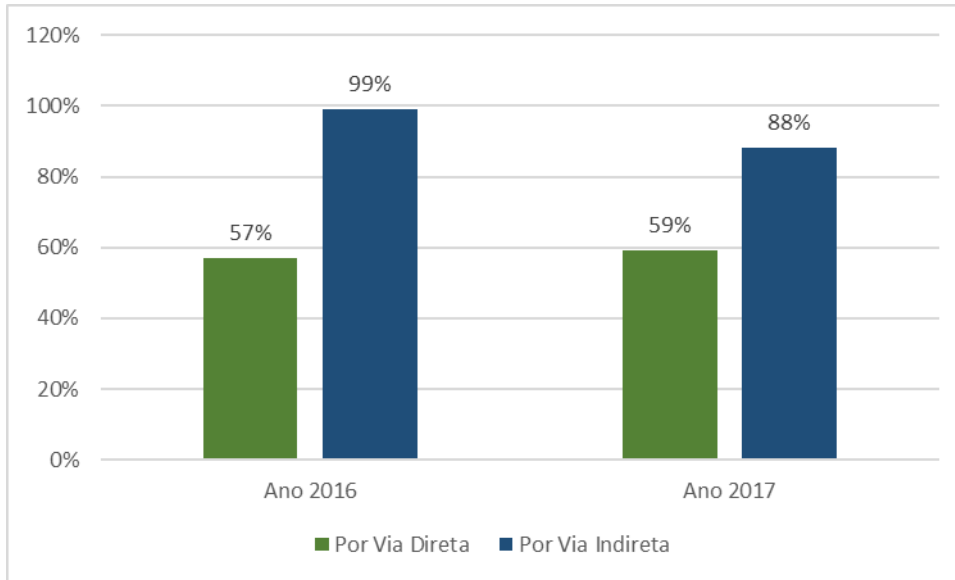


## Notificações de RAM

% de notificações de RAM recebidas por via direta e indireta.

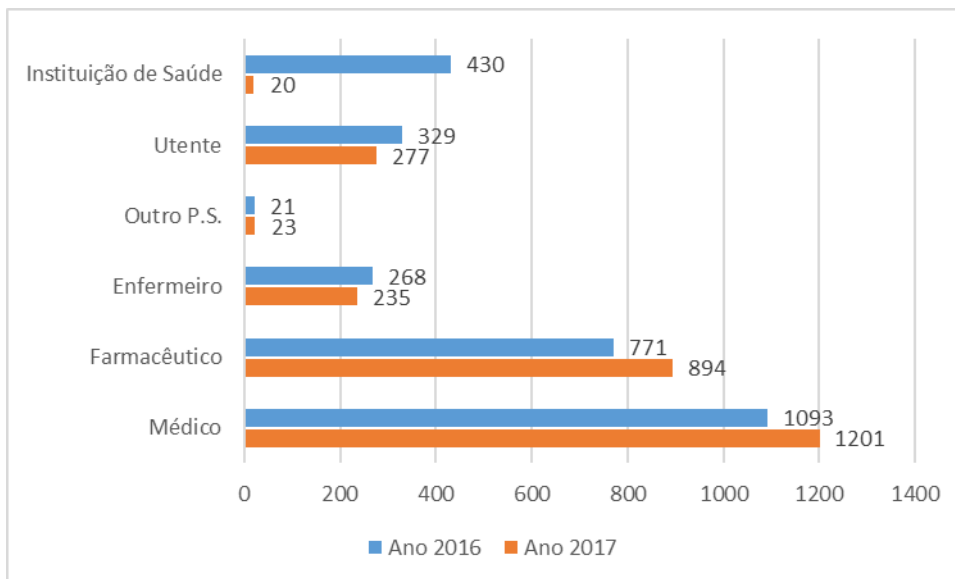
Nota: Os dados apresentados revelam um aumento da via indireta e da proporção de RAM Não Graves. Esta variação deve-se à implementação do envio centralizado e entrada em produção do novo sistema EudraVigilance. A partir de 22/11/2017 os TAIM passaram a enviar para o Eudravigilance todas as notificações (graves e não graves), a EMA transmite para o Infarmed, todas as notificações recebidas no EV ocorridas em Portugal.

# Análise comparativa 2016 vs 2017



## Notificações de RAM

Proporção de notificações graves na via direta e indireta.



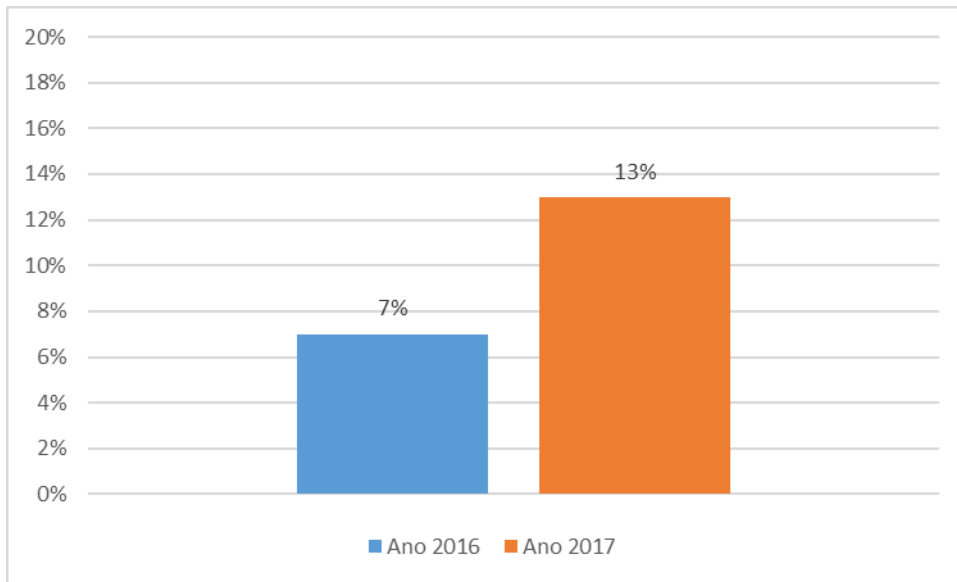
## Notificações de RAM

Notificações (distribuição por tipo de notificador).

Total 2016 – 2912

Total 2017 - 2650

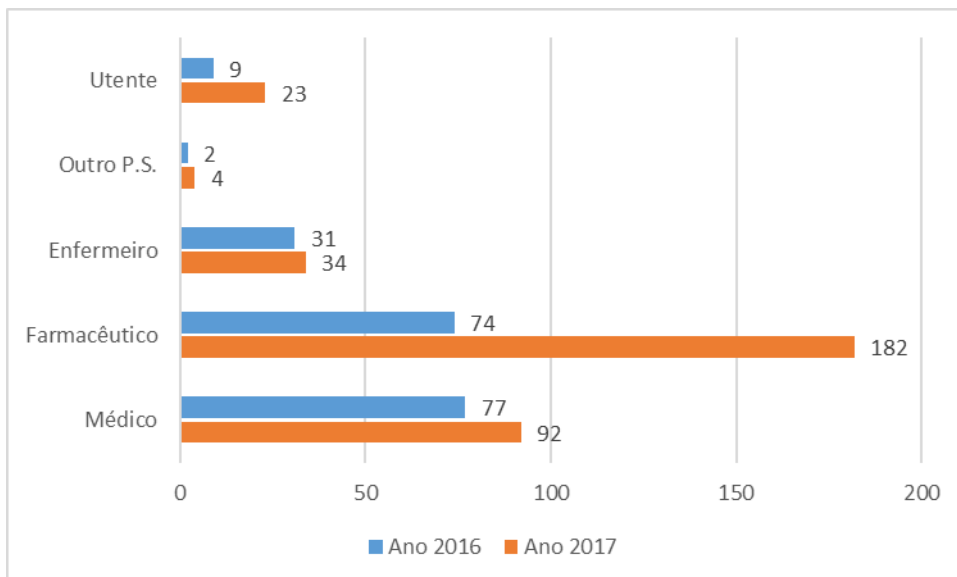
# Análise comparativa 2016 vs 2017



## Notificações de RAM recebidas online (via "Portal RAM")

% de notificações de RAM recebidas online: (aumento de 6%).

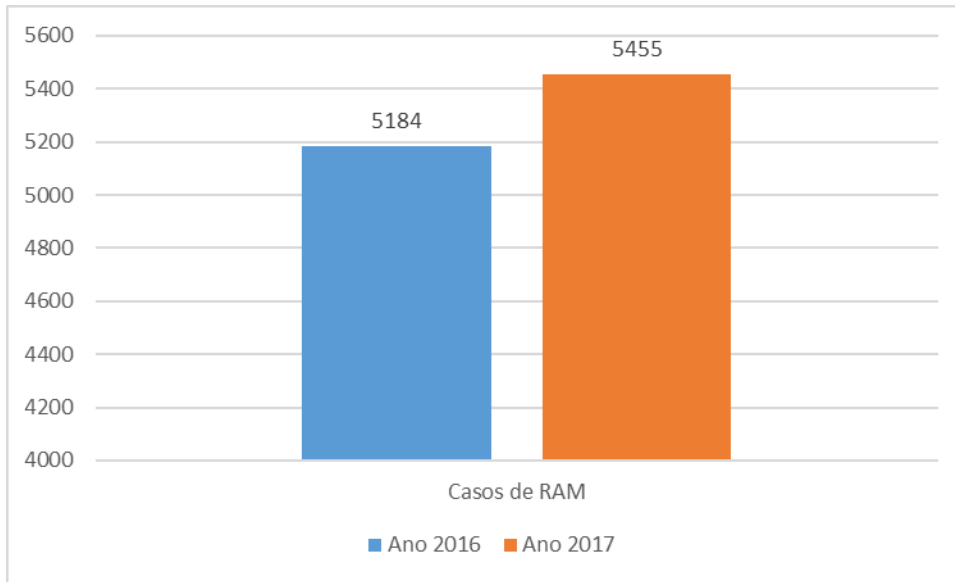
*Nota: A frequência absoluta de notificações recebidas online aumentou de 193 para 335.*



## Notificações de RAM recebidas online (via "Portal RAM")

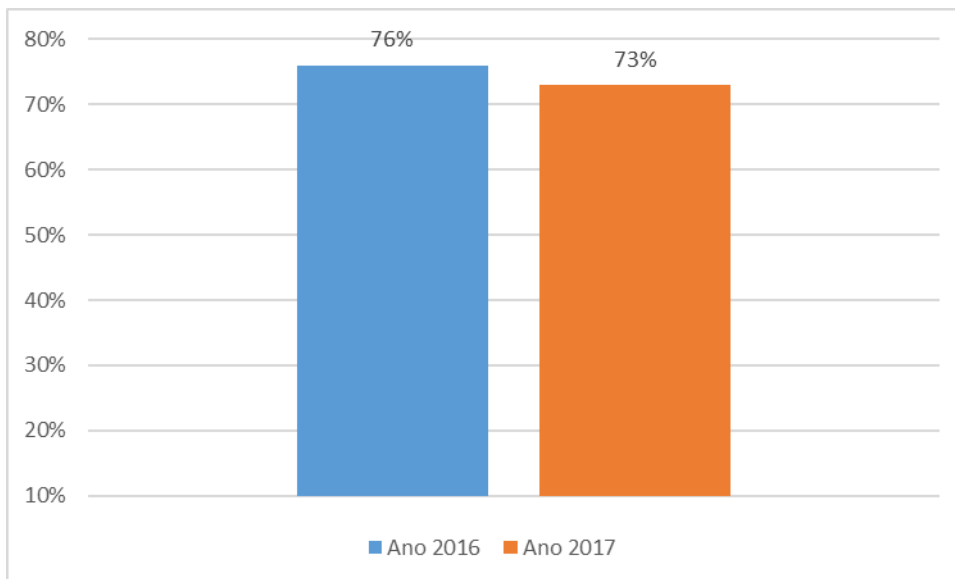
Notificações online (distribuição por tipo de notificador).

# Análise comparativa 2016 vs 2017



## Casos de RAM

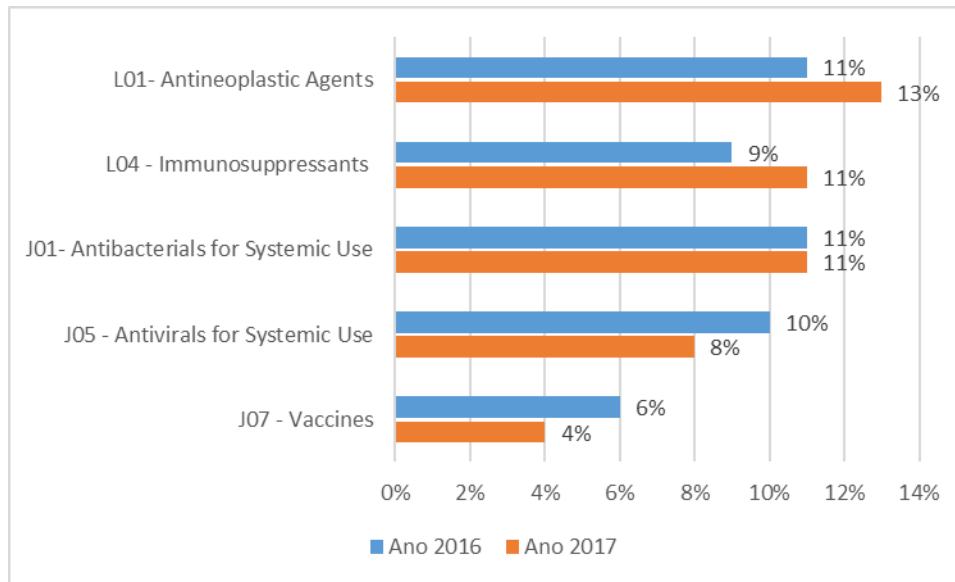
Número total de casos de RAM: (aumento de 5%).



## Casos de RAM

% de casos graves.

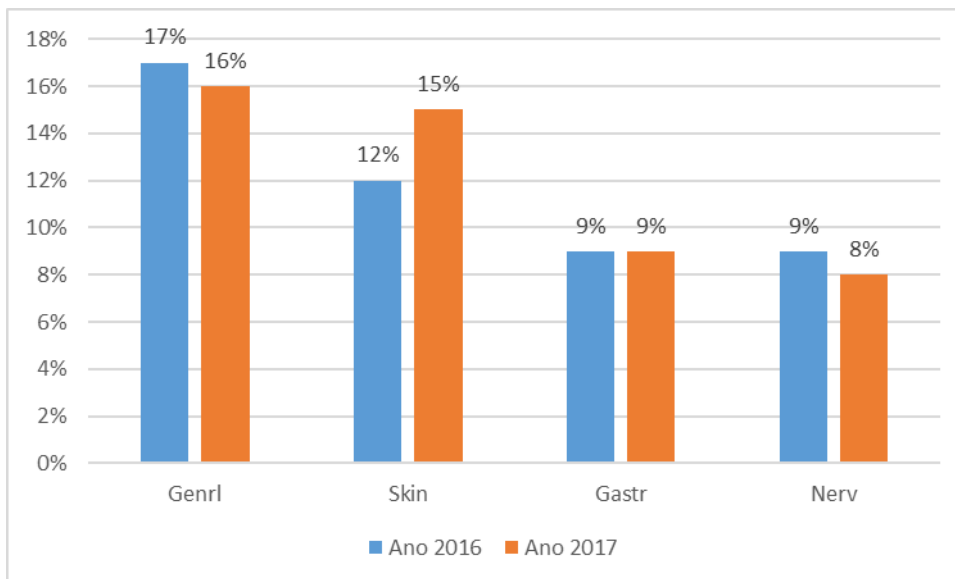
# Análise comparativa 2016 vs 2017



## Casos de RAM

ATC mais representativas

*Nota: O grupo das 5 ATC mais representativas de 2016 e 2017 manteve-se, mas com alterações na % respetiva.*



## Casos de RAM

SOC mais representativas

*Nota: O grupo das 4 SOC mais representativas de 2016 e 2017 manteve-se, mas com ligeiras alterações na %.*

# 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), ainda não detetados;
- 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 direta** Notificações rececionadas no SNF provenientes diretamente 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 provenientes dos titulares de AIM.

*Nota: A base do SNF é dinâmica, pelo que alguns dos dados (totais) apresentados no presente relatório anual poderão não corresponder exatamente à soma dos parciais de cada trimestre (devido, nomeadamente, a gestão de duplicados, rejeitados e anulados), com uma variação de 1,65%.*

# Siglas e abreviaturas

Blood	Blood and lymphatic system disorders	RAM	Reação Adversa a um Medicamento
Card	Cardiac disorders	SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
Cong	Congenital, familial and genetic disorders	SOC	System Organ Class
Ear	Ear and labyrinth disorders	TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Endo	Endocrine disorders	URF	Unidade Regional de Farmacovigilância
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		