

Relatório de Actividades

2º Semestre de 2011

Dados Básicos da Unidade Regional de Farmacovigilância	
Nome da Unidade	UFN
Relatório nº	2 (2º sem.2011)
Área Geográfica	Norte
População Afecta	3745439 (ARS Norte - Relatório de Actividades 2009)
Área afecta em Km ²	21284.6 (INE 2007)
Nº de médicos da área	11000 (INE 2006)
Nº de farmacêuticos da área	3470 (OF2009)
Nº de profissionais afectos à UF	31938
Nº de notificações previstas, por ano e por milhão de habitante	555

I. Actividades Básicas - Processamento e Análise de RAM

Recepção, classificação, processamento e validação de notificações espontâneas de suspeitas de RAM, incluindo o processo de determinação donexo de causalidade, garantindo a estrita confidencialidade dos dados e seguindo os procedimentos standardizados definidos pelo serviço responsável respectivo do INFARMED

Actividade	Resultado		
Nº total de notificações de RAM recebidas, validadas, classificadas e registadas no SVIG	210		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e descritas	88		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e não descritas	63		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como não graves e não descritas	19		
Nº de médicos notificadores	45		
Nº de farmacêuticos notificadores	27		
Nº de outros notificadores	18		
Nº total de notificadores	90		
Nº de respostas aos notificadores	420		
Nº de notificações com imputação de causalidade	210		
Média de tempo (horas) decorrido entre a recepção da notificação e a resposta inicial ao notificador	2		
Média de tempo (dias) decorrido entre a recepção da notificação e a atribuição de causalidade	15		
Nº de relatórios de análise sobre possíveis sinais de segurança emitidos para a DGRM, de acordo com guiões e prazo definidos	0		
Nº total de notificações possíveis de sinais de segurança	0		
Nº de relatórios de análise sobre possíveis sinais de qualidade emitidos para o DGRM, de acordo com guiões e prazo definidos	2		
Nº total de notificações possíveis de sinais de qualidade	2		
Indicadores	Objectivo	Resultado	Cumprimento
Taxa de notificação de RAM	≥75/Sem	56	75%
Taxa de RAM grave e/ou não descrita	≥70%	81%	100%
Taxa de respostas ao notificador	100%	200%	100%
Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída	100%	139%	100%
Tempo médio de resposta inicial ao notificador	≤48h	2	100%
Tempo médio de atribuição de causalidade	≤15 dias	15	100%
Taxa de emissão de relatórios de análise sobre possíveis sinais de segurança	100%	---	---
Taxa de emissão de relatórios de análise sobre possíveis sinais de qualidade	100%	100%	100%
Indicadores adicionais	Resultado		
Taxa de notificação dos médicos	50%		
Taxa de notificação dos farmacêuticos	30%		
Taxa de RAM graves	72%		
Taxa de RAM não descritas	39%		

II. Actividades Básicas -Divulgação e Promoção			
Divulgação e promoção de suspeitas de reacções adversas na área geográfica que lhes for adstrita			
Indicadores	Objectivo	Resultado	Cumprimento
Nº de acções de formação realizadas (nº de horas/pessoa/ano)	≥2	1	50%
Nº de Actividades de Divulgação	≥6	12	100%
<i>Apresentações em congressos/conferências/seminários</i>		5	
<i>Participação como formadores em aulas</i>		4	
<i>Material de divulgação sobre farmacovigilância disponibilizado</i>		2	
<i>Artigos, no âmbito da farmacovigilância, publicados em revistas técnicas</i>		1	
Indicadores adicionais		Resultado	
Nº total de formandos		201	
Nº médio de horas de formação		2	
Nº médio de formandos por acção		22	
Nº de estagiários na UF		13	
Nº de propostas apresentadas para estudos no âmbito da Farmacovigilância		1	
Nº de teses de Mestrado em Realização na UF**		5	
Nº de teses de Doutoramento em Realização na UF**		0	

****Descrição das teses:**

- **Tese de Mestrado** - "Influência das atitudes dos enfermeiros na Notificação Espontânea de Reacções Adversas a Medicamentos", em curso. Autoria: Drª Joana Marques (orientação: Profª Doutora Teresa Herdeiro)
- **Tese de Mestrado** – "Caracterização das reacções adversas a medicamentos notificadas à Unidade de Farmacovigilância do Norte pelo Serviço de Imunoalergologia do Centro Hospitalar de S. João", em curso. Autoria: Drª Maria João Baldaia Enes da Costa (orientação: Profª Doutora Teresa Herdeiro).
- **Tese de Mestrado** – "Reacções de hipersensibilidade a medicamentos: comparação dos resultados obtidos nos testes diagnósticos com os obtidos pelo algoritmo de farmacovigilância, em curso. Autoria: Drª Rita Silva Amaral (orientação: Profª Doutora Teresa Herdeiro)
- **Tese de Mestrado** – Caracterização de RAMs e dos doentes através dos GDH usando o algoritmo mais utilizado na codificação de RAMs", em curso. Autoria: Timóteo Pires (orientação: Profª Doutora Teresa Herdeiro)
- **Tese de Mestrado** – "Efeitos de diferentes tratamentos na síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica: Uma análise retrospectiva do curso clínico e comparação da mortalidade com base na escala SCORTEN", em curso. Autoria: Roberto Pinto (orientação: Profª Doutora Teresa Herdeiro)

III. Actividades Básicas -Comunicação Específica com o INFARMED			
Comunicação ao serviço do INFARMED responsável pela farmacovigilância das notificações de suspeitas de reacções adversas de que tenham conhecimento ou que hajam recebido			
Actividade		Resultado	
Média dos períodos de tempo (dias) decorridos entre a recepção de notificações e o seu carregamento na base de dados SVIG		2	
Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais comunicadas ao INFARMED dentro de 24h da sua recepção		24	
Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais ocorridas		24	
Indicadores	Objectivo	Resultado	Cumprimento
Tempo médio de carregamento da notificação no SVIG	5 dias	2	100%
Taxa de comunicação urgente	100%	100%	100%

ANEXO

FICHAS PEDAGÓGICAS DOS CURSOS DE FORMAÇÃO

Curso: Actualização em Farmacovigilância

Organização: Unidade de Farmacovigilância do Norte

Docentes:

- Dr.^a Ana Paiva
- Dr.^a Joana Guimarães
- Dr.^a Inês Vaz
- Dr.^a Joana Marques
- Dr. Luís Torrão
- Prof. Doutor Jorge Polónia
- Dr.^a Ana Margarida Barros
- Prof.^a Doutora Luciana Couto

Nº de horas: 7

Destinatários: médicos, dentistas, farmacêuticos e enfermeiros

Nº de participantes: 10

Enquadramento

As reacções adversas a medicamentos (RAM) são importante causa de elevada morbidade e mortalidade, sendo responsáveis por um número significativo das admissões hospitalares e, conseqüentemente, pelo aumento dos custos nos cuidados de saúde. A detecção e comunicação precoces de suspeitas de RAM, pelos profissionais de saúde, são de extrema importância na sua prevenção e no esclarecimento do verdadeiro perfil de segurança do medicamento comercializado.

Objectivos

Pretende-se que no final do curso os participantes conheçam a estrutura e os objectivos do Sistema Nacional de Farmacovigilância Português, as metodologias existentes em Farmacovigilância (incluindo imputação de causalidade) e estejam aptos a identificar, notificar e, se possível, prevenir, possíveis RAM.

Programa

- Iatrogenia Medicamentosa. Mecanismos de Reacções Adversas a Medicamentos e Factores de Risco
- Sistema Nacional de Farmacovigilância Português: estrutura, objectivos e seu enquadramento Europeu e Mundial
- Notificação Espontânea de Suspeitas de Reacções Adversas Medicamentosas
- Metodologias de Imputação de Causalidade
- Reacções Adversas Dermatológicas
- Reacções Adversas Oftalmológicas
- Reacções Adversas Neurológicas
- Reacções Adversas Renais
- Reacções Adversas Gastrointestinais e Hepáticas