

## Relatório de Actividades

1º Semestre de 2012

Dados Básicos da Unidade Regional de Farmacovigilância	
Nome da Unidade	<b>UFN</b>
Relatório nº	<b>1</b> (1º sem.2012)
Área Geográfica	<b>Norte</b>
População Afecta	<b>3745439</b> (ARS Norte - Relatório de Actividades 2009)
Área afecta em Km <sup>2</sup>	<b>21284.6</b> (INE 2007)
Nº de médicos da área	<b>11000</b> (INE 2006)
Nº de farmacêuticos da área	<b>3470</b> (OF2009)
Nº de profissionais afectos à UF	<b>31938</b>
Nº de notificações previstas, por ano e por milhão de habitante	<b>555</b>

### 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 estandardizados definidos pelo serviço responsável respectivo do INFARMED

Actividade	Resultado		
Nº total de notificações de RAM recebidas, validadas, classificadas e registadas no SVIG	227		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e descritas	79		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e não descritas	59		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como não graves e não descritas	35		
Nº de médicos notificadores	63		
Nº de farmacêuticos notificadores	48		
Nº de outros notificadores	38		
Nº total de notificadores	149		
Nº de respostas aos notificadores	454		
Nº de notificações com imputação de causalidade	227		
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	1		
Nº total de notificações possíveis de sinais de qualidade	1		
Indicadores	Objectivo	Resultado	Cumprimento
Taxa de notificação de RAM	≥75/Sem	61	81%
Taxa de RAM grave e/ou não descrita	≥70%	76%	100%
Taxa de respostas ao notificador	100%	200%	100%
Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída	100%	164%	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	42%		
Taxa de notificação dos farmacêuticos	32%		
Taxa de RAM graves	61%		
Taxa de RAM não descritas	41%		

<b>II. Actividades Básicas -Divulgação e Promoção</b>			
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	<b>50%</b>
Nº de Actividades de Divulgação	≥6	13	<b>100%</b>
<i>Apresentações em congressos/conferências/seminários</i>		4	
<i>Participação como formadores em aulas</i>		6	
<i>Material de divulgação sobre farmacovigilância disponibilizado</i>		2	
<i>Artigos, no âmbito da farmacovigilância, publicados em revistas técnicas<sup>[1]</sup></i>		1	
Indicadores adicionais		Resultado	
Nº total de formandos		300	
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**		4	
Nº de teses de Doutoramento em Realização na UF**		0	

1. Ribeiro-Vaz, I., et al., *Promoting spontaneous adverse drug reaction reporting in hospitals using a hyperlink to the online reporting form: an ecological study in Portugal*. Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience, 2012. **35**(5): p. 387-94.

**\*\*Descrição das teses:**

- **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: Dr<sup>a</sup> Maria João Baldaia Enes da Costa (orientação: Prof<sup>a</sup> 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: Dr<sup>a</sup> Rita Silva Amaral (orientação: Prof<sup>a</sup> 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: Prof<sup>a</sup> 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: Prof<sup>a</sup> Doutora Teresa Herdeiro)

<b>III. Actividades Básicas -Comunicação Específica com o INFARMED</b>			
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		19	
Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais ocorridas		19	
Indicadores	Objectivo	Resultado	Cumprimento
Tempo médio de carregamento da notificação no SVIG	5 dias	<b>2</b>	<b>100%</b>
Taxa de comunicação urgente	100%	<b>100%</b>	<b>100%</b>

## ANEXO

### FICHAS PEDAGÓGICAS DOS CURSOS DE FORMAÇÃO

**Curso:** Actualização em Farmacovigilância

**Organização:** Unidade de Farmacovigilância do Norte

**Docentes:**

- Dr.<sup>a</sup> Ana Paiva
- Dr.<sup>a</sup> Joana Guimarães
- Dr.<sup>a</sup> Inês Vaz
- Dr.<sup>a</sup> Joana Marques
- Dr. Luís Torrão
- Prof. Doutor Jorge Polónia
- Dr.<sup>a</sup> Ana Margarida Barros
- Prof.<sup>a</sup> 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 morbilidade 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
- 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