

## Relatório de Actividades

2º Semestre de 2009

Dados Básicos da Unidade Regional de Farmacovigilância	
Nome da Unidade	<b>UFN</b>
Relatório nº	<b>2</b> (2º sem.2009)
Área Geográfica	<b>Norte</b>
População Afecta	<b>3687293</b> (ARSNorte-Relatório de Actividades 2007)
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>553</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 do nexa 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	196
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e descritas	61
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e não descritas	33
Nº total de notificações recebidas e classificadas como não graves e não descritas	24
Nº de médicos notificadores	57
Nº de farmacêuticos notificadores	64
Nº de outros notificadores	42
Nº total de notificadores	163
Nº de respostas aos notificadores	392
Nº de notificações com imputação de causalidade	196
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	53	71%
Taxa de RAM grave e/ou não descrita	≥70%	60	86%
Taxa de respostas ao notificador	100%	200%	100%
Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída	100%	100%	100%
Tempo médio de resposta inicial ao notificador	≤48h	2 h	100%
Tempo médio de atribuição de causalidade	≤15 dias	15 dias	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	35%
Taxa de notificação dos farmacêuticos	39%
Taxa de RAM graves	48%
Taxa de RAM não descritas	29%

<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	50%
Nº de Actividades de Divulgação	≥6	6	100%
<i>Apresentações em congressos/conferências/seminários</i>		2 <sup>(a)</sup>	
<i>Participação como formadores em aulas</i>		3 <sup>(b)</sup>	
<i>Autoria de capítulos de Livros / manuais técnicos.</i>		1 <sup>(c)</sup>	
Indicadores adicionais		Resultado	
Nº total de formandos		72	
Nº médio de horas de formação		4	
Nº médio de formandos por acção		24	
Nº de estagiários na UF		1	
Nº de propostas apresentadas para estudos no âmbito da Farmacovigilância		2	
Nº de teses de Mestrado em Realização na UF**		1	
Nº de teses de Doutoramento em Realização na UF**		0	

(a) 1 Comunicação oral: "Estratégias de combate à sub-notificação de reacções adversas a medicamentos". I Congresso Nacional de Farmacovigilância e Gestão do Risco. Infarmed, 29 de Outubro de 2009.

1 Apresentação do Poster: "Strategies for increasing spontaneous Adverse Drug Reaction reporting rates among Portuguese pharmacists". 9<sup>th</sup> ISop Annual Meeting. Reims, 6-9 Outubro de 2009.

(b) 1 Aula: Alunos da Licenciatura de Ciências Biomédicas - ramo de Biomedicina Farmacêutica.

1 Aula: Alunos da Licenciatura em Enfermagem da Universidade do Minho.

1 Aula: Alunos da Pós-graduação em Saúde Comunitária da Universidade do Minho.

(c) Autoria do capítulo "Gestão do risco de medicamentos. Papel e responsabilidade do farmacêutico", do Manual de Formação do Programa de Actualização Curricular para Licenciados em Ciências Farmacêuticas: "Planos de Gestão de Risco". InfoCiência.

#### \*\*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		4	
Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais comunicadas ao INFARMED dentro de 24h da sua recepção		20	
Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais ocorridas		20	
Indicadores	Objectivo	Resultado	Cumprimento
Tempo médio de carregamento da notificação no SVIG	5 dias	4	100%
Taxa de comunicação urgente	100%	100%	100%

## 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