



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de março de 2017
EMA/754608/2016
Divisão de Gestão da Informação

EudraVigilance - Base de dados europeia de suspeitas de reações adversas relacionadas com medicamentos: Manual do utilizador para acesso online através do portal adrreports.eu

Versão 2.0



Índice

Resumo	3
1. Informações contextuais	4
2. Declaração de exoneração de responsabilidade.....	4
3. Elementos de dados para as notificações Web (painel de opções) agregadas	5
4. Detalhes adicionais sobre os elementos de dados para as notificações Web (painel de opções) agregadas.....	7
4.1. Regras para quando um caso individual tem mais do que um notificador.....	7
4.2. Regras para quando um caso individual tem mais do que uma suspeita de reação adversa com resultados diferentes	7
5. Esquema.....	8
5.1. Separador 1 — Número de casos individuais.....	8
5.2. Separador 2 — Número de casos individuais recebidos ao longo do tempo	9
5.3. Separador 3 — Número de casos individuais por países do EEE	9
5.4. Separador 4 — Número de casos individuais por Grupos de reações	10
5.5. Separador 5 — Número de casos individuais para um Grupo de reações selecionado ..	10
5.6. Separador 6 — Número de casos individuais para uma Reação selecionada	11
5.7. Separador 7 — Line-Listing.....	11
6. Interpretação das notificações Web	15
7. Funcionalidades da notificação Web	16
7.1. Navegação geral	16
7.1.1. Vista de gráfico/grelha	17
7.1.2. Legenda	18
7.2. Navegação no Separador 2 — Número de casos individuais recebidos ao longo do tempo	18
7.3. Navegação no Separador 4 — Número de casos individuais por grupos de reações	19
7.4. Navegação no Separador 5 — Número de casos individuais para um grupo de reações selecionado	19
7.5. Navegação no Separador 6 — Número de casos individuais para uma reação adversa selecionada	20
7.6. Navegação no Separador 7 — Line-Listing	21
7.6.1. Filtragem da line-listing	21
7.6.2. Funcionalidade da line-listing e do formulário de RSI.....	22
8. Lista de acrónimos utilizados no documento	24
9. Documentos de apoio	24

Resumo

Este manual fornece instruções sobre como utilizar o portal adrreports.eu para obter acesso no EudraVigilance a notificações de suspeitas de reações adversas (também referidas como «efeitos indesejáveis» ou «efeitos secundários») relacionadas com medicamentos. O acesso à informação sobre suspeitas de reações adversas relacionadas com medicamentos encontra-se definido na [Política de acesso ao EudraVigilance](#).

Através do portal adrreports.eu, podem ser geradas notificações Web que fornecem informações sobre suspeitas de reações adversas relacionadas com medicamentos autorizados no Espaço Económico Europeu (EEE).

Os detalhes relativos às notificações Web são descritos neste manual, incluindo explicações sobre as funcionalidades de navegação/consulta disponíveis, o esquema das notificações e os elementos de dados apresentados para Relatórios de Segurança Individuais (RSI). A orientação relativa à interpretação de notificações espontâneas de casos de suspeitas de reações adversas a medicamentos é disponibilizada [aqui](#).

1. Informações contextuais

O [portal adrreports.eu](http://portal.adrreports.eu) proporciona acesso público às notificações de suspeitas de efeitos secundários submetidas ao sistema EudraVigilance pelas autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos e pelas empresas farmacêuticas que possuem autorizações de introdução no mercado para medicamentos no Espaço Económico Europeu (EEE).

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) desempenha um papel fundamental na monitorização da segurança dos medicamentos na União Europeia (UE) — o que é conhecido como farmacovigilância. O principal papel da Agência neste domínio consiste em apoiar a coordenação do sistema europeu de farmacovigilância e fornecer aconselhamento sobre a utilização segura e eficaz dos medicamentos. Como parte desta responsabilidade, a Agência é responsável pelo desenvolvimento, manutenção e coordenação do EudraVigilance, um sistema para notificação de casos de suspeitas de reações adversas a medicamentos. Para mais informações, consulte o [sítio da EMA](#).

Os dados no EudraVigilance são submetidos eletronicamente pelas autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos e pelas empresas farmacêuticas que possuem autorizações de introdução no mercado para medicamentos. Os dados do EudraVigilance são publicados na base de dados europeia de notificações de suspeitas de reações adversas medicamentosas, o portal adrreports.eu, em 26 línguas. Este portal permite aos utilizadores visualizarem o número total de notificações de suspeitas de efeitos secundários individuais (também conhecidas como Relatórios de Segurança Individuais ou RSI) submetidas ao EudraVigilance para medicamentos autorizados no EEE. A EMA publica os dados disponíveis no [portal adrreports.eu](http://portal.adrreports.eu) de modo que as partes interessadas, incluindo o público em geral, possam ter acesso a informações que as autoridades reguladoras europeias podem utilizar para rever a segurança de um medicamento ou de uma substância ativa.

Os dados disponíveis no portal baseiam-se em reações adversas notificadas espontaneamente por doentes, profissionais de saúde ou outras fontes, que são então submetidos eletronicamente ao EudraVigilance na forma de um RSI pelas autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos ou pelas empresas farmacêuticas.

O [portal adrreports.eu](http://portal.adrreports.eu) dá acesso a resultados de dados agregados baseados em consultas predefinidas. Estes são disponibilizados na forma de notificações Web que consistem num conjunto de separadores, em que cada um permite aos utilizadores consultar, filtrar e aceder aos dados de um modo diferente. Além disso, é fornecido acesso à line-listing de casos individuais e aos formulários de notificação de casos individuais em conformidade com a legislação da UE relativa à proteção de dados pessoais.

2. Declaração de exoneração de responsabilidade

As informações sobre suspeitas de reações adversas que podem ser consultadas através do portal adrreports.eu não devem ser interpretadas como significando que o medicamento ou a substância ativa causa o efeito observado ou não é seguro(a) de utilizar. As informações no portal dizem respeito a suspeitas de efeitos secundários, ou seja, acontecimentos clínicos que foram observados após a utilização de um medicamento, mas que não estão necessariamente relacionados com esse medicamento nem são obrigatoriamente causados por ele. O número de suspeitas de reações adversas no EudraVigilance não deve servir de base para determinar a probabilidade de ocorrência de uma reação adversa.

Os RSI no EudraVigilance não representam todas as informações disponíveis relativas aos benefícios e aos riscos dos medicamentos e não devem ser utilizados de forma isolada pelos profissionais de saúde para a tomada de decisões relativamente ao regime de tratamento dos doentes; devem também ser consultadas outras fontes de informação, incluindo a informação de prescrição/do medicamento.

3. Elementos de dados para as notificações Web (painel de opções) agregadas

Antes de submeter um RSI ao EudraVigilance, o notificador preenche os elementos de dados aplicáveis e fornece informações sobre a ou as suspeitas de reações adversas (também conhecidas como efeitos secundários ou efeitos indesejáveis) que foram observadas após a utilização de um ou mais medicamentos. Estas suspeitas de efeitos secundários não estão necessariamente relacionadas com o medicamento em causa nem são necessariamente causadas por ele (ver [Orientação relativa à interpretação de notificações espontâneas de casos de suspeitas de reações adversas a medicamentos](#)).

As notificações Web que podem ser consultadas através do [portal adrreports.eu](#) fornecem diferentes panorâmicas dos dados relativos aos RSI, que fazem parte de cada caso individual submetido ao EudraVigilance. Os elementos de dados disponíveis para os utilizadores do portal são determinados pela [Política de acesso ao EudraVigilance](#)

Relativamente às notificações Web (painel de opções) agregadas, aplica-se o seguinte:

- A Faixa etária e o Sexo fornecem informações sobre o indivíduo que sofreu a suspeita de efeito indesejável.
- O Tipo de notificação fornece informações sobre a classificação de uma notificação por parte do remetente (p. ex. notificação espontânea).
- A Gravidade fornece informações sobre a suspeita de efeito indesejável; pode ser classificada como «grave» se corresponder a uma ocorrência médica que resulte na morte, coloque a vida em risco, exija a hospitalização do doente, resulte noutra situação clinicamente importante ou no prolongamento de uma hospitalização em curso, resulte em incapacidade ou deficiência persistente ou significativa, ou seja uma anomalia congénita. Pode também referir-se a outros acontecimentos clínicos importantes que poderão não colocar imediatamente a vida em perigo ou resultar na morte ou em hospitalização, mas que poderão pôr o doente em risco ou poderão necessitar de intervenção (tratamento) para prevenir um dos outros desfechos indicados anteriormente. Exemplos de tais acontecimentos são o broncoespasmo alérgico (um problema grave com a respiração) que exige tratamento num serviço de urgências ou em casa, bem como crises epiléticas/convulsões e discrasias sanguíneas graves (doenças do sangue) que não têm como consequência uma hospitalização.
- A Origem geográfica fornece informações sobre a localização do notificador.
- O Grupo notificador fornece informações sobre a qualificação do notificador.
- O Resultado fornece informações sobre o último estado notificado da suspeita de efeito indesejável.
- A Reação suspeita notificada fornece informações sobre o(s) efeito(s) indesejável(is) sofrido(s) por um doente de acordo com o notificador.

A tabela abaixo apresenta os elementos de dados incluídos nas notificações Web e os valores possíveis.

Elemento de dados	Valores possíveis
Faixa etária (identificada em função da «Idade no momento de surgimento da reação/do acontecimento», baseada na idade do doente comunicada ou calculada	Não especificada
	0 a 1 mês
	2 meses a 2 anos
	3 a 11 anos

Elemento de dados	Valores possíveis
com base na diferença entre a «Data de nascimento» e a «Data de início da primeira reação» (se disponível, num formato de data válido dd/mm/aaaa)	12 a 17 anos
	18 a 64 anos
	65 a 85 anos
	Mais de 85 anos
Sexo	Feminino
	Masculino
	Não especificado
Tipo de notificação	Espontânea
Gravidade	Não especificada
	Grave
	Não grave
Origem geográfica	Espaço Económico Europeu (EEE)
	Fora do Espaço Económico Europeu (Não EEE)
	Não especificada
Grupo notificador	Profissional de saúde (Médico, Farmacêutico ou Outro profissional de saúde)
	Não profissional de saúde (Advogado, Consumidor ou Outro não profissional de saúde)
	Não especificado
Resultado	Recuperada/resolvida
	Em recuperação/em resolução
	Não recuperada/não resolvida
	Recuperada/resolvida com sequelas
	Fatal
	Desconhecido
Reação suspeita notificada	Não especificado
	Qualquer efeito indesejável (suspeita de reação adversa) notificado pelo notificador
Grupos de reações	Os termos dos efeitos indesejáveis são codificados de acordo com um dicionário de termos médicos utilizado para classificar informações clínicas
	Qualquer grupo de efeitos indesejáveis baseado na classificação notificada pelo notificador
Número de casos individuais	Os termos dos efeitos indesejáveis provêm do dicionário de termos médicos utilizado para classificar informações clínicas e são categorizados em grupos com base no significado clínico
	Contagem total corrente de casos individuais submetidos ao EudraVigilance

A Reação suspeita notificada e os Grupos de reações para uma notificação provêm do dicionário de termos médicos utilizado para classificar informações clínicas. O dicionário utilizado é o Dicionário Médico para Atividades Regulamentares ([MedDRA](#)[®]).

A Reação suspeita notificada corresponde ao «Termo preferencial (TP)» de reação do MedDRA e os Grupos de reações correspondem às «Classes de sistemas de órgãos (CSO)» de reação do MedDRA.

A tabela apresenta exemplos da classificação do MedDRA:

Reação suspeita notificada (Termo preferencial no MedDRA)	Grupo de reações (Classes de sistemas de órgãos no MedDRA)
Dor de cabeça	Doenças do sistema nervoso
Infeção auricular	Infeções e infestações

Para mais informações sobre o dicionário, consulte a página de perguntas mais frequentes (FAQ) do adrreports.eu «O que é o MedDRA® (Medical Dictionary for Regulatory Activities - Dicionário Médico para Atividades Regulamentares)?».

4. Detalhes adicionais sobre os elementos de dados para as notificações Web (painel de opções) agregadas

Um caso individual só pode ter um valor a nível dos elementos de dados Faixa etária, Sexo, Tipo de notificação e Origem geográfica; relativamente aos elementos de dados Grupo notificador, Gravidade e Resultado, pode estar disponível mais do que um valor.

Isto deve-se ao facto de um caso individual dizer respeito a um doente individual. Por conseguinte, a Faixa etária, o Sexo e a Origem geográfica só podem ser caracterizados por um valor.

Contudo, é possível que um caso individual tenha sido notificado por um Consumidor e por um Médico, os quais pertencem a diferentes Grupos notificadores; o Resultado de uma suspeita de efeito indesejável poderá ter sido notificado como «em recuperação» no momento da notificação inicial e, na sequência de uma atualização, ser agora notificado como «desconhecido».

Para dar conta destas possibilidades e evitar uma contagem excessiva do número de casos individuais nas notificações Web, aplicam-se as seguintes regras:

4.1. Regras para quando um caso individual tem mais do que um notificador

Se pelo menos um dos notificadores for indicado como sendo um «Médico», «Farmacêutico» ou «Outro profissional de saúde», o Grupo notificador é definido como «Profissional de saúde». Caso contrário, se os notificadores forem indicados como sendo um «Advogado», um «Consumidor» ou «Outro não profissional de saúde», o Grupo notificador é definido como «Não profissional de saúde».

	Notificador(es)	Grupo notificador
Caso individual n.º 1	Farmacêutico	Profissional de saúde
Caso individual n.º 2	Médico; Advogado ou Consumidor	Profissional de saúde
Caso individual n.º 3	Outro não profissional de saúde	Não profissional de saúde

4.2. Regras para quando um caso individual tem mais do que uma suspeita de reação adversa com resultados diferentes

Se pelo menos um dos resultados for fatal, o resultado para o caso individual no que respeita à reação notificada é definido como «Fatal»; se nenhum dos resultados for fatal, o resultado para o caso individual relativamente à reação notificada é definido como «Desconhecido».

	Suspeitas de reações adversas notificadas e Resultado(s)	Resultado na notificação Web
Caso individual n.º 4	A mesma reação não é notificada duas vezes: Reação A -> Recuperada/resolvida Reação B -> Não especificado	Reação A -> Recuperada/resolvida Reação B -> Não especificado

Suspeitas de reações adversas notificadas e Resultado(s)		Resultado na notificação Web
Caso individual n.º 5	A mesma reação é notificada duas vezes: Reação C -> Em recuperação/em resolução Reação C -> Fatal	Reação C -> Fatal
Caso individual n.º 6	A mesma reação é notificada duas vezes: Reação D -> Recuperada/resolvida Reação D -> Recuperada/resolvida com sequelas	Reação D -> Desconhecido

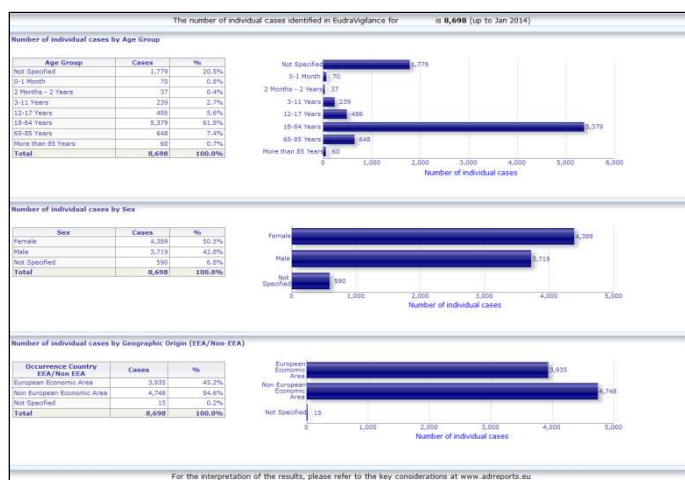
5. Esquema

A notificação Web é composta por 7 separadores.

5.1. Separador 1 – Número de casos individuais

O separador fornece o total corrente de casos individuais identificados no EudraVigilance até ao final do mês anterior.

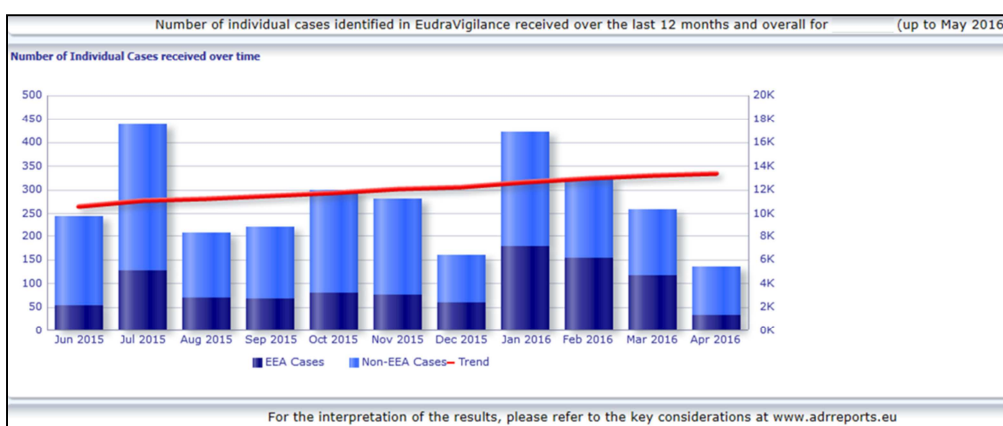
O separador apresenta as informações relativas ao número de casos individuais por Faixa etária, Sexo e Origem geográfica.



5.2. Separador 2 – Número de casos individuais recebidos ao longo do tempo

O separador apresenta o número de casos individuais recebidos ao longo dos últimos 12 meses distribuídos por origem geográfica, ou seja, os casos que surgiram nos países do EEE em relação aos que surgiram fora do EEE.

O gráfico neste separador também contém uma linha de tendência para indicar o número total de casos individuais ao longo do tempo.



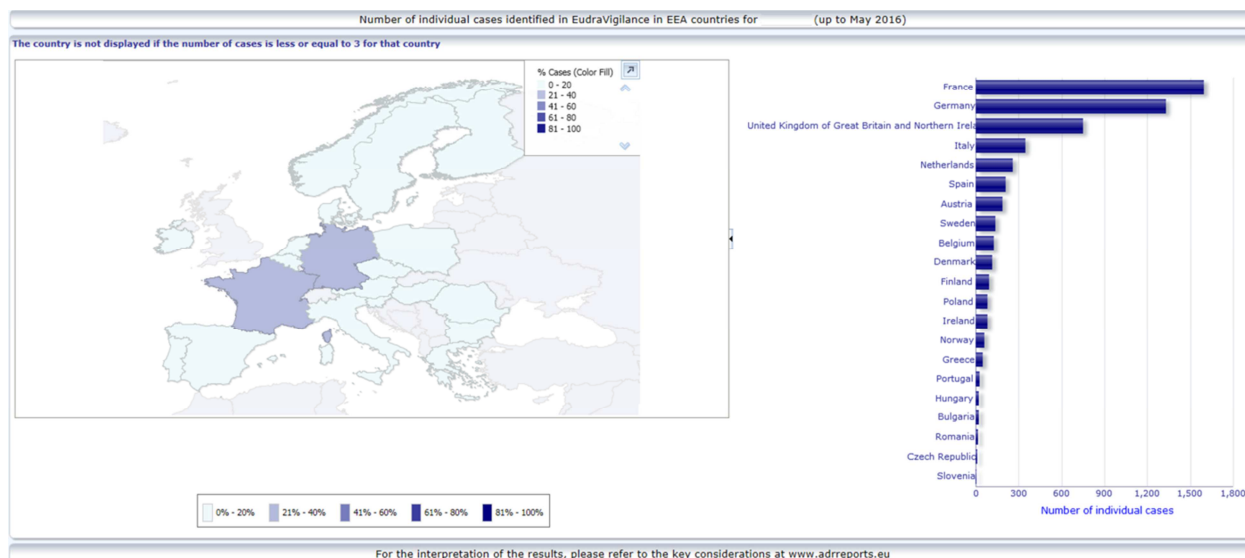
De notar que a legenda para o número total de casos ao longo do tempo é expressa em K, ou seja, 4K significa 4000.

5.3. Separador 3 – Número de casos individuais por países do EEE

O separador apresenta o número de casos individuais nos países do EEE para o medicamento/a substância em causa.

A vista de mapa apresenta a percentagem do total de casos do EEE em cada país.

A vista de gráfico apresenta o número total de casos individuais em cada país.



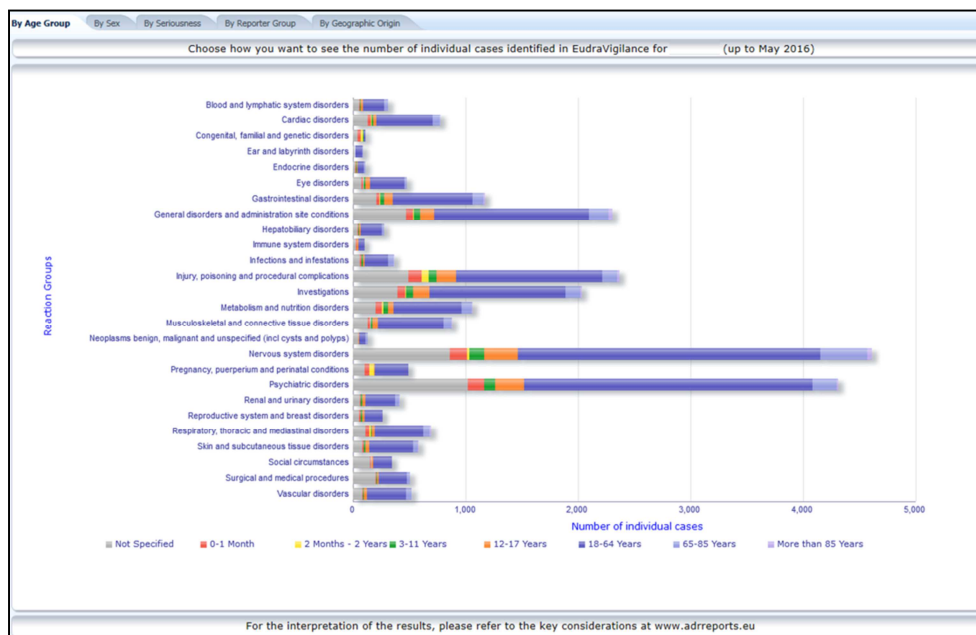
Por motivos de privacidade dos dados e para evitar o risco de reidentificação do doente/notificador, é aplicado um limite se o número de casos individuais disponíveis para um país específico for inferior ou igual a 3. Neste caso, o país distinto não é apresentado no gráfico.

Foi aplicado um código de cores de acordo com a percentagem de casos num país.

5.4. Separador 4 – Número de casos individuais por Grupos de reações

O separador apresenta um gráfico que exibe o número de casos individuais por Grupos de reações.

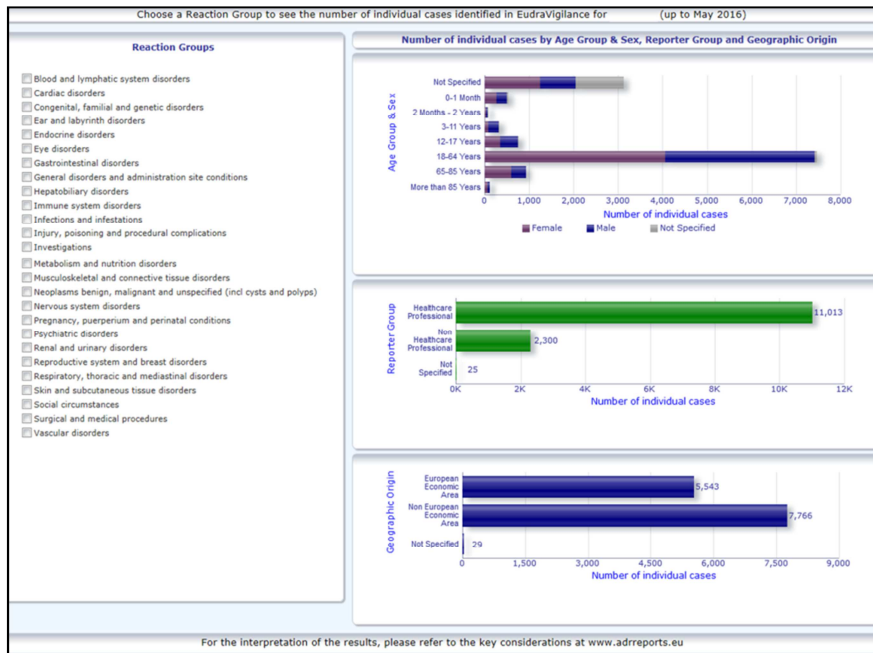
Estão disponíveis cinco vistas distintas, possibilitando aos utilizadores discriminarem os dados dos Grupos de reações neste separador por Faixa etária, Sexo, Gravidade, Grupo notificador e Origem geográfica.



5.5. Separador 5 – Número de casos individuais para um Grupo de reações selecionado

O separador apresenta o número de casos individuais para um Grupo de reações selecionado que é definido pelo utilizador.

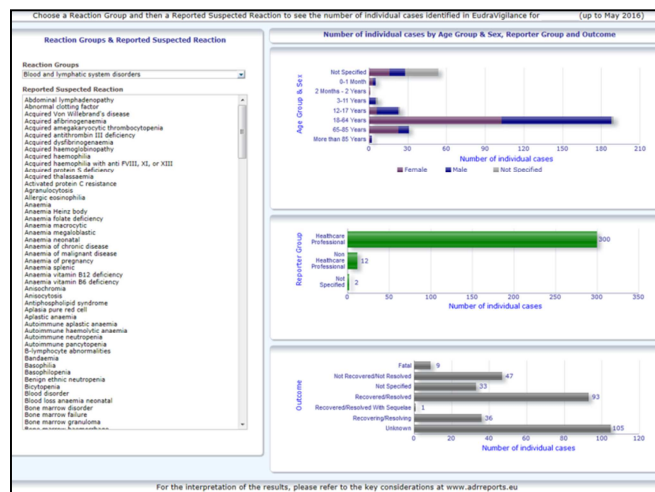
Estão disponíveis três notificações Web para um Grupo de reações selecionado; a primeira notificação Web apresenta os dados por Faixa etária e Sexo, a segunda por Grupo notificador e a terceira por Origem geográfica.



5.6. Separador 6 – Número de casos individuais para uma Reação selecionada

Este separador apresenta o número de casos individuais para uma Reação selecionada que é definida pelo utilizador.

Estão disponíveis três notificações Web para uma Reação selecionada: a primeira notificação apresenta os dados por Faixa etária e Sexo, a segunda por Grupo notificador e a terceira por Resultado.



5.7. Separador 7 – Line-Listing

O separador apresenta a line-listing de casos individuais notificados ao EudraVigilance para um medicamento ou substância especificado(a). Os elementos de dados são apresentados de acordo com o nível de acesso concedido ao público na [Política de acesso ao EudraVigilance](#).

Os elementos de dados indicados em seguida podem ser utilizados para filtrar a line-listing:

- Gravidade
- Origem geográfica
- Grupo notificador
- Sexo
- Faixa etária
- Grupos de reações
- Reação suspeita notificada
- Data do gateway

Ver a secção **7.6.** para instruções detalhadas sobre a filtragem da line-listing.

Os elementos de dados refletidos nas line-listings estão resumidos na tabela seguinte:

Elementos de dados da line-listing	Referência do elemento na E2B(R3) do ICH	Descrição	Exemplo
Número local da UE	N.d.	Número local do EudraVigilance, que é um identificador atribuído ao RSI no EudraVigilance	EU-EC-12345
Data de receção no gateway do EV	N.d.	Data do gateway do EudraVigilance, que consiste na data de receção do RSI no EudraVigilance	01/01/2014
Tipo de notificação	C.1.3	Tipo de notificação	Espontânea
Qualificação da fonte primária	C.2.r.4	Qualificação da fonte primária: agrupada como Profissional de saúde ou Não profissional de saúde	Profissional de saúde
País da fonte primária para fins regulamentares	C.2.r.5	Fonte primária para fins regulamentares, apresentada como EEE/não EEE.	EEE
Referência(s) bibliográfica(s)	C.4.r.1	A(s) referência(s) bibliográfica(s) para as suspeitas de reações adversas descritas na literatura e os RSI correspondentes no EudraVigilance	Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb
Faixa etária do doente	D.2.2a	Identificada em função da «Idade no momento de surgimento da reação/do acontecimento», baseada na idade do doente comunicada ou calculada com base na diferença entre a «Data de nascimento» e a «Data de início da primeira reação» (se disponível, num formato de data válido dd/mm/aaaa)	18 a 64 anos
	D.2.2b	«Idade no momento de surgimento da reação/do acontecimento (unidade)»	

Elementos de dados da line-listing	Referência do elemento na E2B(R3) do ICH	Descrição	Exemplo
Faixa etária do doente (de acordo com o notificador)	D.2.3	«Faixa etária do doente» (de acordo com o notificador)	Adulto
Sexo do doente	D.5	«Sexo» (sexo do doente)	Feminino
Progenitor/criança	N.d.	Para indicar se é uma notificação relacionada com um progenitor e uma criança	Sim
TP da lista de reações (Duração — Resultado — Critérios de gravidade)	E.i.2.1b	Descrição do «Termo preferencial MedDRA da reação/do acontecimento»	Erupção cutânea (3d — Resolvida — Pós a vida em risco, Originou/Prolongou a hospitalização) Náuseas (1d — Resolvida) Dor de cabeça (3d — Não resolvida)
	E.i.6a/b	«Duração da reação/do acontecimento»	
	E.i.7	«Resultado da reação/do acontecimento na altura da última observação»	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Os critérios de gravidade da reação notificada, p. ex. Resulta na morte, Pós a vida em risco, Originou/Prolongou a hospitalização, Limitante/Incapacitante, Anomalia congénita, Outro quadro clinicamente importante	
Lista de medicamentos (Caract. do medicamento — TP da indicação — Ação tomada — [Duração — Dose — Via]) Ou Lista de medicamentos (Caract. do medicamento — TP da indicação — Ação tomada — [Duração — Dose — Via — Mais no RSI])	G.k.1	Caracterização do «Papel do medicamento», definido como suspeito, que interagiu, concomitante ou medicamento não administrado. Com base neste elemento de dados, serão criadas 2 listas diferentes de «Medicamentos»: - para medicamentos suspeitos e que interagem - para concomitante ou medicamento não administrado	MEDICAMENTO [Substância] (S — Dor dentária, Dor de cabeça — Medicamento retirado — [1d — 0,5 mg — oral]) Ou MEDICAMENTO [Substância] (S — Dor dentária, Dor de cabeça — Medicamento retirado — [1d — 0,5 mg — oral — Mais no RSI])
	G.k.2.2	Medicamento notificado, apresentado como recodificado face ao Dicionário Alargado de Medicamentos do EudraVigilance para medicamentos autorizados a nível central (para medicamentos autorizados sem ser a nível central, apenas a substância recodificada será apresentada, quando notificada)	
	G.k.2.3.r.1	Nome da substância/substância especificada, apresentado como recodificado face ao Dicionário Alargado de Medicamentos do EudraVigilance (caso contrário, será apresentado como notificado)	
	G.k.7.r.2b	Indicação do medicamento, descrita como o Termo preferencial MedDRA	
	G.k.4.r.6a	«Duração da administração do medicamento», como notificada ou	

Elementos de dados da line-listing	Referência do elemento na E2B(R3) do ICH	Descrição	Exemplo
		baseada na «Data de início da administração do medicamento» e na «Data de conclusão»	
	G.k.4.r.1a/b	Dose do medicamento	
	G.k.4.r.10.2	Via de administração do medicamento	

Os dados em falta serão apresentados «em branco» ou «não disponível».

Por defeito, os casos individuais são ordenados por ordem descendente com base na «Data de receção no gateway do EV», ou seja, o caso recebido mais recentemente que satisfaça as condições de filtragem é o primeiro a surgir na line-listing. Os utilizadores que pretendam ordenar a line-listing de modo diferente devem fazê-lo exportando os dados para uma aplicação apropriada (ver secção 7.6. para instruções relativas à exportação da line-listing).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purpose	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Parent/Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	ICSR Form
EU-EC-7450603	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-15947243	27/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	3-11 Years	Child	Female	No	Pancreatitis (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation)		Not reported	ICSR
EU-EC-7432379	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19502665	19/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Insomnia (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Psychomotor hyperactivity (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Seizure (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		TRAZODONE HCL [TRAZODONE HCL] (C - n/a - Not Available - [n/a - Simg - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-18997735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Delirium (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition), Restlessness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR
EU-EC-7430882	Non-EEA-JNFOC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (S1d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - Simg - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7415220	EEA-LDB-154655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paresthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		OLANZAPINE TABLET SING [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - Simg - ORAL])	ICSR
EU-EC-7389950	Non-EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19837457	06/12/2013	Spontaneous	Non-Healthcare Professional	Non-European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Atrial Fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

Como não é possível incluir todos os elementos de dados de um RSI na line-listing, está também disponível um formulário de RSI para revisão adicional.

O formulário de RSI apresenta os elementos de dados para um caso individual de acordo com a Política de acesso ao EudraVigilance (acesso público).

Os elementos de dados no formulário estão agrupados em secções lógicas (p. ex. medicamento, reacção, história médica) para que o utilizador possa visualizar facilmente a informação disponível.

Individual Case Safety Report Form

EudraVigilance

General Information

EU local number	EU-123456
Sender type	Pharmaceutical company
Sender's Organisation	Beta-lactam Antibiotics
Type of Report	Spontaneous
Primary source country	Non-EEA
Reporter's qualification	Physician, consumer
Case serious?	Yes

Patient

Age	Age Group	Sex
2 months - 2 years	Infant	Male

Reaction / Event

MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness*
Stomach pain	2 day	Recovered	Hospital., other

Drug Information

Role†	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken
S	Drug name	3 day	0.5 mg	Every 12 hours	Drug withdrawn

Drug Information (cont.)

Info‡	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.
	Drug name	Fever	Oral solution	Oral

Rechallenge matrix table

Reaction/Event (MedDRA LLT)	Drug	Rechallenge?/Reaction recurred?
Stomach pain	Drug name	Yes/Yes

Literature Reference

Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb

6. Interpretação das notificações Web

O total corrente de casos individuais disponível no Separador 1 — Número de casos individuais e no Separador 2 — Número de casos individuais recebidos ao longo do tempo é o valor que deve ser utilizado para quantificar o número total de casos individuais espontâneos que foram notificados ao EudraVigilance para um medicamento selecionado ou para uma substância ativa selecionada.

As informações disponíveis no Separador 3, Separador 4, Separador 5 e Separador 6 têm em consideração a(s) suspeita(s) de efeito(s) indesejável(is) (reações adversas) notificada(s) num caso individual; considerando que um caso individual pode referir-se a mais do que uma suspeita de efeito indesejável, as informações apresentadas nos Separadores 3, 4, 5 e 6 NÃO representam o número total de casos individuais que foram notificados ao EudraVigilance, mas sim o número de efeitos indesejáveis relacionados.

A tabela abaixo apresenta um exemplo do número do total corrente de casos individuais (Separador 1) e o modo como estas informações são apresentadas nos Separadores 3, 4, 5 e 6.

Número de casos individuais (Separador 1)	Suspeita de reação adversa notificada e Grupo(s) de reações correspondente(s)	Número de casos individuais apresentados por Grupos de reações (Separador 4 e Separador 5)	Número de casos individuais apresentados por Reação suspeita notificada (Separador 6)
1 caso individual	Reação A -> Grupo de reações X Reação B -> Grupo de reações X	1 caso para o Grupo de reações X	1 caso para a Reação A 1 caso para a Reação B
1 caso individual	Reação A -> Grupo de reações X Reação C -> Grupo de reações Y	1 caso para o Grupo de reações X 1 caso para o Grupo de reações Y	1 caso para a Reação A 1 caso para a Reação C

Neste exemplo, a notificação Web apresenta dois casos individuais para o medicamento selecionado ou para a substância ativa selecionada no Separador 1; utilizando a classificação do dicionário MedDRA, as suspeitas de reações adversas são associadas aos Grupos de reações correspondentes.

Nos Separadores 3 e 4, o número de casos individuais apresentado depende do número de Grupos de reações em cada caso individual; o mesmo caso individual aparece tantas vezes quantos forem os Grupos de reações distintos.

No Separador 6, o número de casos individuais apresentado depende do número de suspeitas de reações adversas em cada caso individual; o mesmo caso aparece tantas vezes quantas forem as suspeitas de reações adversas distintas.

7. Funcionalidades da notificação Web

7.1. Navegação geral

Os utilizadores do portal adrreports.eu podem aceder aos detalhes dos RSI submetidos ao EudraVigilance através do nome do medicamento (para medicamentos autorizados a nível central) ou através do nome da substância ativa de um medicamento (para medicamentos autorizados sem ser a nível central). Os utilizadores podem aceder às notificações através da [página Pesquisar](#) do portal adrreports.eu selecionando um medicamento ou uma substância ativa a partir do menu de ordem alfabética.

European database of suspected adverse drug reaction reports

Contacts | FAQ | Glossary

English (en)

Home About Understanding reports Search Medicine safety

Search

For centrally authorised medicines, access to reports is granted both by the name of the medicine or the name of the active substance.
For non-centrally authorised medicines, access is granted based on the name of the active substance only.

Suspected adverse drug reaction reports for Products Suspected adverse drug reaction reports for Substances

Browse A - Z

A B C D E F G **H** I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

[HALAVEN](#)
[HARVONI](#)
[HBVAXPRO](#)
[HELIXATE NEXGEN](#)
[HEMANGIOL](#)
[HEPSERA](#)
[HERCEPTIN](#)
[HETLIOZ](#)
[HEXACIMA](#)
[HEXAVAC](#)
[HEXYON](#)
[HIROBRIZ BREEZHALER](#)
[HIZENTRA](#)
[HUMALOG](#)
[HUMIRA](#)
[HUMIRA 40 MG/0.8 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR PAEDIATRIC USE](#)
[HYCAMTIN](#)
[HYQVIA](#)

Home | Contacts | Browser compatibility and Javascript | © 2012 - 2016

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH

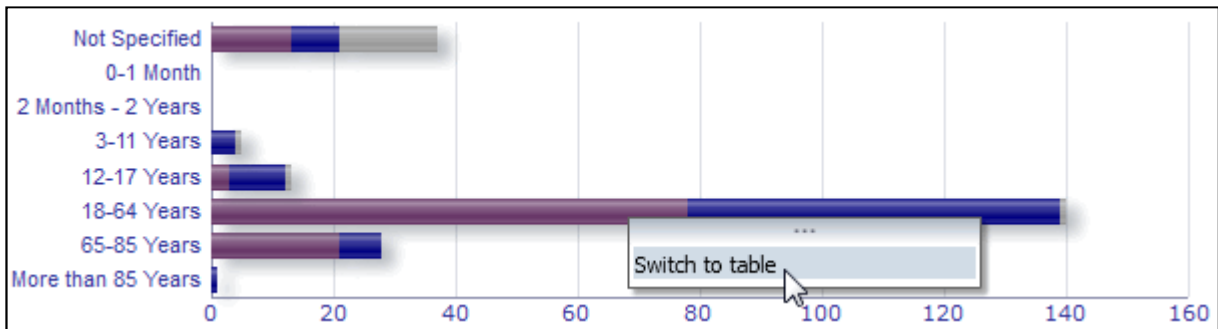
EudraVigilance

Uma vez selecionado um medicamento/uma substância ativa, é aberta no navegador uma notificação Web correspondente. Para navegar entre separadores, clique no separador de interesse no topo da janela.

Number of Individual Cases Number of Individual Cases received over time Number of Individual Cases by EEA countries

7.1.1. Vista de gráfico/grelha

A notificação Web permite alternar rapidamente entre uma vista de Gráfico e uma vista de Grelha (e vice-versa) clicando no ícone.

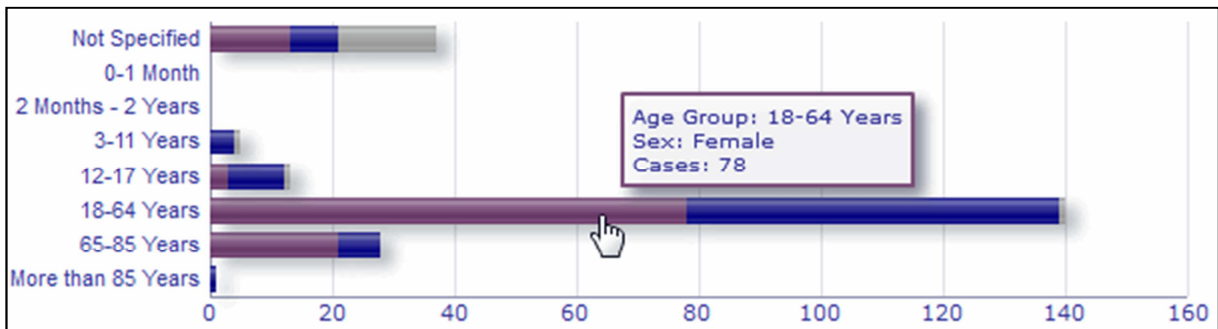


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

[Return](#) - [Create Bookmark Link](#)

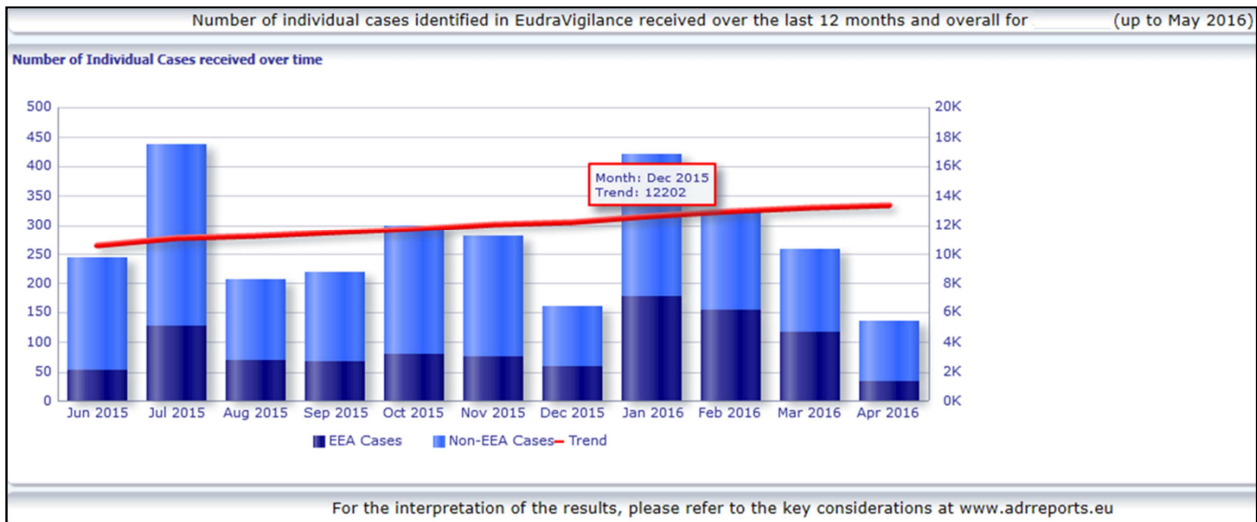
7.1.2. Legenda

A vista de Gráfico permite a visualização de informações relevantes colocando o cursor do rato por cima do gráfico.



7.2. Navegação no Separador 2 – Número de casos individuais recebidos ao longo do tempo

Os pontos de dados individuais na linha de tendência disponível no Separador 2 podem ser visualizados colocando o cursor do rato por cima da linha de tendência numa posição correspondente ao mês desejado.



7.3. Navegação no Separador 4 – Número de casos individuais por grupos de reações

Aqui é possível seleccionar a variável para os dados dos grupos de reações utilizando o separador relevante.



7.4. Navegação no Separador 5 – Número de casos individuais para um grupo de reações selecionado

Aqui é possível escolher e clicar num Grupo de reações para visualizar as informações correspondentes.

Reaction Groups

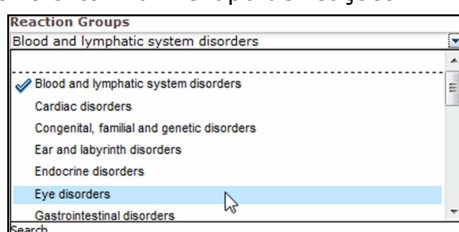
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- Infections and infestations
- Injury, poisoning and procedural complications
- Investigations
- Metabolism and nutrition disorders
- Musculoskeletal and connective tissue disorders
- Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
- Nervous system disorders
- Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
- Psychiatric disorders
- Renal and urinary disorders
- Reproductive system and breast disorders
- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Skin and subcutaneous tissue disorders
- Social circumstances
- Surgical and medical procedures
- Vascular disorders

7.5. Navegação no Separador 6 – Número de casos individuais para uma reação adversa selecionada

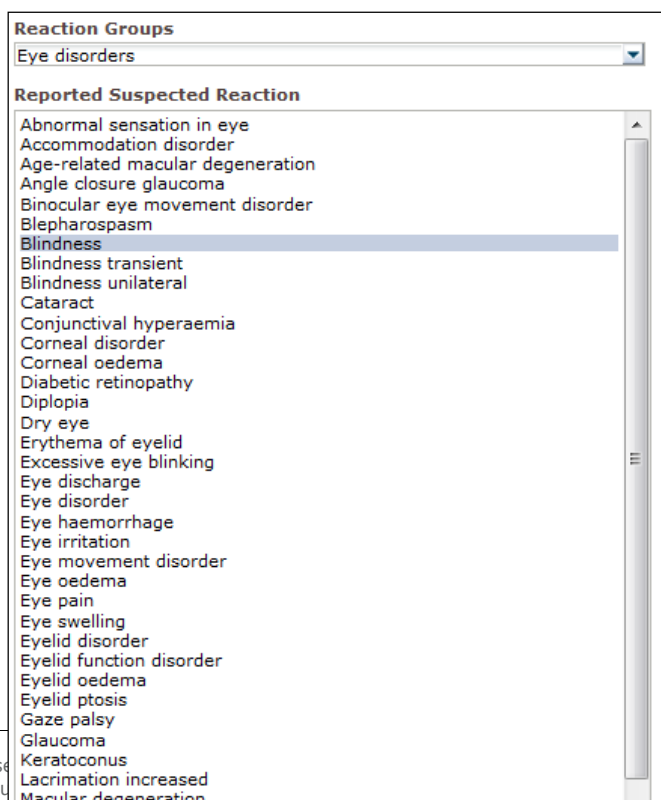
Um seletor interativo permite escolher um grupo de reações e uma suspeita de reação adversa notificada.

O grupo de reações e a suspeita de reação adversa notificada podem ser selecionados a partir do dicionário MedDRA e fazem parte da mesma classificação:

1. Aqui é possível escolher e clicar num Grupo de reações:



2. A lista de suspeitas de reações adversas notificadas pertencentes a esse grupo é atualizada em conformidade;
3. Aqui é possível escolher e clicar numa Reação suspeita notificada para visualizar as informações correspondentes:



Se não for possível encontrar um grupo de reações ou uma reação suspeita notificada, isso significa que ainda não foram submetidas notificações espontâneas com o efeito indesejável (reação adversa) para esse medicamento ou substância ativa no EudraVigilance, ou seja, não estão disponíveis casos individuais.

7.6. Navegação no Separador 7 – Line-Listing

7.6.1. Filtragem da line-listing

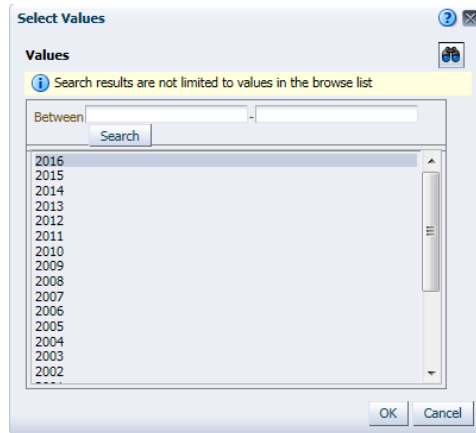
Está disponível uma lista de nove condições de filtragem para criar uma line-listing personalizada de casos individuais relacionados com o medicamento selecionado ou com a substância ativa selecionada. Se for selecionada mais do que uma condição de filtragem, a condição lógica será uma condição «E». Clicar numa condição de filtragem abrirá uma lista de todas as opções de filtragem possíveis, que podem ser selecionadas através da caixa de seleção apropriada.

É possível especificar várias condições de filtragem utilizando esta vista ou, alternativamente, através do menu avançado de seleção de valores, o qual pode ser acedido clicando no campo «Search...» (Pesquisar) no fundo de qualquer lista de opções de filtragem (ver a secção na caixa vermelha na figura acima). Caso seja selecionada a opção «Match Case» (Corresponder caso), a pesquisa será efetuada para o texto específico na caixa «Search».

Esta vista fornece uma funcionalidade melhorada de pesquisa com critérios de filtragem, incluindo a possibilidade de pesquisar valores começando com, terminando com ou contendo os caracteres indicados e a possibilidade de selecionar/deselecionar várias opções. Os utilizadores também podem introduzir manualmente uma condição de filtragem nesta vista clicando no ícone de lápis (ver a secção na caixa verde na figura abaixo) e digitando a condição na caixa de texto.



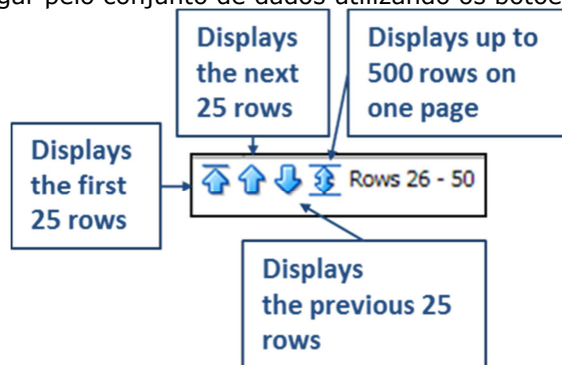
Para condições de filtragem numéricas como a Data do gateway do EudraVigilance, o menu avançado de seleção de valores permite aos utilizadores pesquisar todos os valores possíveis dos parâmetros indicados (ver figura abaixo).



Uma vez seleccionados todos os filtros pretendidos, os utilizadores podem aceder à line-listing de todos os casos pertinentes clicando em «Run Line Listing Report» (Executar relatório da line-listing).

7.6.2. Funcionalidade da line-listing e do formulário de RSI

Assim que um utilizador tenha submetido os seus critérios de filtragem, será devolvida uma line-listing correspondente dos casos submetidos ao EudraVigilance. Os detalhes relativos aos dados fornecidos nesta line-listing são explorados na secção 5.7. A line-listing devolvida apresenta até 25 notificações correspondentes aos critérios de filtragem estipulados pelo utilizador. Caso existam mais de 25 casos, os utilizadores podem navegar pelo conjunto de dados utilizando os botões no fundo de cada página:

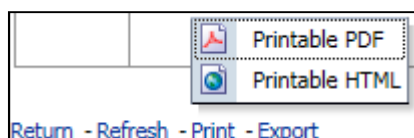


Os utilizadores também podem seleccionar outras funções utilizando os botões localizados na parte inferior esquerda de cada página:

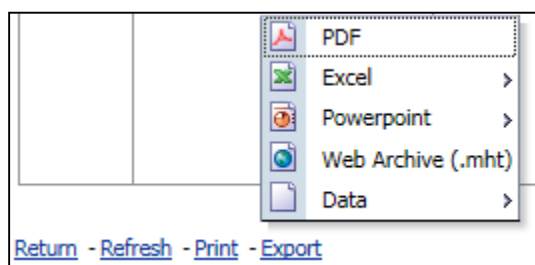


Return (Voltar) faz regressar ao menu de filtragem da line-listing detalhado na secção **7.6.1**.

Refresh (Atualizar) faz com que o sistema reaplique as condições de filtragem anteriormente definidas ao conjunto de dados atuais do EudraVigilance.



Print (Imprimir) apresenta a line-listing num formato de impressão, como uma página PDF ou html, com base na preferência do utilizador.



Export (Exportar) permite aos utilizadores descarregar os dados da line-listing para um dos formatos de ficheiro indicados na tabela seguinte:

Categoria de exportação	Opção de exportação	Tipo de ficheiro
PDF	Formato de documento portátil da Adobe	.pdf
Excel	Livro compatível com Excel 2003	.xls
	Livro compatível com o Excel 2007+	.xlsx
PowerPoint	Apresentação compatível com PowerPoint 2003	.ppt
	Apresentação compatível com PowerPoint 2007+	.pptx
Arquivo Web	Ficheiro de arquivo Web MIME HTML	.mht
Dados	Ficheiro de valores separados por vírgulas	.csv
	Ficheiro de valores separados por vírgulas delimitado por tabulações	.csv
	Formato XML	.xml

As transferências são limitadas a 13 000 filas para Excel 2003/2007 e para PDF/PowerPoint; e 100 000 filas para CSV, delimitado por tabulações e XML. Está também disponível um formulário de RSI para

cada notificação incluída na line-listing consultada, clicando em «ICSR Form» (Formulário de RSI) na última coluna da line-listing.



Estes formulários podem ser descarregados em ficheiro .pdf e contêm elementos de dados do RSI de acordo com a [Política de acesso ao EudraVigilance](#) (acesso público). Para mais informações relativas aos elementos de dados incluídos no formulário de RSI, consultar a secção **5.7**.

8. Lista de acrónimos utilizados no documento

Acrónimo	Significado
CSV	Ficheiro de valores separados por vírgulas
EEE	Espaço Económico Europeu
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
UE	União Europeia
EV	EudraVigilance
RSI	Relatório de Segurança Individual
ANC	Autoridade nacional competente de um Estado-Membro do EEE
TP	Termo preferencial
CSO	Classe de sistemas de órgãos
ICH	Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano
PDF	Formato de documento portátil
XML	Linguagem de marcação extensível
MedDRA	Dicionário Médico para Atividades Regulamentares
MIME	Extensões multifunções para mensagens de Internet
HTML	Linguagem de marcação de hipertexto

9. Documentos de apoio

Orientação relativa à interpretação de notificações espontâneas de casos de suspeitas de reações adversas a medicamentos

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf

Política de acesso ao EudraVigilance —

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf

Guia de implementação dos RSI da UE —

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf