

## Relatório de Actividades

2º Semestre de 2010

Dados Básicos da Unidade Regional de Farmacovigilância	
Nome da Unidade	<b>UFN</b>
Relatório nº	<b>2</b> (2º sem.2010)
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 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	220		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e descritas	91		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como graves e não descritas	55		
Nº total de notificações recebidas e classificadas como não graves e não descritas	16		
Nº de médicos notificadores	42		
Nº de farmacêuticos notificadores	36		
Nº de outros notificadores	10		
Nº total de notificadores	88		
Nº de respostas aos notificadores	440		
Nº de notificações com imputação de causalidade	220		
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	4		
Nº total de notificações possíveis de sinais de qualidade	4		
Indicadores	Objectivo	Resultado	Cumprimento
Taxa de notificação de RAM	≥75/Sem	60	80%
Taxa de RAM grave e/ou não descrita	≥70%	74%	100%
Taxa de respostas ao notificador	100%	200%	100%
Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída	100%	151%	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		48%	
Taxa de notificação dos farmacêuticos		41%	
Taxa de RAM graves		66%	
Taxa de RAM não descritas		32%	

<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	10	<b>100%</b>
<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</i>		1	
Indicadores adicionais		Resultado	
Nº total de formandos		279	
Nº médio de horas de formação		2	
Nº médio de formandos por acção		35	
Nº de estagiários na UF		4	
Nº de propostas apresentadas para estudos no âmbito da Farmacovigilância		5	
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		13	
Nº total de notificações graves e/ou não descritas fatais ou potencialmente fatais ocorridas		13	
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 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