

## Relatório de Atividades

1º Semestre de 2013

<b>Dados Básicos da Unidade Regional de Farmacovigilância</b>	
Nome da Unidade	<b>UFN</b>
Relatório nº	<b>1</b> (1º sem.2013)
Área Geográfica	<b>Norte</b>
População Afeta	<b>3745439</b> (ARS Norte - Relatório de Atividades 2009)
Área afeta 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 afetos à UF	<b>31938</b>
Nº de notificações previstas, por ano e por milhão de habitante	<b>555</b>

### I. Atividades Básicas - Processamento e Análise de RAM

Receção, 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 respetivo do INFARMED

Atividade	Resultado		
Nº total de notificações de RAM recebidas, validadas, classificadas e registadas no SVIG	254		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e descritas	105		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e não descritas	79		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como não graves e não descritas	28		
Nº de médicos notificadores	56		
Nº de farmacêuticos notificadores	30		
Nº de outros notificadores	21		
Nº total de notificadores	107		
Nº de respostas aos notificadores	462		
Nº de notificações com imputação de causalidade	208		
Média de tempo (horas) decorrido entre a receção da notificação e a resposta inicial ao notificador	24		
Média de tempo (dias) decorrido entre a receção 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	Objetivo	Resultado	Cumprimento
Taxa de notificação de RAM	≥75/Sem	68	90%
Taxa de RAM grave e/ou não descrita	≥70%	83%	100%
Taxa de respostas ao notificador	100%	182%	100%
Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída	100%	113%	100%
Tempo médio de resposta inicial ao notificador	≤48h	24	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	52%		
Taxa de notificação dos farmacêuticos	28%		
Taxa de RAM graves	72%		
Taxa de RAM não descritas	42%		

<b>II. Atividades Básicas - Divulgação e Promoção</b>			
Divulgação e promoção de suspeitas de reacções adversas na área geográfica que lhes for adstrita			
Indicadores	Objetivo	Resultado	Cumprimento
Nº de ações de formação realizadas (nº de horas/pessoa/ano)	≥2	1	50%
Nº de Atividades de Divulgação	≥6	11	100%
<i>Apresentações em congressos/conferências/seminários</i>		4	
<i>Participação como formadores em aulas</i>		5	
<i>Material de divulgação sobre farmacovigilância disponibilizado</i>		1	
<i>Artigos, no âmbito da farmacovigilância, publicados em revistas técnica<sup>[1]</sup></i>		1	
Indicadores adicionais		Resultado	
Nº total de formandos		197	
Nº médio de horas de formação		2	
Nº médio de formandos por ação		32	
Nº de estagiários na UF		5	
Nº de propostas apresentadas para estudos no âmbito da Farmacovigilância		1	
Nº de teses de Mestrado em Realização na UF**		2	
Nº de teses de Doutoramento em Realização na UF**		1	

1. Marques, J.I., et al., *Adverse Events with the Influenza A(H1N1) Vaccine Pandemrix(R) at Healthcare Professionals in Portugal*. Acta Med Port, 2013. **26**(2): p. 107-12.

**\*\*Descrição das teses:**

- **Tese de Mestrado** – “Caraterização 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)
- **Tese de Doutoramento** – “Ophthalmic adverse drug reactions - a nationwide detection using hospital databases”, em curso. Autoria: Ana Miguel (orientação: Prof. Doutor Altamiro Costa Pereira)

<b>III. Atividades 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			
Atividade		Resultado	
Média dos períodos de tempo (dias) decorridos entre a receção 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 receção		27	
Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais ocorridas		27	
Indicadores	Objetivo	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:** Mestrado em Aconselhamento e Informação em Farmácia / Módulo Farmacovigilância

**Organização:** Escola Superior de Tecnologias da Saúde do Porto / Unidade de Farmacovigilância do Norte

**Docente:** Dr.<sup>a</sup> Inês Vaz

**Nº de horas:** 8h

**Destinatários:** Profissionais de saúde

**Nº de participantes:** 20

#### Enquadramento

As reações 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.

#### Objetivos

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

##### 1. Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)

Enquadramento histórico

Estrutura do SNF

Funcionamento do SNF

## **2. Reações Adversas a Medicamentos (RAM)**

Definição

Classificação das RAM

Mecanismos das RAM

Fatores de risco

Importância clínica das RAM

## **3. Farmacovigilância**

Definição

Necessidade

Métodos utilizados em farmacovigilância

## **4. Notificação Espontânea de RAM**

Definição

Vantagens e desvantagens

Como notificar?

O que notificar?

Caso prático

## **5. Imputação de causalidade**

Definição

Métodos utilizados

Exercícios práticos

## **6. Impacto da notificação espontânea de RAM**

Casos reais