

Relatório de Atividades

2º Semestre de 2013

Dados Básicos da Unidade Regional de Farmacovigilância	
Nome da Unidade	UFN
Relatório nº	2 (2º sem.2013)
Área Geográfica	Norte
População Afeta	3689682 (Censos 2011)
Área afeta em Km ²	21278 (INE 2011)
Nº de médicos da área	15117 (OM 2014)
Nº de farmacêuticos da área	3470 (OF2009)
Nº de profissionais afetos à UF	31938
Nº de notificações previstas, por ano e por milhão de habitante	553

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	226		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e descritas	79		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e não descritas	74		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como não graves e não descritas	30		
Nº de médicos notificadores	59		
Nº de farmacêuticos notificadores	25		
Nº de outros notificadores	38		
Nº total de notificadores	122		
Nº de respostas aos notificadores	452		
Nº de notificações com imputação de causalidade	226		
Média de tempo (horas) decorrido entre a receção da notificação e a resposta inicial ao notificador	39		
Média de tempo (dias) decorrido entre a receção da notificação e a atribuição de causalidade	19		
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	61	82%
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%	123%	100%
Tempo médio de resposta inicial ao notificador	≤48h	39	100%
Tempo médio de atribuição de causalidade	≤15 dias	19	79%
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	48%		
Taxa de notificação dos farmacêuticos	20%		
Taxa de RAM graves	68%		
Taxa de RAM não descritas	46%		

II. Atividades Básicas - Divulgação e Promoção			
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	2	100%
Nº de Atividades de Divulgação	≥6	10	100%
<i>Apresentações em congressos/conferências/seminários/ações de formação</i>		6	
<i>Participação como formadores em aulas</i>		1	
<i>Material de divulgação sobre farmacovigilância disponibilizado</i>		2	
<i>Artigos, no âmbito da farmacovigilância, publicados em revistas técnica^[1]</i>		1	
Indicadores adicionais		Resultado	
Nº total de formandos		249	
Nº médio de horas de formação		2	
Nº médio de formandos por ação		28	
Nº de estagiários na UF		7	
Nº de propostas apresentadas para estudos no âmbito da Farmacovigilância		4	
Nº de teses de Mestrado em Realização na UF**		2	
Nº de teses de Doutoramento em Realização na UF**		2	

1. Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal. Int J Pharm Pract. 2013 Nov 5. doi: 10.1111/ijpp.12078. [Epub ahead of print]

****Descrição das teses:**

- **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 Mestrado** – “Intervenção educativa sobre as atitudes associadas à subnotificação de reacções adversas a medicamentos”, em curso. Autoria: Susana Marquez (orientação: Profª Doutora Teresa Herdeiro, Co-orientação: Mestre Inês Vaz)
- **Tese de Doutoramento** – “Ophthalmic adverse drug reactions - a nationwide detection using hospital databases”, em curso. Autoria: Ana Miguel (orientação: Prof. Doutor Altamiro Costa Pereira)
- **Tese de Doutoramento** – “Utilização das Tecnologias de Informação e Comunicação como facilitadoras e motivadoras da notificação espontânea de Reações Adversas a Medicamentos (RAM)”, em curso. Autoria: Mestre Inês Vaz (orientação: Prof. Doutor Ricardo Correia; Co-orientação: Prof. Doutor Jorge Polónia).

III. Atividades 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			
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		19	
Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais ocorridas		20	
Indicadores	Objetivo	Resultado	Cumprimento
Tempo médio de carregamento da notificação no SVIG	5 dias	2	100%
Taxa de comunicação urgente	100%	95%	95%

ANEXO

FICHAS PEDAGÓGICAS DOS CURSOS DE FORMAÇÃO

Curso: Curso de Formação em Farmacovigilância

Organização: Unidade de Farmacovigilância do Norte

Docentes: Inês Vaz, Joana Marques, Ana Silva, Altamiro da Costa Pereira e Jorge Polónia

Nº de horas: 6h

Destinatários: Profissionais de saúde e estudantes da área da saúde

Nº de participantes: 15-25

Enquadramento

As reações 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.

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

9h00: Abertura

9h15: Sistema Nacional de Farmacovigilância (Dr^a Ana Silva)

Reações Adversas a Medicamentos (Dr^a Ana Silva)

10h30: Coffee-break

10h45: Balanço de 10 anos de Unidade de Farmacovigilância do Norte (Prof. Doutor Jorge Polónia)

11h15: Farmacovigilância (Dr^a Inês Vaz)

Notificação Espontânea de RAM (Dr^a Inês Vaz)

13h00: Almoço livre

14h00: Imputação de causalidade (Dr^a Joana Marques)

15h00: Impacto da Notificação espontânea de RAM (Dr^a Joana Marques)

16h00: Encerramento do curso (Prof. Doutor Altamiro da Costa Pereira)

17h00: Entrega dos certificados.