

## Relatório de Actividades

1º Semestre de 2011

| Dados Básicos da Unidade Regional de Farmacovigilância          |  |
|---|--|
| Nome da Unidade   | <b>UFN</b>   |
| Relatório nº  | <b>1</b> (1º sem.2011)                                     |
| Área Geográfica   | <b>Norte</b>   |
| População Afecta  | <b>3745439</b> (ARS Norte - Relatório de Actividades 2009) |
| Área afectada 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 standardizados definidos pelo serviço responsável respectivo do INFARMED

| Actividade   | Resultado |           |             |
|--|-----------|-----------|-------------|
| Nº total de notificações de RAM recebidas, validadas, classificadas e registadas no SVIG                                     | 195       |           |             |
| Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e descritas   | 79        |           |             |
| Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e não descritas   | 43        |           |             |
| Nº total de notificações recebidas e classificadas como não graves e não descritas   | 28        |           |             |
| Nº de médicos notificadores  | 56        |           |             |
| Nº de farmacêuticos notificadores  | 45        |           |             |
| Nº de outros notificadores   | 26        |           |             |
| Nº total de notificadores  | 127       |           |             |
| Nº de respostas aos notificadores  | 390       |           |             |
| Nº de notificações com imputação de causalidade  | 195       |           |             |
| 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 | 9         |           |             |
| Nº total de notificações possíveis de sinais de qualidade  | 9         |           |             |
| Indicadores  | Objectivo | Resultado | Cumprimento |
| Taxa de notificação de RAM   | ≥75/Sem   | 52        | 69%         |
| Taxa de RAM grave e/ou não descrita  | ≥70%      | 77%       | 100%        |
| Taxa de respostas ao notificador   | 100%      | 200%      | 100%        |
| Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída   | 100%      | 160%      | 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  | 44%       |           |             |
| Taxa de notificação dos farmacêuticos  | 35%       |           |             |
| Taxa de RAM graves   | 63%       |           |             |
| Taxa de RAM não descritas  | 36%       |           |             |

| <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        | 15        | <b>100%</b> |
| <i>Apresentações em congressos/conferências/seminários</i>                                       |           | 10        |             |
| <i>Participação como formadores em aulas</i>   |           | 3         |             |
| <i>Material de divulgação sobre farmacovigilância disponibilizado</i>                            |           | 1         |             |
| <i>Artigos, no âmbito da farmacovigilância, publicados em revistas técnicas</i>                  |           | 1         |             |
| Indicadores adicionais   |           | Resultado |             |
| Nº total de formandos  |           | 515       |             |
| Nº médio de horas de formação  |           | 2         |             |
| Nº médio de formandos por acção  |           | 40        |             |
| Nº de estagiários na UF  |           | 9         |             |
| Nº de propostas apresentadas para estudos no âmbito da Farmacovigilância                         |           | 0         |             |
| Nº de teses de Mestrado em Realização na UF**  |           | 1         |             |
| Nº de teses de Doutoramento em Realização na UF**  |           | 0         |             |

#### \*\*Descrição das teses

- **Tese de Mestrado** - "Avaliação das atitudes dos enfermeiros face à Notificação Espontânea de Reacções Adversas a Medicamentos", em curso. Autoria: Dr<sup>a</sup> Joana Marques (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                                  |           | 16          |             |
| Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais ocorridas  |           | 16          |             |
| 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 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