

2013

Relatório Anual de Atividades



Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS)



Relatório Anual de Atividades 2013

Unidade de Farmacovigilância do Sul

Índice

1.	Introdução.....	4
1.1.	Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS).....	5
2.	Atividades de Formação da UFS em 2013.....	8
3.	Atividades de Divulgação da UFS em 2013.....	9
4.	Atividades de Investigação da UFS em 2013.....	10
5.	Dados da UFS 2013.....	11
5.1.	Evolução do número total de Notificações Espontâneas (NE) recebidas na Unidade de Farmacovigilância do Sul (2004-2013).....	11
5.2.	Número total de notificações espontâneas recebidas, ao nível nacional e por região, em 2013.....	12
5.3.	Distribuição do nº total de NE recebidas em 2013 pela UFS segundo o tipo de instituição.....	13
5.4.	Distribuição por categoria profissional do notificador.....	14
5.5.	Contribuição dos Delegados de Farmacovigilância.....	15
5.6.	Distribuição por via de notificação.....	16
5.7.	Distribuição de acordo com o doente.....	16
5.8.	Distribuição de acordo com a RAM.....	17
5.9.	Sistemas Orgânicos afetados.....	19
5.10.	Distribuição por medicamento suspeito.....	20
5.11.	Distribuição por Distrito.....	22
6.	Conclusões.....	22

Siglas:

INE – Instituto Nacional de Estatística

NE – Notificação Espontânea

OF – Ordem dos Farmacêuticos

OM – Ordem dos Médicos

RAM – Reação Adversa a Medicamento

URF – Unidade Regional de Farmacovigilância

UFC – Unidade de Farmacovigilância do Centro

UFLVT – Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo

UFN – Unidade de Farmacovigilância do Norte

UFS – Unidade de Farmacovigilância do Sul

1. Introdução

O Sistema Nacional de Farmacovigilância foi criado no ano de 1992 através do Despacho Normativo n.º 107/92. Em 2000 foi sentida a necessidade de descentralizar o sistema e foram criadas as primeiras Unidades Regionais de Farmacovigilância. Foi no ano de 2004 que, através de um protocolo celebrado entre o INFARMED, I.P. e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, foi estabelecida a criação e funcionamento da Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS) sob a coordenação desta academia.

Enquanto parte integrante do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) a UFS tem como missão contribuir para a proteção da saúde pública através da monitorização do perfil de segurança dos medicamentos de uso humano comercializados em território nacional.

A região do Sul, Alentejo e Algarve, afeta à UFS apresenta 949.537 habitantes (INE 2012) numa extensão de 32.327 Km² (INE 2002). Atualmente o nº de médicos a exercer atividade na região Sul do território é de 2.587 (OM 2013) e a classe farmacêutica está representada por 744 profissionais (OF 2013).

Estão implantados nesta zona geográfica 5 Hospitais Distritais Gerais públicos, Hospital José Maria Grande (Portalegre), Hospital do Espírito Santo (Évora), Hospital José Joaquim Fernandes (Beja), Hospital de Faro e Hospital do Barlavento Algarvio (Portimão), e 3 Hospitais de Nível I, Hospital de Santa Luzia de Elvas, Hospital de S. Paulo (Serpa) e Hospital Distrital de Lagos.

Relativamente a hospitais privados, a região do Alentejo conta com 2 instituições, em Évora e Portalegre e o Algarve com 3 hospitais.

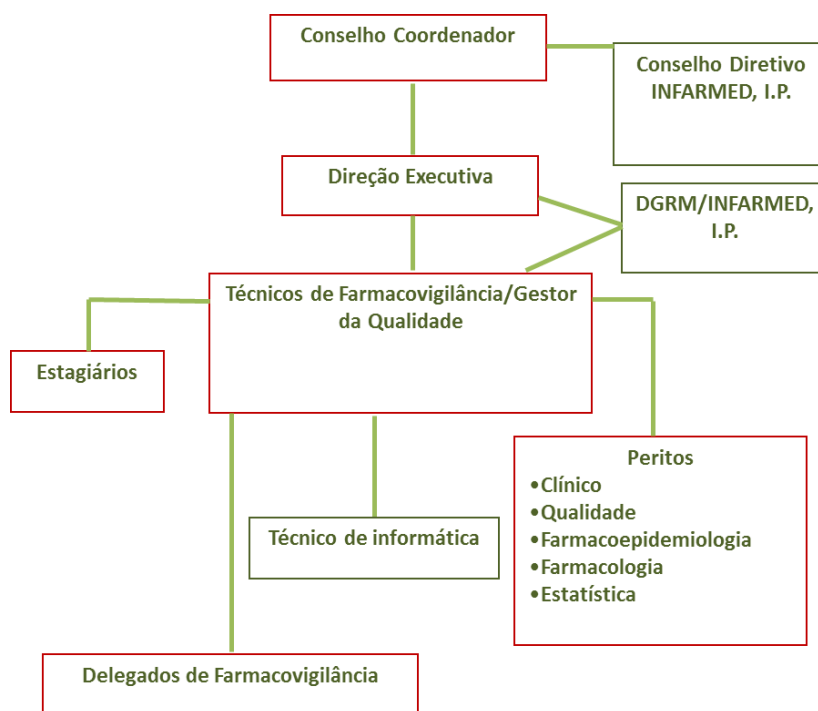
A região Sul apresenta 44 Centros de Saúde com 248 Extensões no Alentejo e 16 Centros de Saúde com 68 extensões no Algarve.

No que se refere a Farmácias Comunitárias, o território encontra-se coberto por 301 estabelecimentos.

1.1. Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS)

A sua equipa multidisciplinar é constituída por elementos com experiência na área da Farmacovigilância, com formação académica de grau de mestre ou doutorado e encontra-se estruturada segundo o organigrama apresentado infra.

Organigrama



A UFS estende a sua ação, de forma mais próxima dos potenciais notificadores e doentes, através dos 9 Delegados de Farmacovigilância que colaboram na divulgação e promoção da notificação espontânea nas áreas hospitalar e comunitária.

O ano de 2013 foi pautado pelo recrutamento do 9º elemento desta equipa, Dra. Ana Bom, farmacêutica comunitária, através do qual a UFS pretende aumentar a sua atuação sobre esta área específica.

Constituição da atual equipa de Delegados de Farmacovigilância:

- Isabel Brazinha (Farmacêutica hospitalar) - Portalegre
- Filipa Tátá (Farmacêutica hospitalar) - Évora
- Cristina Ferro e Paula Sadio (Farmacêuticas hospitalares) - Beja
- Carmen Parreira (Farmacêutica hospitalar) – Faro
- Manuela Sousa (Farmacêutica hospitalar) – Portimão
- Helena Duarte (Farmacêutica hospitalar) – Faro
- Mónica Condinho (Farmacêutica Comunitária) Alentejo+Algarve
- Ana Bom (Farmacêutica Comunitária) – Torres Novas

A UFS possui responsabilidades na área da receção, validação, análise e avaliação das notificações espontâneas de suspeitas de reações adversas a medicamentos de uso humano provenientes de reportes de notificadores da região Sul.

As suas atividades contemplam igualmente a divulgação da atividade da Farmacovigilância, em particular da notificação de efeitos adversos e do próprio sistema, a formação sobre esta mesma temática para a população que lhe está afeta e a elaboração e participação em projetos de carácter científico.

Implementação de sistema de Gestão da qualidade (SGQ)

A UFS em colaboração com o perito para a Qualidade (Prof. Rui Loureiro) implementou um SGQ em Julho 2013.

Este sistema considerou 2 processos para as atividades exercidas pela UFS, um relacionado com o tratamento da notificação espontânea e outro com as ações de formação, divulgação e investigação.

O sistema foi auditado internamente a 05.08.2013 e externamente (auditoria de fornecedor – INFARMED, I.P.) a 10.09.2013.

Tratamento da notificação espontânea

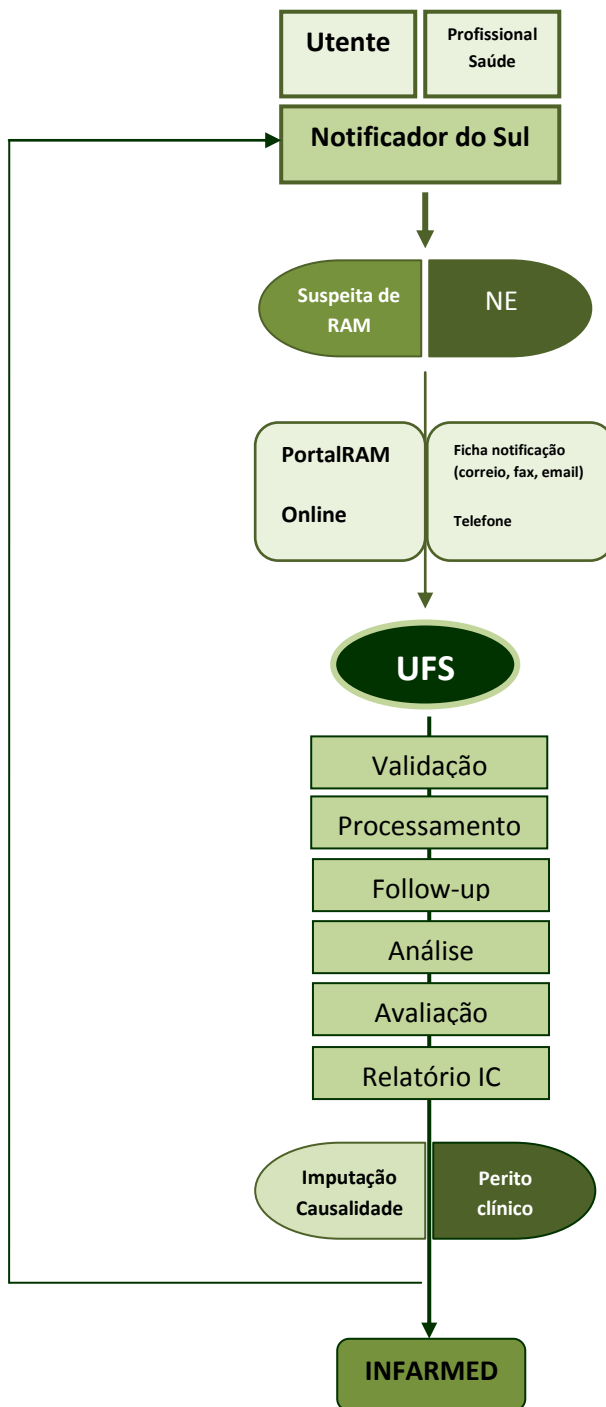
O sistema de notificação espontânea constitui uma metodologia passiva da Farmacovigilância. Apresenta limitações importantes como seja a baixa sensibilidade consequência da subnotificação uma vez que, os estudos existentes apontam para o conhecimento de apenas cerca de 10% dos episódios de reação adversa que ocorrem efetivamente. Contudo, apresenta a clara vantagem de permitir a vigilância de todos os medicamentos do mercado durante todo o seu ciclo de vida.

A notificação espontânea permite a geração de sinais precoces e deste modo, a constituição de hipóteses a serem confirmadas com recurso a outras metodologias.

Esta metodologia constitui sem dúvida um importante contributo para as medidas de minimização de risco implementadas até à atualidade.

A notificação espontânea após a sua receção pela UFS é submetida a um conjunto de procedimentos, que culmina com a sua avaliação clínica pelo perito e que encontra-se esquematizado no fluxograma a seguir.

Fluxograma simplificado do fluxo da notificação espontânea na UFS



Apresentamos infra as atividades desenvolvidas pela UFS nas áreas de formação, divulgação e investigação durante o ano de 2013.

2. Atividades de Formação da UFS em 2013

Durante o ano de 2013 foram realizadas as seguintes ações de formação no contexto da Farmacovigilância:

- **Workshop GESP** (Gabinete de estágios e saídas profissionais da AEFUL) – 4, 5 e 8 de Fevereiro de 2013; 3 ações de 6 horas com 40 alunos cada sobre o tema da “Farmacovigilância e Notificação espontânea”
- **Seminário ESEL** (Escola Superior de Enfermagem de Lisboa) – 12 e 14 de Junho de 2013; 3 + 3 horas com 350 alunos sobre o tema “Reações adversas” e Farmacovigilância e Notificação espontânea”.
- **Módulo Farmacovigilância** – alunos 5º ano do mestrado Ciências Farmacêuticas (2 horas – 270 alunos + 12 horas – 40 alunos)
- **Reunião UFS/Delegadas** – 29 de Novembro de 2013 (Duração 6 horas e 7 participantes)
- Centro de saúde **Grândola** – Jan/2013
- Centro de Saúde **Beja**, com abrangência para Vidigueira, Ferreira do Alentejo e outros – Maio e Julho/2013
- Centro de Saúde **Castro Verde**, com abrangência aos CS Mértola, Aljustrel, Almodôvar e outros – Junho/2013
- Unidade de Saúde Familiar Alfa Beja – Junho/2013
- Centro de Saúde **Serpa**, com abrangência aos CS Moura e Barrancos, e outros – Junho/2013
- Centro de Saúde **Cuba** – Junho/2013
- Farmácia Helena (**Faro**) – Setembro/2013 – 1 hora de duração e 4 participantes
- Farmácia Paula Santos (**Silves**) – Setembro/2013 – 1 hora de duração e 4 participantes
- Farmácia Central (**Mora**) – Setembro/2013 - 1 hora de duração e 4 participantes
- Reunião Consulta Farmacêutica (**Évora**) – 23-11-2013 – 2 horas de duração e 10 participantes

3. Atividades de Divulgação da UFS em 2013

Durante o ano de 2013 foram realizadas as seguintes ações de divulgação no contexto da Farmacovigilância:

- **Carta/Mail** de divulgação da atividade da UFS e proposta de formação gratuita sobre a temática da Farmacovigilância/notificação espontânea, a todos os centros de saúde e respetivas extensões da região Sul.
- Envio mensal de informação recente na área da Farmacovigilância (artigo/relatório) aos Delegados de Farmacovigilância – **Curiosidade Científica** (9 edições)
- **Journal Club** - reunião científica baseada na discussão de literatura científica ou apresentação de estudos/projetos na área da segurança (4 edições)
- Atualização permanente do **site da UFS** com informação de qualidade e segurança
- Atualização mensal do **Guia de Reações Adversas Cardiovasculares** no *site* da UFS.
- Reunião com a **Ordem dos Enfermeiros** – Secção Sul.
- **Estágios académicos** – 7 alunos
- **Estágios profissionais** – 11 Farmacêuticos
- Criação de página no **Facebook** da Unidade de Farmacovigilância do Sul com publicações frequentes na área da segurança do medicamento

4. Atividades de Investigação da UFS em 2013

Durante o ano de 2013 foram realizadas as seguintes ações de investigação no contexto da Farmacovigilância:

- Tese Mestrado 2º Ciclo - Maria Duarte - " **Aplicação de Planos de Gestão de Risco em Farmácias Comunitárias, na área de Farmacovigilância**" (Orientação: Prof. Doutora Ana Paula Martins)
- Tese Mestrado 2º ciclo - Ana Tereza Neres - " **Perfil das notificações de reações adversas pós-vacinação em Portugal**" (Orientação: Prof. Doutora Maria Augusta Soares)
- Tese Doutoramento – Pedro Inácio – “*Patients' Reporting of Adverse Drug Reactions: Beyond Frequency Towards Pharmacovigilance Quality - A contextual and linguistic assessment of spontaneous reporting and correlated pharmacovigilance activities in two European Union countries*” (Orientação Prof. Doutor Afonso Cavaco)

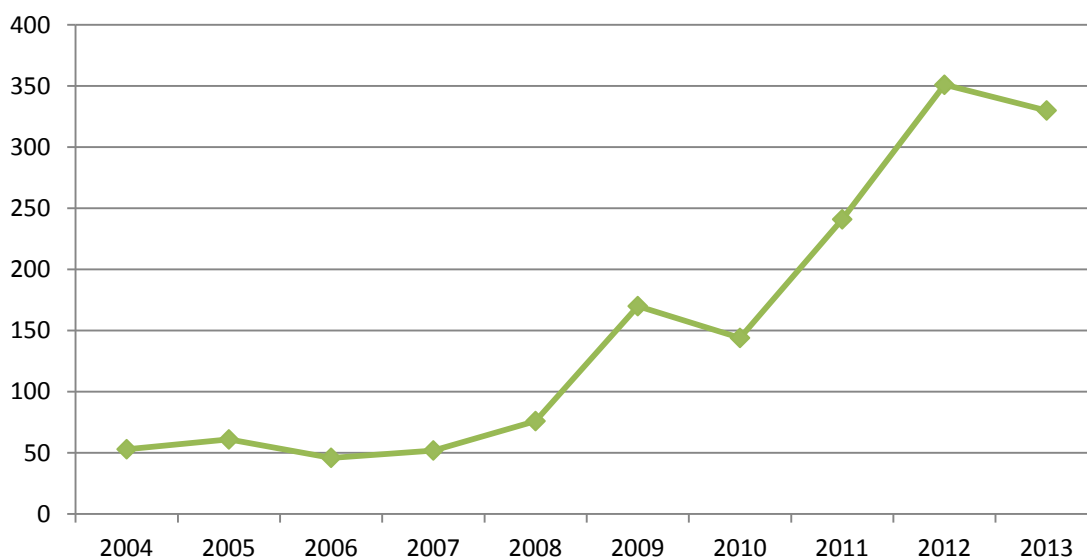
- Colaboração no projeto sobre a caracterização do **sistema SVIG** (condução Prof. Doutor José Cabrita)
- Caracterização das reações adversas com **evolução morte** entre 2009 e 2011
- Caracterização das reações adversas na **população idosa** entre 2009 e 2011
- Caracterização das reações adversas associadas à **vacinação** entre 2009 e 2011
- O **papel do delegado de farmacovigilância** no sistema de farmacovigilância português – experiência da UFS

5. Dados da UFS 2013

5.1. Evolução do número total de Notificações Espontâneas (NE) recebidas na Unidade de Farmacovigilância do Sul (2004-2013)

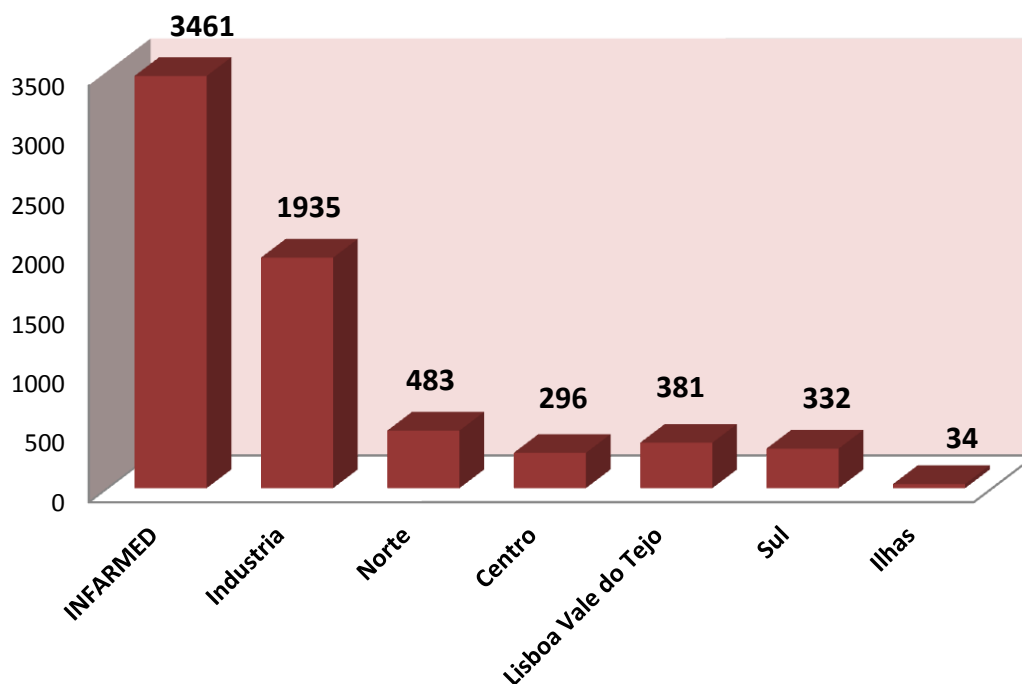
O número total de notificações espontâneas (NE) rececionadas pela UFS em 2013 foi de **332** tendo-se verificado um **decréscimo de 5,7%** relativamente ao ano anterior. Esta variação poderá ser atribuída ao contexto de crise que atualmente caracteriza o nosso país e que motivou situações de desemprego entre alguns dos nossos fiéis notificadores, assim como, desmotivação geral dos profissionais de saúde para atividades que, embora de excelência, não se associam a remuneração. A formação regional pouco intensa em 2013, bem como, as dificuldades de utilização do Portal RAM poderão igualmente ser mencionados como possíveis fatores contribuintes.

Evolução das NE recebidas pela UFS



5.2. Número total de notificações espontâneas recebidas, ao nível nacional e por região, em 2013

O número total de notificações espontâneas recebidas em território nacional tem apresentado sempre uma tendência de crescimento, sendo que a Indústria é responsável por mais de metade dos casos gerados em 2013.

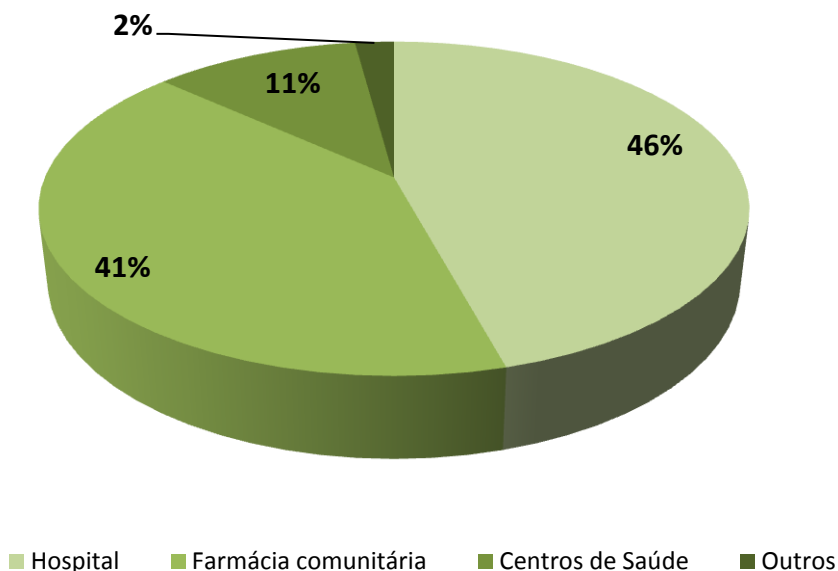


A UFS, apesar do ligeiro decréscimo face ao ano de 2012, consegue ultrapassar em 2013 com 350 NE/10⁶ hab. os objetivos da OMS de, 200 a 300 NE/10⁶ hab/ano, para um Sistema de Farmacovigilância eficaz.

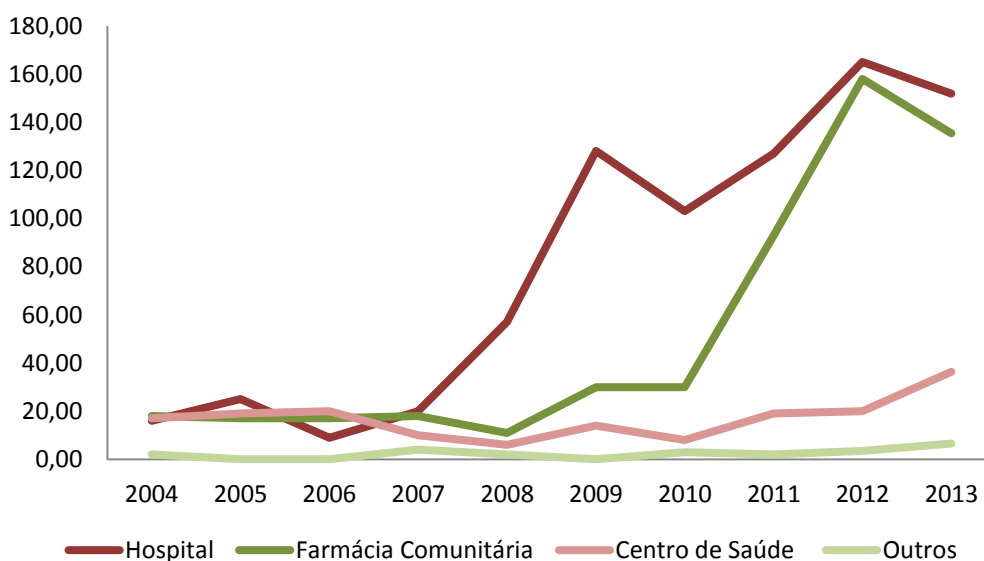
2013	UFC	UFLVT	UFN	UFS
População afeta	2 375 902	2 821 699	3 745 439	949537
Nº Total de NE	296	381	483	332
Nº NE/10 ⁶ Habitantes	125	135	129	350

5.3. Distribuição do nº total de NE recebidas em 2013 pela UFS segundo o tipo de instituição

Representando cerca de 46% do total das NE recebidas, o Hospital foi a instituição de saúde que maior número de casos de RAMs reportou à UFS, em 2013, seguida da Farmácia Comunitária (41%) e dos Centros de Saúde (11%).



De salientar o acentuado crescimento verificado entre 2010 e 2012 na notificação proveniente da farmácia comunitária aproximando muito das taxas do hospital. Os centros de saúde apresentaram uma ligeira subida entre 2012 e 2013 associada essencialmente á notificação de casos associados à vacinação.



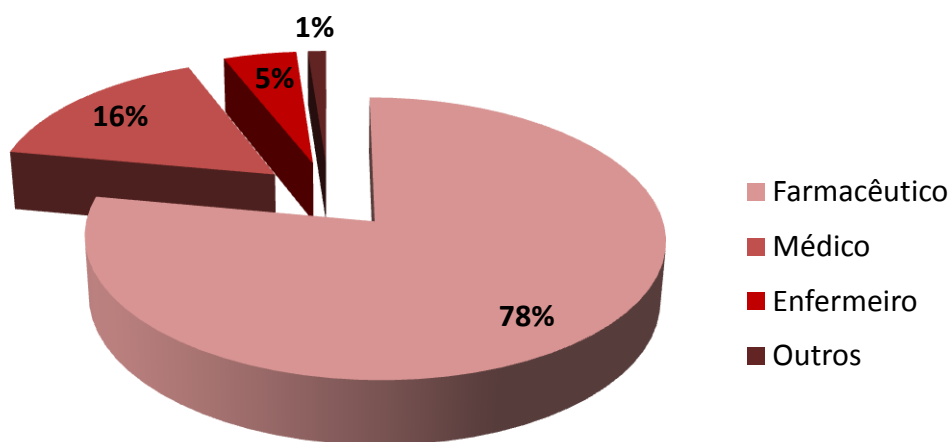
5.4. Distribuição por categoria profissional do notificador

O Farmacêutico foi, em 2013, o principal notificador à UFS, tendo sido responsável por cerca de 78% das NE recebidas.

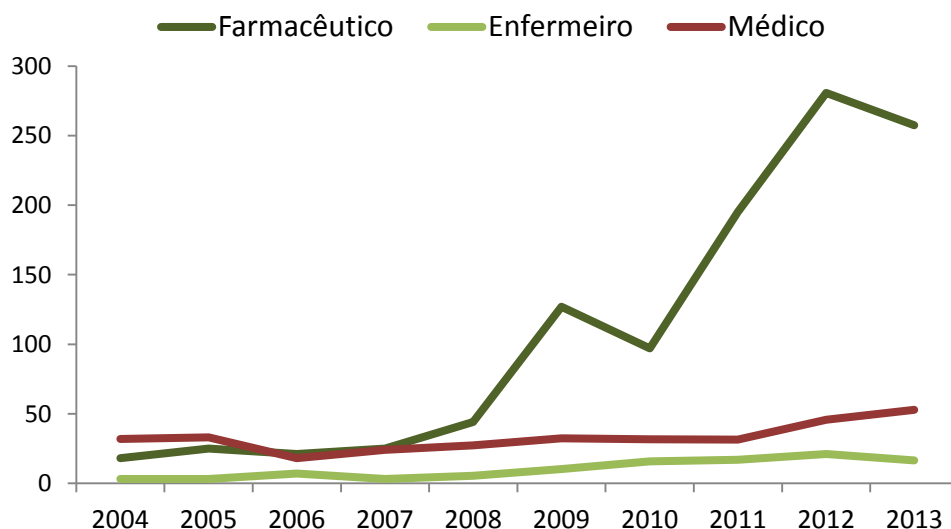
A participação do Médico enquanto notificador à UFS tem sido muito tímida (cerca de 16%), tendo-se registado contudo um crescimento da sua contribuição desde 2011.

Mantendo a tendência regular dos anos anteriores, o Enfermeiro foi o notificador com menor contributo em 2013, tendo sido responsável por apenas cerca de 5% das NE recebidas na UFS.

No ano de 2013 a UFS apenas registou 3 notificações espontâneas da autoria de utentes.

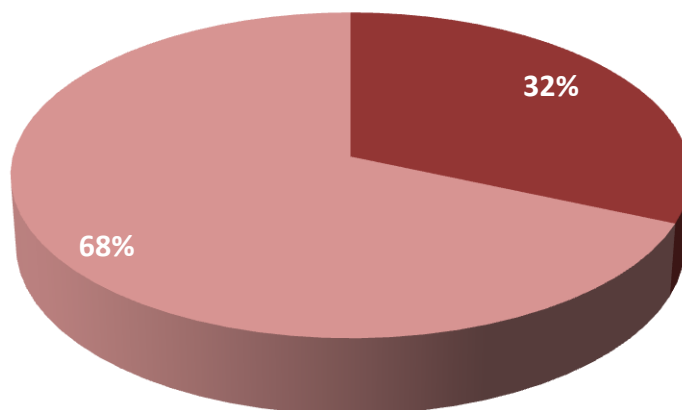


Evolução do total de NE recebidas pela UFS por categoria profissional do notificador



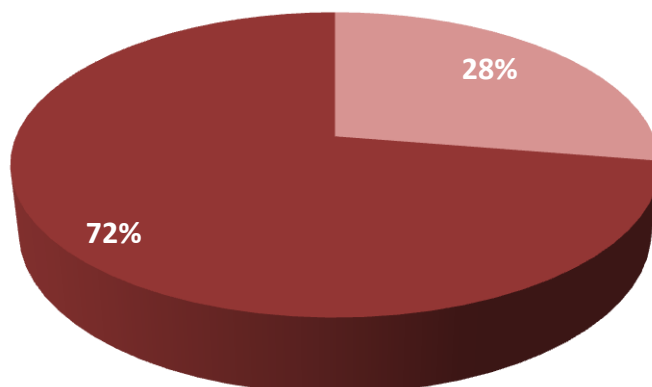
5.5. Contribuição dos Delegados de Farmacovigilância

Os Delegados de Farmacovigilância foram responsáveis por cerca de 32% do total das NE recebidas na UFS.



■ Delegados de Farmacovigilância ■ Notificadores não delegados de farmacovigilância

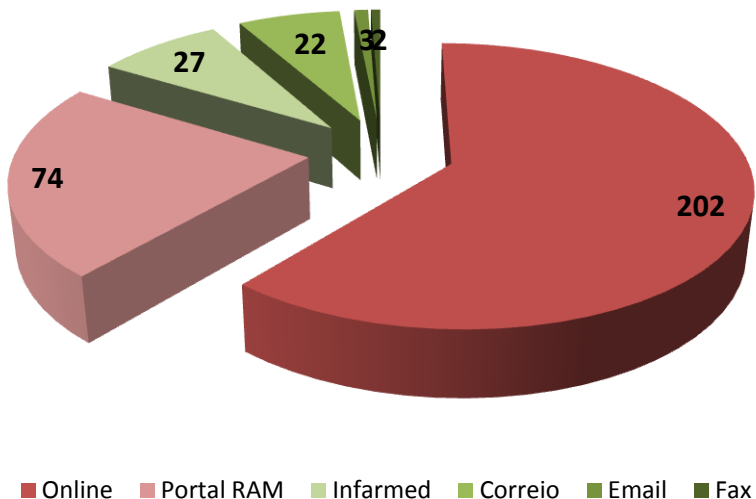
Contudo, o número de casos realizados não apenas diretamente pelos delegados mas resultantes igualmente da sua ação, assumem um valor bastante mais significativo, como se pode visualizar no gráfico abaixo e que expressa de forma mais verdadeira a influência destes colaboradores.



■ Sem influência dos delegados ■ Influência dos delegados

5.6. Distribuição por via de notificação

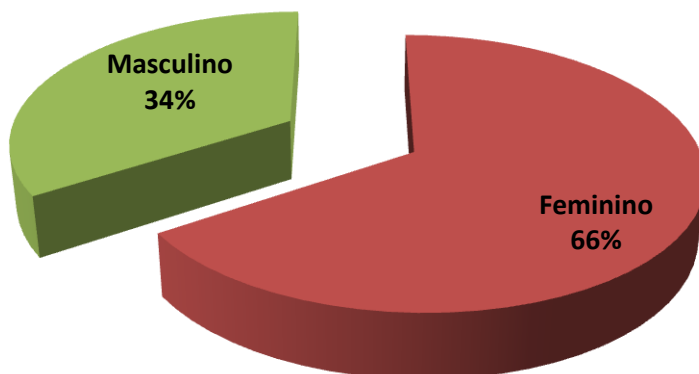
A principal via de notificação no ano de 2013 foi a notificação *online* disponível no *site* da UFS 62% (202), seguida do Portal RAM com 22% (74). Esta diferença poder-se-á atribuir à maior facilidade e rapidez associadas à submissão através da primeira via.



5.7. Distribuição de acordo com o doente

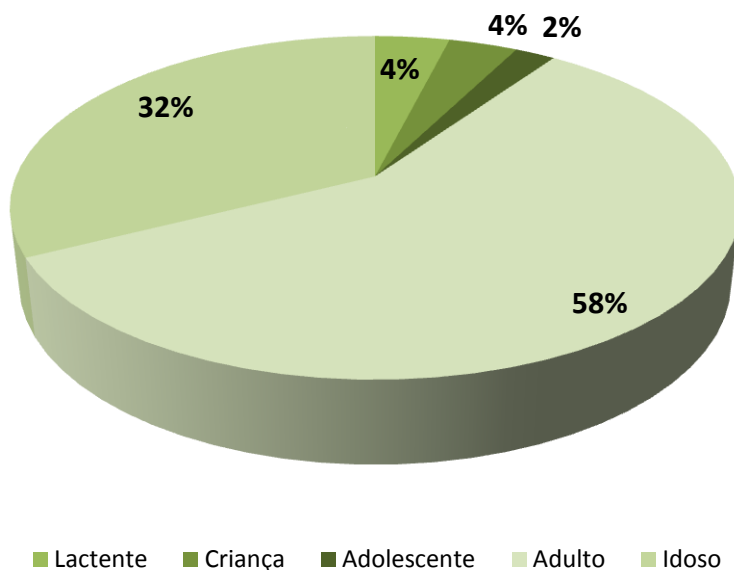
5.7.1. Género do doente

O género feminino apresentou, como expectável, a maior incidência de reações adversas que poderemos associar ao maior consumo de cuidados de saúde em geral e de medicamentos em particular, que caracteriza este género.



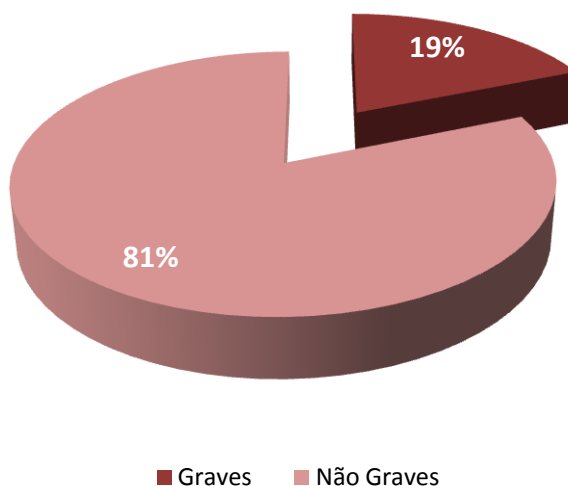
5.7.2. Grupo Etário do doente

O grupo etário mais atingido por reações adversas durante o ano de 2013 na região Sul foi o dos indivíduos com idade superior a 18 anos e inferior a 65 anos. Seria talvez expectável que a faixa etária dos idosos constituísse a de maior incidência pela sua vulnerabilidade, alterações fisiológicas e polimedicação, contudo, a fundamentação para estes valores poderá estar associada às classes terapêuticas que mais problemas de segurança revelaram e que são de maior utilização pelo grupo etário adulto.

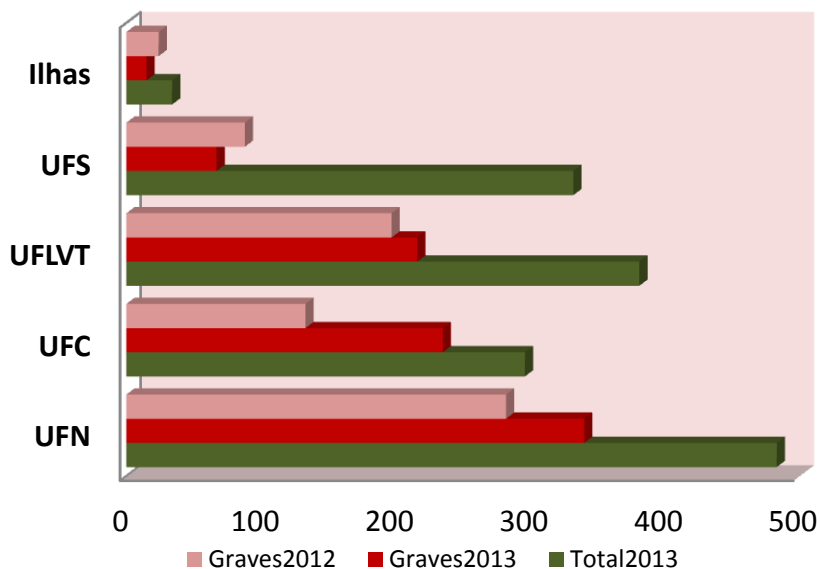


5.8. Distribuição de acordo com a RAM

Tipologia da RAM

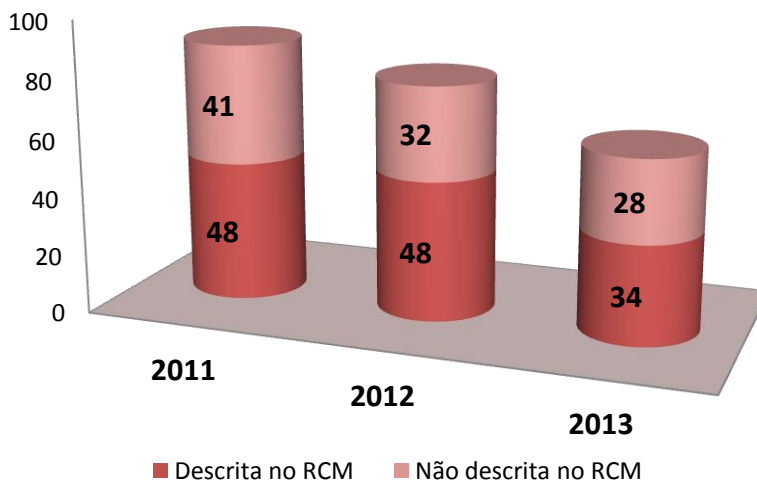


A distribuição dos casos segundo a sua gravidade, por região e em comparação com os valores apresentados em 2012 está patente no gráfico infra e revela-nos que a taxa de casos graves é uma fragilidade da UFS (19% relativamente aos 60% recomendados pelo INFARMED, I.P.). Constitui contudo, um aspeto já assegurado pelas restantes unidades regionais de farmacovigilância.



Evolução das RAMs Graves 2011/2013

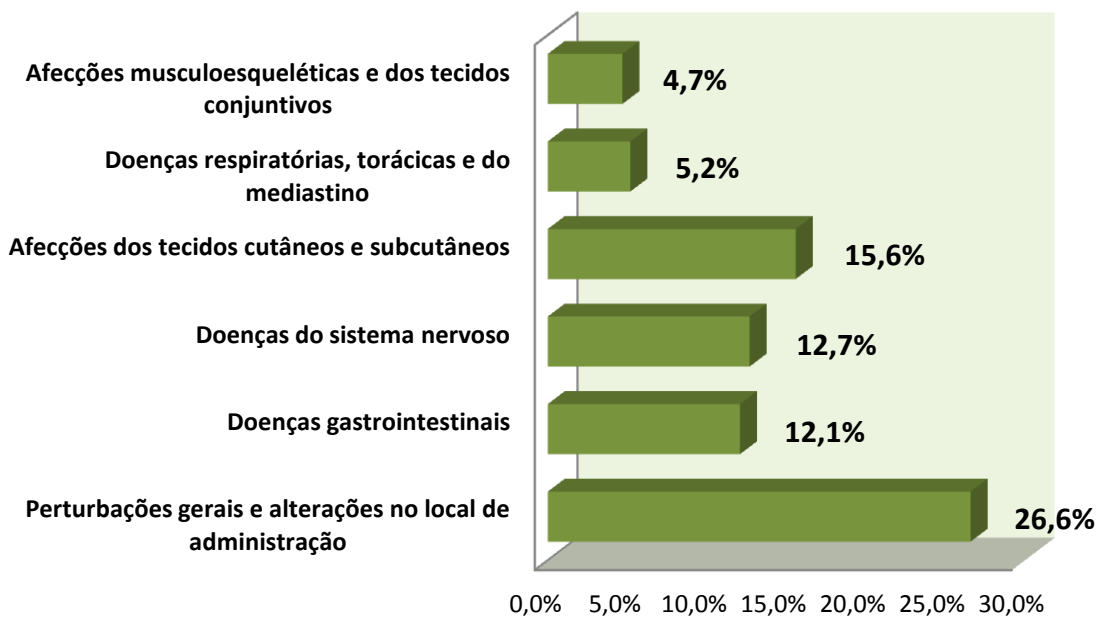
Apesar do crescimento verificado no número total de NE recebidas pela UFS este está essencialmente sustentado no crescimento dos casos não graves. Este é um aspeto merecedor da nossa reflexão e medidas futuras.



5.9. Sistemas Orgânicos afetados

As NE recebidas na UFS, em 2013, prenderam-se na sua maioria com casos de RAMs referentes a **Perturbações gerais e alterações no local de administração** (26,6%), assim como com casos de RAMs cutâneas e subcutâneas (15,6%) e doenças do sistema nervoso (12,7%).

SOC	Termos MedDRA _{SOC}	Frequência	%
SOC1	Doenças do sangue e do sistema linfático	5	0,9
SOC2	Doenças cardíacas	9	1,6
SOC3	Afecções congénitas, familiares e genéticas	1	0,2
SOC4	Afecções do ouvido e do labirinto	3	0,5
SOC5	Doenças endócrinas	1	0,2
SOC6	Afecções oculares	18	3,3
SOC7	Doenças gastrointestinais	67	12,1
SOC8	Perturbações gerais e alterações no local de administração	147	26,6
SOC9	Afecções hepatobiliares	2	0,4
SOC10	Doenças do sistema imunitário	8	1,4
SOC11	Infecções e infestações	8	1,4
SOC12	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	8	1,4
SOC13	Exames complementares de diagnóstico	9	1,6
SOC14	Doenças do metabolismo e da nutrição	8	1,4
SOC15	Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	26	4,7
SOC16	Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos)	1	0,2
SOC17	Doenças do sistema nervoso	70	12,7
SOC18	Situações na gravidez, no puerpério e perinatais		0,0
SOC19	Perturbações do foro psiquiátrico	18	3,3
SOC20	Doenças renais e urinárias	4	0,7
SOC21	Doenças dos órgãos genitais e da mama	7	1,3
SOC22	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	29	5,2
SOC23	Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	86	15,6
SOC24	Circunstâncias sociais	1	0,2
SOC25	Procedimentos cirúrgicos e médicos	4	0,7
SOC26	Vasculopatias	13	2,4
Total		553	100,0

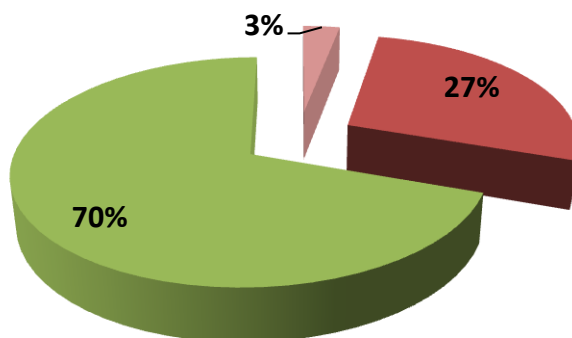


5.10. Distribuição por medicamento suspeito

5.10.1. Medicamentos de Marca VS Medicamentos Genéricos

As NE recebidas na UFS em 2013 foram maioritariamente atribuídas a medicamentos de marca (70%), sendo 27% atribuídos a medicamentos genéricos.

Registaram-se ainda situações em que a RAM foi atribuída apenas a substância(s) ativa(s), sendo desconhecida a sua marca ou laboratório.

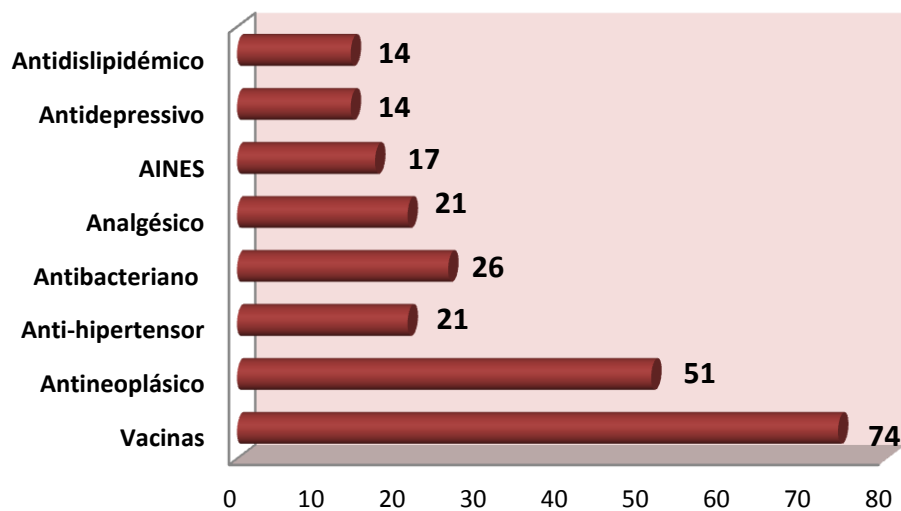


- Marca/Laboratório desconhecido
- Medicamentos Genéricos
- Medicamentos de Marca

5.10.2. Grupos farmacoterapêuticos envolvidos

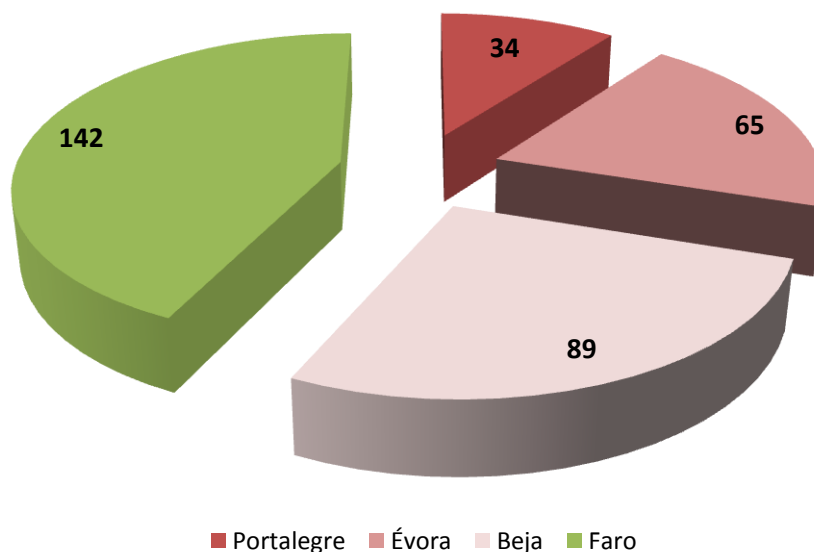
Em 2013 na região Sul e, à semelhança do que se verificou a nível nacional, os grupos farmacoterapêuticos geradores de maior nº de casos de reações adversas notificadas foram, as vacinas, os antineoplásicos e os antibacterianos por esta mesma ordem.

Classificação Farmacoterapêutica	Frequência	Percentagem (%)
AINES	17	4,53%
Analgésico	21	5,60%
Antibacteriano	26	6,93%
Antidepressivo	14	3,73%
Antidislipidémico	14	3,73%
Antihipertensor	21	5,60%
Antineoplásico	51	13,60%
Antitabagismo	11	2,93%
Imunomodulador	5	1,33%
Relaxante muscular	7	1,87%
Sedativo	4	1,07%
Vacinas	74	19,73%



5.11. Distribuição por Distrito

Em 2013, a UFS recebeu NE dos vários Distritos que lhe estão atribuídos, tendo sido a região de Faro aquela que mais contribuiu para os casos reportados à UFS (43%), seguindo-se os Distritos de Beja (27%) e Évora (20%) apresentando o Distrito de Portalegre a menor contribuição (10%) para as notificações de casos de RAM à UFS.



6. Conclusões

- A taxa de notificação na UFS em 2013 sofreu um decréscimo de 5,7% o que nos remete para a necessidade de intensificar as ações de divulgação/formação junto dos profissionais de saúde e utentes.
- O índice alcançado em 2013 pela UFS foi de 350 NE/10⁶hab, considerado muito satisfatório segundo os critérios da OMS e do INFARMED, o que nos aponta para a premência de o manter.
- Em 2013 na região Sul constatou-se uma fraca participação na NE dos centros de saúde face às restantes instituições de saúde o que nos indica a necessidade de dirigir a sensibilização e formação para os profissionais deste nível de cuidados.
- Na região Sul e em 2013 verificou-se que a contribuição para a NE dos médicos e enfermeiros é muito limitada face à dos farmacêuticos o que implica uma atenção reforçada a estes profissionais durante o 2014.
- No ano de 2013 a UFS apenas registou 3 notificações realizadas por utentes.

- A influência dos delegados de farmacovigilância para a NE em 2013 exprimiu-se em 72% o que nos mostra a relevância destes colaboradores para a atividade da UFS.
- Em 2013 a via preferencial para a NE na região Sul foi o site da UFS sendo que o Portal RAM apresentou uma taxa de utilização ainda pouco significativa o que nos assinala a importância de destacar as formas de notificar através de uma componente prática, na formação ministrada
- A quota de casos graves em 2013 (19%) apresenta-se francamente abaixo do objetivo proposto pelo INFARMED para o ano de 2014 o que nos alerta para a necessidade de, por um lado, aumentar a participação dos médicos e enfermeiros hospitalares na notificação e, por outro, aumentar a sensibilidade dos delegados de farmacovigilância para este aspeto.
- O perfil do doente mais atingido por reações adversas no ano de 2013 foi, para a região Sul, do género feminino e do grupo etário dos adultos.
- A distribuição da taxa de notificação em 2013 mostra-nos que o distrito de Portalegre foi o menos participativo alertando-nos para a necessidade de incidir de forma mais intensiva as ações de sensibilização e formação para esta zona geográfica.
- Os grupos farmacoterapêuticos mais associados a RAM em 2013 nas regiões do Alentejo e Algarve foram, as vacinas, os antineoplásicos e os antibacterianos o que nos chama a atenção para o interesse que poderá constituir o desenvolvimento de estudos para aprofundamento do conhecimento do perfil de segurança destes grupos de medicamentos na região Sul.
- Os sistemas orgânicos mais atingidos por RAM foram, em 2013, “Perturbações gerais e alterações no local de administração”, “Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos” e “Doenças gastrointestinais”.