

Relatório de Actividades

2º Semestre de 2012

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

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	196		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e descritas	87		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e não descritas	54		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como não graves e não descritas	9		
Nº de médicos notificadores	60		
Nº de farmacêuticos notificadores	30		
Nº de outros notificadores	23		
Nº total de notificadores	113		
Nº de respostas aos notificadores	392		
Nº de notificações com imputação de causalidade	178		
Média de tempo (horas) decorrido entre a recepção da notificação e a resposta inicial ao notificador	24		
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	52	70%
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%	110%	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		53%	
Taxa de notificação dos farmacêuticos		27%	
Taxa de RAM graves		72%	
Taxa de RAM não descritas		32%	

II. Actividades Básicas -Divulgação e Promoção			
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	12	100%
<i>Apresentações em congressos/conferências/seminários</i>		3	
<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 técnicas^[1-3]</i>		3	
Indicadores adicionais		Resultado	
Nº total de formandos		197	
Nº médio de horas de formação		2	
Nº médio de formandos por acção		32	
Nº de estagiários na UF		2	
Nº de propostas apresentadas para estudos no âmbito da Farmacovigilância		3	
Nº de teses de Mestrado em Realização na UF**		3	
Nº de teses de Doutoramento em Realização na UF**		1	

- Ribeiro-Vaz, I., et al., *Drug-induced anaphylaxis: a decade review of reporting to the Portuguese Pharmacovigilance Authority*. Eur J Clin Pharmacol, 2012.
- Herdeiro, M.T., et al., *Workshop- and telephone-based interventions to improve adverse drug reaction reporting: a cluster-randomized trial in Portugal*. Drug Saf, 2012. **35**(8): p. 655-65.
- Herdeiro, M.T., et al., *[The portuguese pharmacovigilance system]*. Acta Med Port, 2012. **25**(4): p. 241-9.

****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^a Maria João Baldaia Enes da Costa (orientação: Prof^a Doutora Teresa Herdeiro). Concluída em Julho de 2012.
- 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^a 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^a 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)

III. Actividades 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			
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		18	
Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais ocorridas		18	
Indicadores	Objectivo	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: Actualização em Farmacovigilância

Organização: Unidade de Farmacovigilância do Norte

Docentes:

- Dr.^a Ana Paiva
- Dr.^a Joana Guimarães
- Dr.^a Inês Vaz
- Dr.^a Joana Marques
- Dr. Luís Torrão
- Prof. Doutor Jorge Polónia
- Dr.^a Ana Margarida Barros
- Prof.^a Doutora Luciana Couto

Nº de horas: 7

Destinatários: profissionais de saúde

Nº de participantes: 10

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

- Iatrogenia Medicamentosa. Mecanismos de Reações Adversas a Medicamentos e Fatores de Risco
- Sistema Nacional de Farmacovigilância Português: estrutura, objetivos
- Notificação Espontânea de Suspeitas de Reações Adversas Medicamentosas
- Metodologias de Imputação de Causalidade
- Reações Adversas Dermatológicas
- Reações Adversas Oftalmológicas
- Reações Adversas Neurológicas
- Reações Adversas Renais
- Reações Adversas Gastrointestinais e Hepáticas