

Relatório de Actividades

1º Semestre de 2010

Dados Básicos da Unidade Regional de Farmacovigilância	
Nome da Unidade	UFN
Relatório nº	1 (1º sem.2010)
Área Geográfica	Norte
População Afecta	3687293 (ARSNorte-Relatório de Actividades 2007)
Área afecta 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	553

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	153		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e descritas	53		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e não descritas	44		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como não graves e não descritas	12		
Nº de médicos notificadores	40		
Nº de farmacêuticos notificadores	39		
Nº de outros notificadores	20		
Nº total de notificadores	99		
Nº de respostas aos notificadores	306		
Nº de notificações com imputação de causalidade	153		
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	3		
Nº total de notificações possíveis de sinais de qualidade	3		
Indicadores	Objectivo	Resultado	Cumprimento
Taxa de notificação de RAM	≥75/Sem	41	55%
Taxa de RAM grave e/ou não descrita	≥70%	71%	100%
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	40%		
Taxa de notificação dos farmacêuticos	39%		
Taxa de RAM graves	63%		
Taxa de RAM não descritas	37%		

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	9	100%
<i>Apresentações em congressos/conferências/seminários</i>		6 ^(a)	
<i>Participação como formadores em aulas</i>		2 ^(b)	
<i>Material de divulgação sobre farmacovigilância disponibilizado</i>		1 ^(c)	
Indicadores adicionais		Resultado	
Nº total de formandos		220	
Nº médio de horas de formação		4	
Nº médio de formandos por acção		55	
Nº de estagiários na UF		4	
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) 2 Comunicações orais: - *Strategies to increase spontaneous Adverse Drug Reaction reporting rates among Portuguese pharmacists*, WHO Winter Meeting. Faculty Club Helios. Utrecht. 7-8 Jan 2010.
- *Estratégias de combate à sub-notificação de Reacções Adversas a Medicamentos*, 1^{as} Jornadas Atlânticas em Cuidados Farmacêuticos, Ordem dos Farmacêuticos. 24 de Abril de 2010

1 Participação como formador no "Workshop de Farmacologia" da Universidade do Minho. 9 e 10 de Abril de 2010.

1 Participação como palestrante no Seminário de Cuidados Farmacêuticos, na Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto. 23 de Maio de 2010.

1 Participação como palestrante no Simpósio da APLF (Associação Portuguesa de Licenciados em Farmácia). 5 de Maio de 2010.

1 Acção de formação no Hospital da Prelada. 4 de Maio de 2010.

(b) 1 Aula: Alunos dos Cursos de Farmácia e Marketing Farmacêutico da Escola Superior de Saúde do Vale do Ave (ESSVA - CESPU)

1 Aula: Alunos do Curso de Ciências Farmacêuticas da Universidade Fernando Pessoa.

(c) Elaboração e disponibilização aos notificadores de um calendário da UFN de 2010.

**Descrição das teses

- **Tese de Mestrado** - "Avaliação das atitudes dos enfermeiros face à Notificação Espontânea de Reacções Adversas a Medicamentos", em curso. Autoria: Dr^a Joana Marques (orientação: Prof^a Doutora Teresa Herdeiro)

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		12	
Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais ocorridas		12	
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: médicos, dentistas, farmacêuticos e enfermeiros

Nº de participantes: 10

Enquadramento

As reacções 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.

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