

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES

Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS)



2014

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

U
LISBOA

UNIVERSIDADE
DE LISBOA



FACULDADE DE
FARMÁCIA
Universidade de Lisboa

**FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE LISBOA**

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
1.1. Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS)	4
2. ATIVIDADES DA UFS.....	7
2.1. Atividades de Formação	7
2.2. . Atividades de Divulgação.....	9
2.3. Atividades de Investigação da UFS em 2014	11
3. DADOS DA UFS 2014	12
3.1. Evolução do nº total de NE recebidas na UFS (2004-2014)	12
3.2. Nº total de NE recebidas, ao nível nacional e por região, em 2014	13
3.3. Distribuição segundo o tipo de instituição	14
3.4. Distribuição segundo a categoria profissional do notificador	15
3.5. Evolução do nº total de NE recebidas por categoria profissional do notificador	16
3.6. Contribuição dos Delegados de Farmacovigilância	17
3.7. Distribuição por via de notificação	18
3.8. Distribuição de acordo com o doente.....	18
3.8.1.Género do doente	18
3.8.2.Grupo Etário do doente	19
3.9. Distribuição de acordo com a RAM.....	19
3.9.1.Grave/Não Grave	19
3.9.2.Descrição/ não descrição em RCM (Total)	21
3.10.Distribuição segundo a Evolução da RAM.....	22
3.11.Distribuição segundo a Imputação de Causalidade.....	22
3.12.Sistemas Orgânicos afetados	23
3.13.Distribuição por Medicamento Suspeito	24
3.13.1.Medicamentos de Marca vs. Medicamentos Genéricos.....	24
3.13.2.ATC 4º Nível	25
3.14.Distribuição por Distrito.....	27
4. APRECIÇÃO CRÍTICA DOS RESULTADOS	28
4.1. 1º Semestre	28
4.2. 2º Semestre	28
5. CONCLUSÕES.....	29

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 939 445 habitantes (INE 2013) numa extensão de 32.327 Km² (INE 2002). Atualmente o nº de médicos a exercer atividade na região Sul do território é de 2.780 (OM 2014), a classe farmacêutica está representada por 959 profissionais (OF 2014) e os enfermeiros por 6.541 (INE 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.

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 274 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.

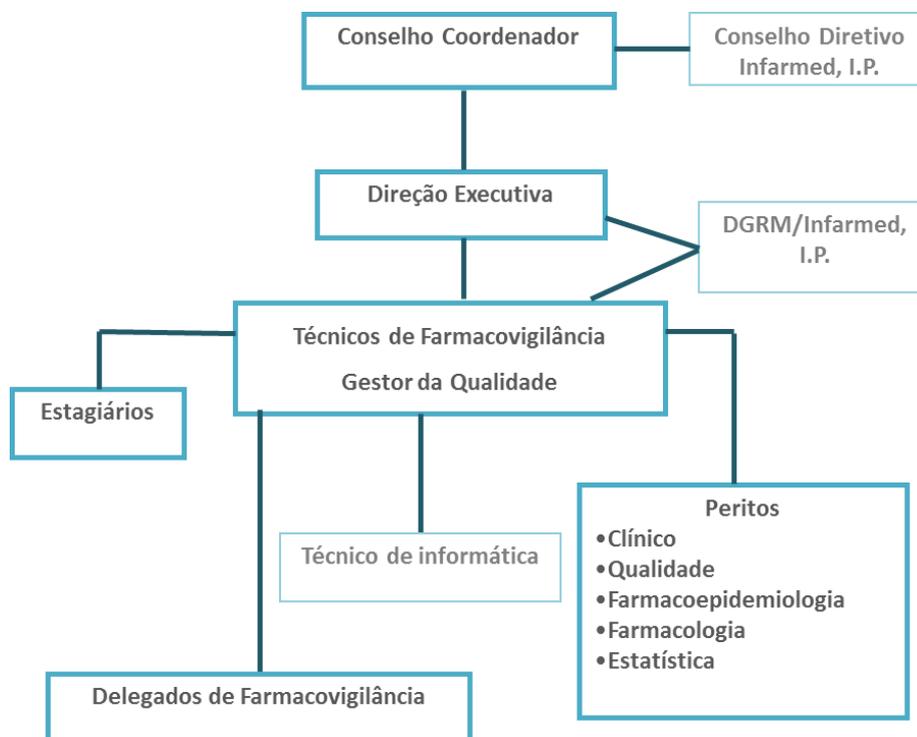


Figura 1 – Organigrama da Unidade de Farmacovigilância do Sul

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 2014 foi pautado pelo recrutamento do 10º elemento desta equipa, Dr. António Matias, farmacêutico comunitário, 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 e Algarve
- Ana Bom (Farmacêutica Comunitária) – Torres Novas
- António Matias (Farmacêutico Comunitário) – Montemor-o-Novo

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 interna e parcialmente a 02.09.2014 ao sistema de informação e externamente (auditoria de fornecedor – INFARMED, I.P.) a 21.10.2014.

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 e em amplas populações.

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.

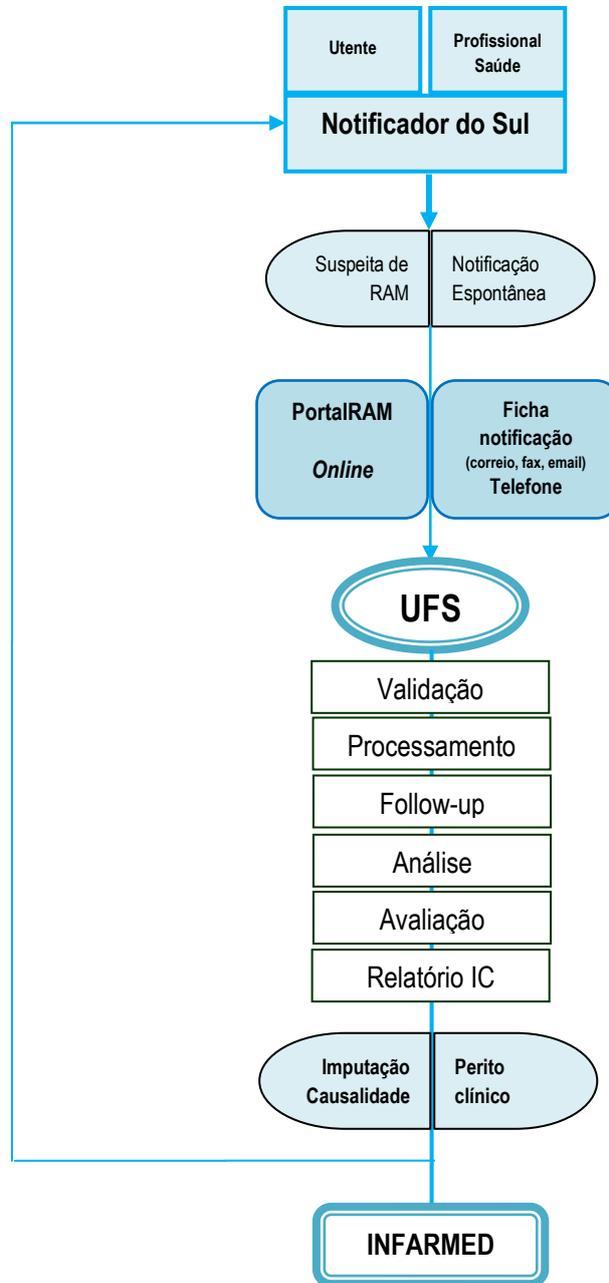


Figura 2 - Fluxograma simplificado do fluxo da notificação espontânea na UFS

2. ATIVIDADES DA UFS

Apresentamos infra as atividades desenvolvidas pela UFS nas áreas de formação, divulgação e investigação durante o ano de 2014.

2.1. Atividades de Formação

Durante o ano de 2014 foram realizadas as seguintes ações de formação no contexto da Farmacovigilância:

1. Curso de Farmacovigilância UFS/FFUL – Lisboa

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, de 24 de Maio a 27 de Junho 2014, duração de 15 horas, 34 participantes profissionais de saúde;

2. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Évora

Universidade de Évora; em 12.06.2014; duração 2 horas; 9 farmacêuticos;

3. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Albufeira

Centro de Saúde de Albufeira; em 19.06.2014; duração 1:30 horas; 8 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + médicos);

4. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Loulé

Centro de Saúde de Loulé; em 19.06.2014; duração 1:30 horas; 10 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + médicos);

5. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Faro

Centro de Saúde de Faro; em 20.06.2014; duração 1:30 horas; 19 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + médicos + psicólogos + auxiliares);

6. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Olhão

Centro de Saúde de Olhão; em 20.06.2014; duração 1:30 horas; 2 participantes profissionais de saúde (enfermeiro + médico);

7. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Alvor

Hospital Particular do Algarve, Alvor; em 25.06.2014; duração 1:30 horas; 4 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + médicos);

8. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Faro

Hospital Particular do Algarve, Gambelas; em 25.06.2014; duração 1:30 horas; 5 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + farmacêuticos);

9. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - ULSNA

Hospital José Maria Grande, Portalegre com vídeo-conferência para Hospital de Elvas e Centro de Saúde de Ponte Sor; em 27.06.2014; duração 2 horas; 14 participantes profissionais de saúde presentes (enfermeiros + médicos + farmacêuticos + auxiliares).

10. Formação “Farmacovigilância na melhoria dos cuidados de saúde” – Encontros de Farmácia (LusoFarma) – 3 edições

- 21.09.2014/Azeitão/1 hora/70 farmacêuticos comunitários;
- 26.10.2014/Porto/1 hora/80 farmacêuticos comunitários;
- 16.12.2014/Lisboa/1 hora/90 farmacêuticos comunitários;

11. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Beja

(ULSBA) Hospital José Joaquim Fernandes; em 17.11.2014; duração 1 hora x 2 sessões; total de 30 participantes profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos e enfermeiros);

12. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Faro

Centro Hospitalar do Algarve - Unidade de Faro; em 09.12.2014; duração 1:30 horas; 10 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + médicos + farmacêuticos);

13. Reunião Delegados de Farmacovigilância UFS

FFUL; 05.12.2014; duração 7 horas; 7 farmacêuticos comunitários e hospitalares.

2.2. Atividades de Divulgação

Durante o ano de 2014 foram realizadas as seguintes ações de divulgação no contexto da Farmacovigilância:

1. **Promoção da Farmacovigilância junto dos notificadores da UFS** - contacto por via eletrónica com todos os notificadores da região Sul registados na base de dados da UFS promovendo e relembrando a importância da notificação espontânea de reações adversas, divulgando o *site* e página do *Facebook* da UFS e, agradecimento pela contribuição dada ao sistema de Farmacovigilância;
2. **Curiosidade Científica** - divulgação mensal para os Delegados de Farmacovigilância de artigos científicos publicados no âmbito da Farmacovigilância (artigo/relatório) designado como "Curiosidade Científica". Foram efetuadas 10 edições;
3. **Journal Club** - organização mensal de reunião científica baseada na discussão de literatura científica ou apresentação de estudos/projetos na área da segurança. Foram efetuadas 4 edições (Janeiro +Abril +Junho + Novembro);
4. **Site da UFS** - atualização contínua do site da UFS com informação de qualidade e segurança;
5. **Guia de Reações Adversas Cardiovasculares** - atualização mensal do Guia de Reações Adversas Cardiovasculares no *site* da UFS;
6. **Facebook** - divulgação de informação de segurança e qualidade do medicamento de forma regular através da página da UFS no *Facebook*;
7. **Estágio de pré-graduação** – prestado a alunos do Mestrado Ciências Farmacêuticas. Os estágios tiveram a duração de 2 semanas,40 horas semanais, num total de cerca de 80 horas para 3 alunos; 4 meses, 12 horas semanais num total de cerca de 144 horas para 2 alunos; e a duração de 1 mês durante 12 horas semanais, num total de cerca de 50 horas para um outro aluno;
8. **Estágios profissionais** – prestado a 5 farmacêuticos com Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. O estágio dos 5 farmacêuticos decorreu durante 5 meses com 8 horas semanais, num total de cerca de 160 horas para cada profissional;

9. Workshops de Farmacovigilância – 6 workshops realizados a 1 e de 3 a 6 Fevereiro de 2014 na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, com a duração de 3 horas cada. Participaram nos Workshops alunos finalistas do 5º ano do Mestrado Integrado de Ciências Farmacêuticas, num total de 16 alunos por *workshop*, perfazendo 96 participantes em sessões de 3 horas cada;

10. Seminário “Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância” – realizado a 10 de Março na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa. Estiveram presentes 250 participantes. A duração do Seminário foi de 6 horas.

11. Envio por correio de exemplares de ficha de notificação para profissionais de saúde a todos os Hospitais da região Sul;

12. Estágio de pré-graduação – prestado a alunos do Mestrado Ciências Farmacêuticas. Os estágios tiveram a duração de 2 semanas, 40 horas semanais, num total de cerca de 80 horas para 3 alunos e 4 meses, 12 horas semanais num total de cerca de 144 horas para 2 alunos;

13. Módulo de Farmacovigilância – Sessão teórica de 2 horas + 7 sessões práticas de 90 minutos, Novembro/Dezembro 2014 na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, dirigido a alunos finalistas do 5º ano Mestrado Integrado de Ciências Farmacêuticas, num total de 270 participantes.

2.3. Atividades de Investigação da UFS em 2014

Durante o ano de 2014 foram realizadas as seguintes ações de investigação no contexto da Farmacovigilância:

1. Tese Mestrado 2º Ciclo subordinada ao tema "**Aplicação de Planos de Gestão de Risco em Farmácias Comunitárias, na área de Farmacovigilância**". Mestranda Maria Duarte sob a orientação da Profª. Doutora Ana Paula Martins (terminada e defendida);
2. Tese de Doutoramento subordinada ao tema "**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**". Doutorando Pedro Inácio sob orientação do Prof. Doutor Afonso Cavaco (em curso);
3. Tese Mestrado 2º Ciclo subordinada ao tema "**Estudo do impacto da atividade do Delegado de Farmacovigilância na notificação espontânea**" pela aluna do Mestrado em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde da FFUL, Lúcia Maria Martins da Costa e sob a orientação da Profª. Doutora Carla Maria Teixeira de Barros e Dra. Paula Alexandra G. B. S. Ferreira (em curso).
4. Tese de Mestrado Integrado Ciências Farmacêuticas subordinada ao tema "**Caracterização das reações adversas associadas ao grupo farmacoterapêutico – Antineoplásicos e imunomoduladores – entre 2009 e 2013 na região Sul de Portugal**". Mestranda Mária Geadas sob orientação Profª Doutora Maria Augusta Soares e Dra. Paula Alexandra G. B. S. Ferreira (defendida Dezembro 2014);
5. Tese de Mestrado Integrado Ciências Farmacêuticas subordinada ao tema "**Caracterização das reações adversas no grupo etário dos idosos – entre 2009 e 2013 na região Sul de Portugal**". Mestranda Cremilde Cabral sob orientação Profª Doutora Maria Augusta Soares e Dra. Paula Alexandra G. B. S. Ferreira (defendida Dezembro 2014).

3. DADOS DA UFS 2014

3.1. Evolução do nº total de NE recebidas na UFS (2004-2014)

O número total de notificações espontâneas (NE) rececionadas pela UFS em 2014 foi de **337** tendo-se verificado um **aumento de 1,5%** relativamente ao ano anterior. Esta variação poderá ser atribuída ao aumento do número de acções de formação e divulgação implementadas pela UFS durante o referido ano, assim como, ao crescente empenho dos delegados de farmacovigilância que com a UFS colaboram.

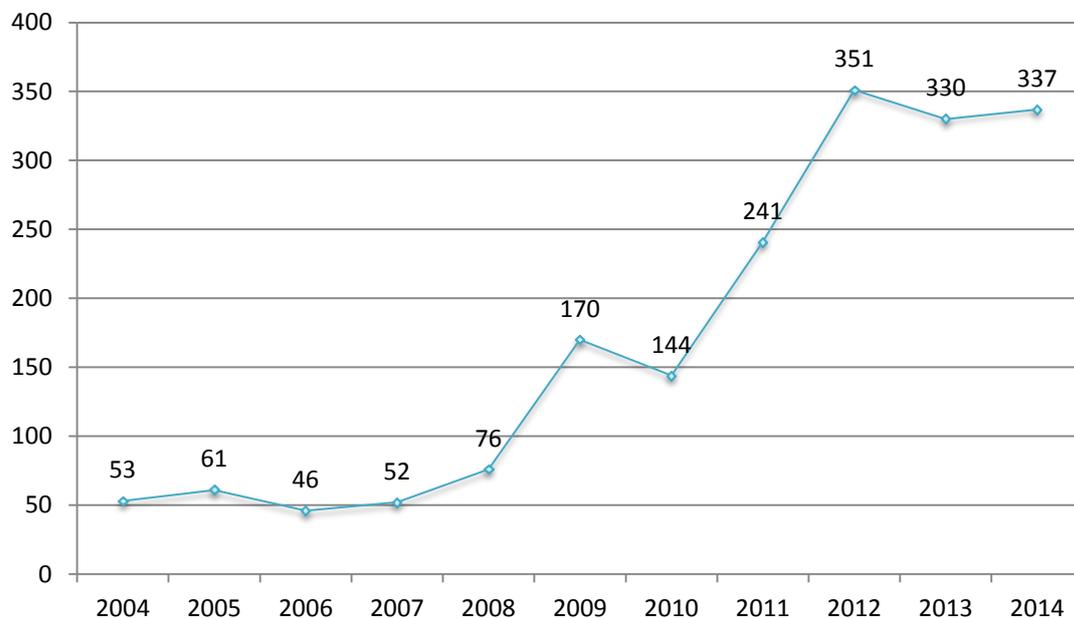


Figura 3 – Evolução do nº total de notificações recebidas anualmente pela Unidade de Farmacovigilância do Sul desde a sua criação (2004) até ao presente ano 2014

3.2. N° total de NE recebidas, ao nível nacional e por região, em 2014

O número total de notificações espontâneas recebidas em território nacional tem apresentado sempre uma tendência de crescimento, sendo que a Indústria foi responsável por mais de metade dos casos gerados em 2014.

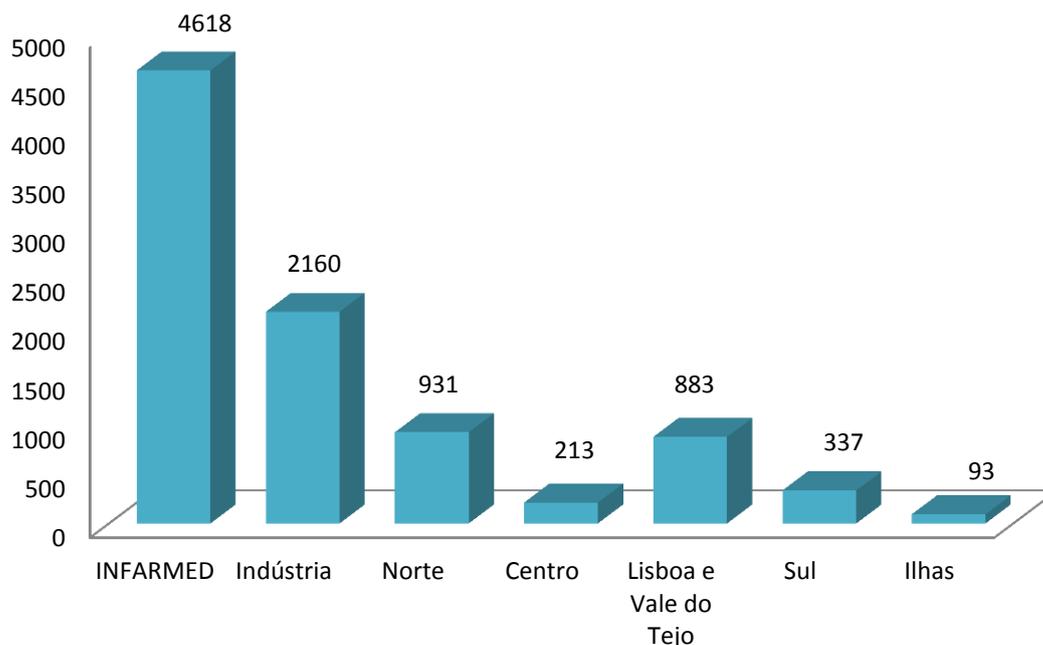


Figura 4 – N° total de notificações recebidas pelo sistema de farmacovigilância em Portugal no presente ano 2014

A UFS alcançou em 2014 um índice de **359 NE/10⁶ hab**, continuando a superar o objetivo da OMS de, 200 a 300 NE/10⁶ hab/ano, para um Sistema de Farmacovigilância eficaz e que, coincide com o indicador contratado com o INFARMED.

Tabela 1- Índice NE/ano/milhão de hab. para as 4 URFs em 2014

2014	UFN	UFC	UFLVT	UFS
População afeta	3 689 682	1 719 973	3 659 868	939 445
Nº Total de NE	931	213	883	337
Nº NE/10 ⁶ Habitantes	252	125	241	359

3.3. Distribuição segundo o tipo de instituição

Representando cerca de 64% (NE=216) do total das NE recebidas, o Hospital foi a instituição de saúde que maior número de casos de RAM reportou à UFS, em 2014, seguida da Farmácia Comunitária (24%) (NE=80) e dos Centros de Saúde (9%) (NE=31).

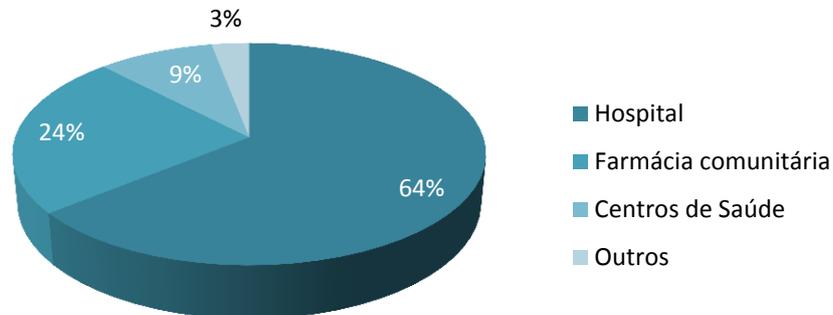


Figura 5 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo o tipo de instituição do notificador

Contrariando o acentuado crescimento verificado entre 2010 e 2012 na notificação proveniente da farmácia comunitária, nos últimos dois anos, o número de notificações diminuiu de forma acentuada, em particular no ano de 2014, associado provavelmente ao panorama actual da Farmácia em Portugal. Em contrapartida, este decréscimo foi compensado pelo aumento do número de notificações provenientes do hospital.

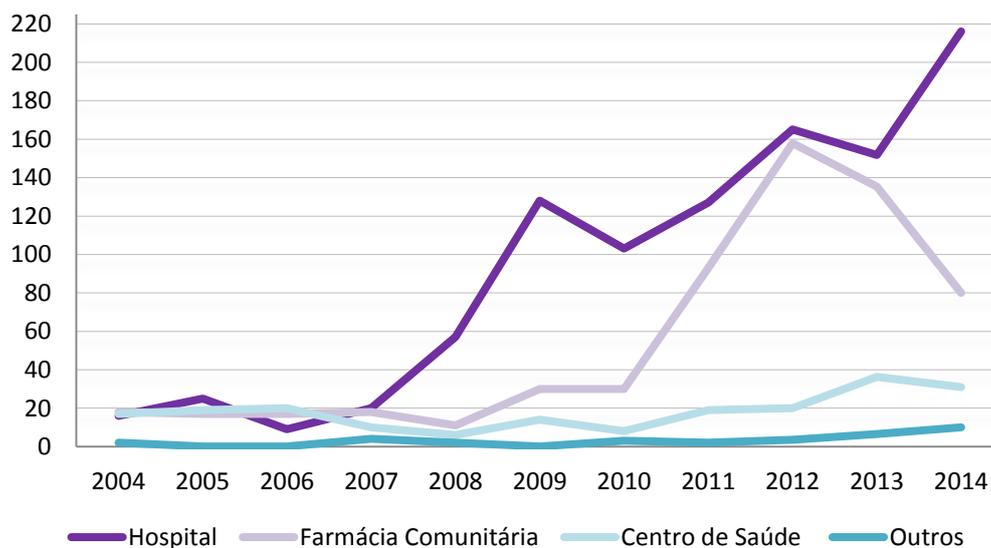


Figura 6 – Evolução da distribuição das NE recebidas pela UFS segundo o tipo de instituição do notificador

3.4. Distribuição segundo a categoria profissional do notificador

O Farmacêutico foi, em 2014, o principal notificador à UFS, tendo sido responsável por cerca de 80% das NE recebidas.

A participação do Médico enquanto notificador à UFS tem sido pouco sentida (cerca de 12%), apresentando, face a 2013, um decréscimo.

Mantendo a tendência regular dos anos anteriores, o Enfermeiro foi o profissional de saúde com menor contributo, em 2014, tendo sido responsável por apenas cerca de 6% das NE recebidas na UFS.

Desde que o utente tem a possibilidade de notificar, e em relação a 2013, registou-se um aumento da sua participação, tendo, no presente ano, sido registadas 8 notificações.

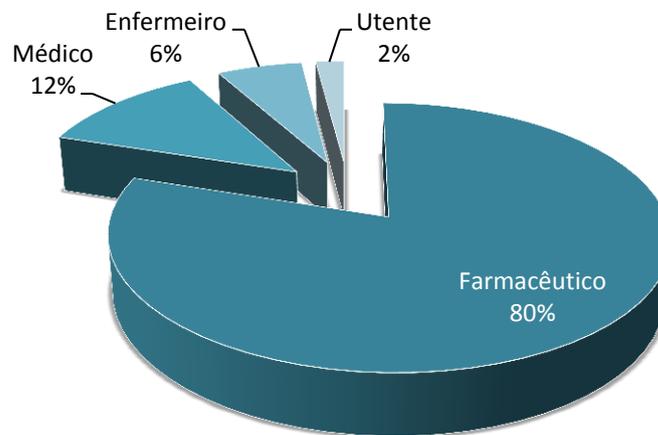


Figura 7 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo a categoria profissional do notificador

3.5. Evolução do nº total de NE recebidas por categoria profissional do notificador

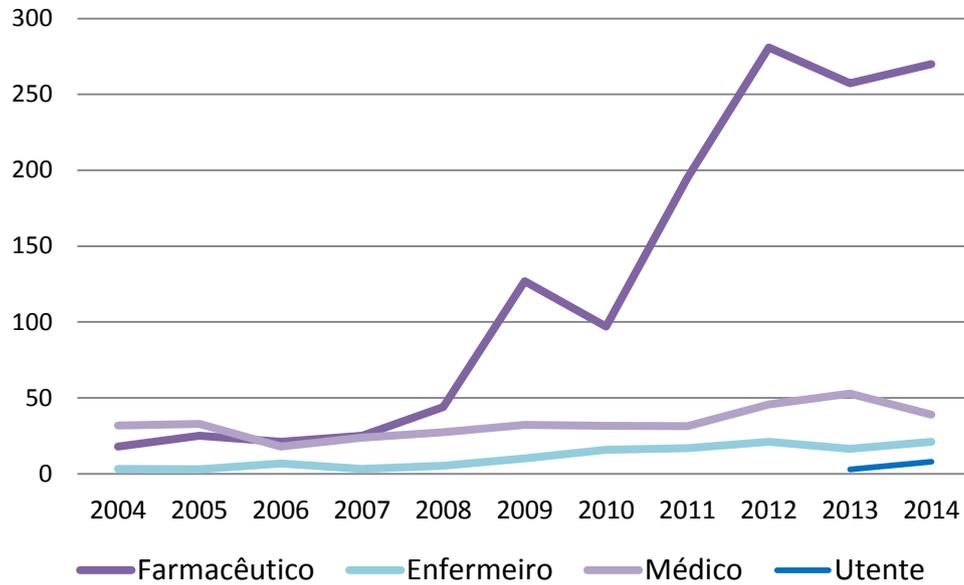


Figura 8 – Evolução da distribuição das NE recebidas pela UFS segundo a categoria profissional do notificador

3.6. Contribuição dos Delegados de Farmacovigilância

Os Delegados de Farmacovigilância foram responsáveis por cerca de 37% do total das NE recebidas na UFS, tendo-se verificado um aumento na notificação e na sua importância como notificador.



Figura 9 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo a função de delegado do notificador

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.

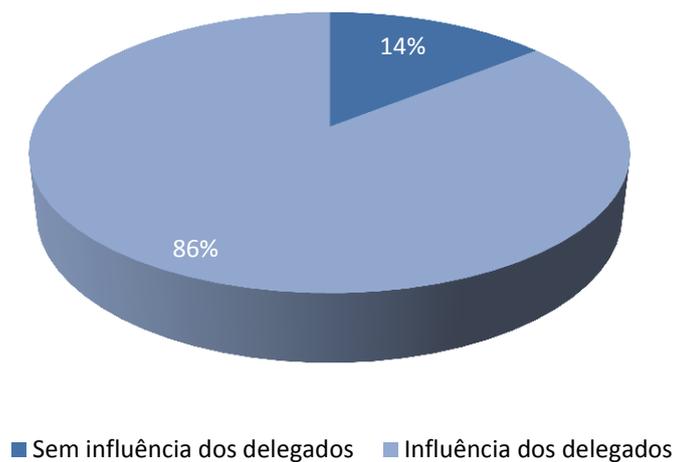


Figura 10 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo a influência do delegado na notificação

3.7. Distribuição por via de notificação

A principal via de notificação no ano de 2014 foi a notificação *online* disponível no *site* da UFS 64% (217), seguida do Portal RAM com 19% (65). Esta diferença poder-se-á atribuir à maior facilidade e rapidez associadas à submissão através da primeira via.

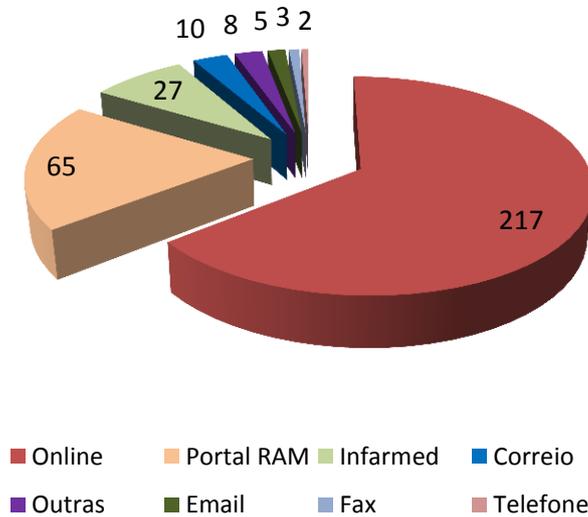


Figura 11 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo a via de notificação

3.8. Distribuição de acordo com o doente

3.8.1. Género do doente

O género feminino apresentou, como expectável, a maior incidência de reações adversas, que poderemos associar às características farmacocinéticas e farmacodinâmicas próprias deste género, assim como, ao maior consumo de cuidados de saúde em geral e de medicamentos em particular, que torna este grupo mais vulnerável a RAM.

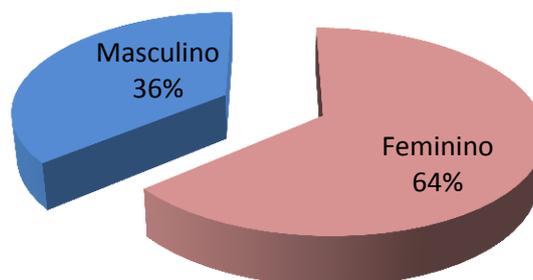


Figura 12 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo o género do doente

3.8.2. Grupo Etário do doente

O grupo etário mais atingido por reações adversas durante o ano de 2014 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.

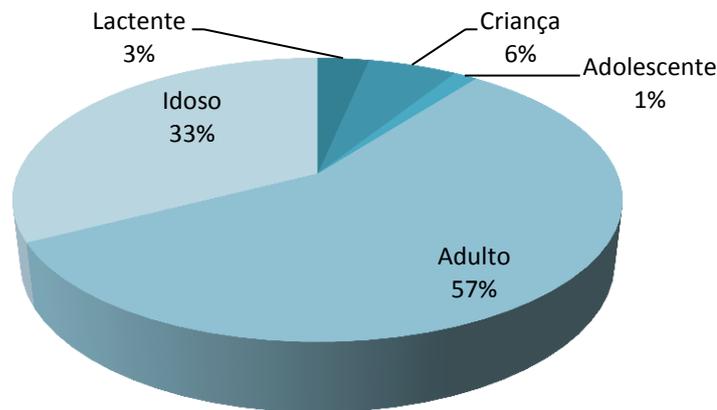


Figura 13 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo o grupo etário do doente

3.9. Distribuição de acordo com a RAM

3.9.1. Grave/Não Grave

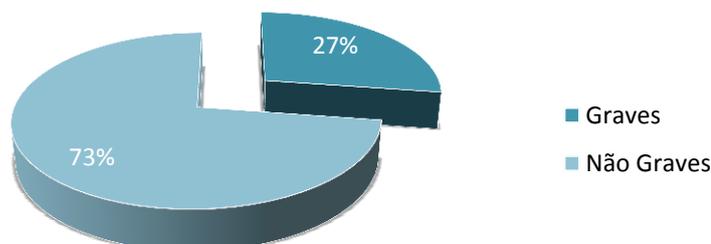


Figura 14 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo a gravidade da RAM

A distribuição dos casos segundo a sua gravidade, por região revela-nos que a taxa de casos graves é uma fragilidade da UFS (27% relativamente aos 60% recomendados pelo INFARMED, I.P.).

Evolução de RAMs Graves 2011-2014

Apesar do crescimento verificado no número total de NE recebidas pela UFS, este está essencialmente sustentado no crescimento dos casos não graves. Assim, e por comparação com os valores apresentados pelas restantes URF este é um aspeto merecedor da nossa reflexão e medidas futuras.

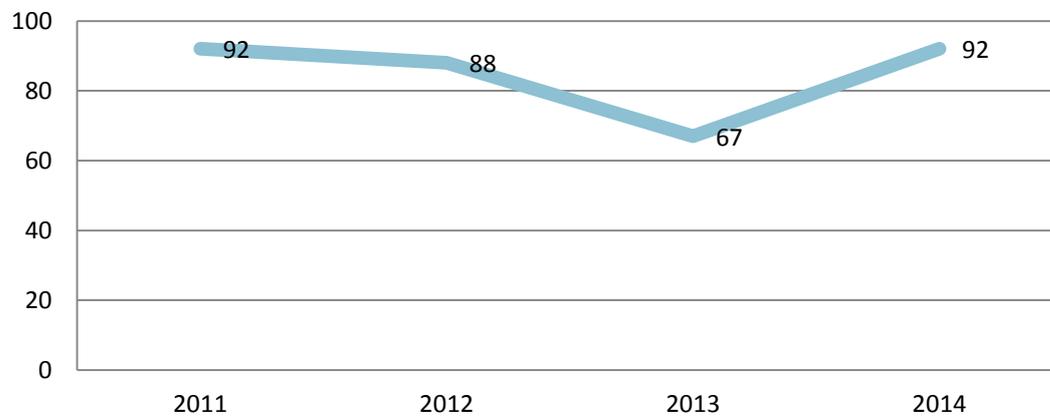


Figura 15 – Evolução da distribuição das NE recebidas pela UFS segundo a gravidade da RAM

A taxa de RAM graves constitui um aspeto já assegurado pelas restantes unidades regionais de farmacovigilância.

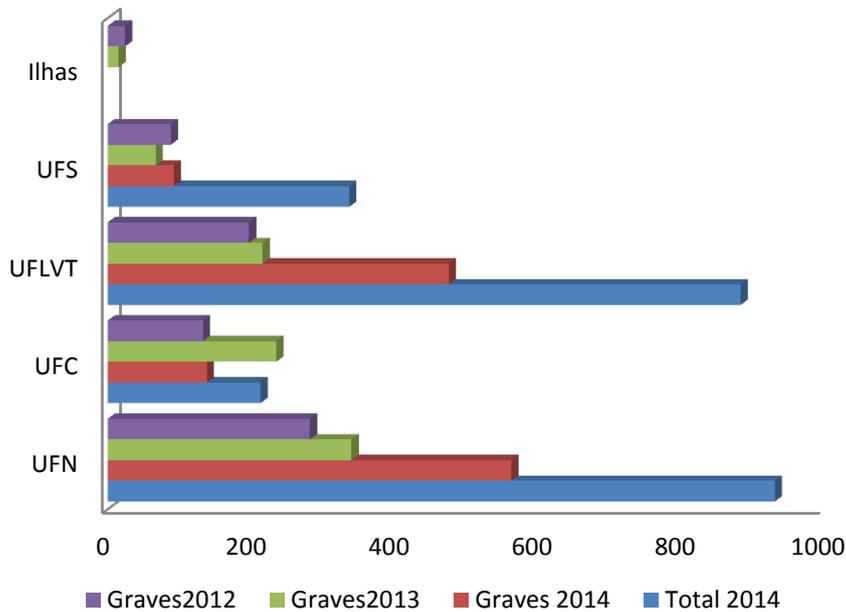


Figura 16 – Distribuição das NE recebidas pelas URFs em 2012, 2013 e 2014 segundo a gravidade da RAM

3.9.2. Descrição/ não descrição em RCM (Total)

Face aos anos anteriores, verificou-se um decréscimo no número total de NE, cujas RAM não se encontram descritas em RCM.

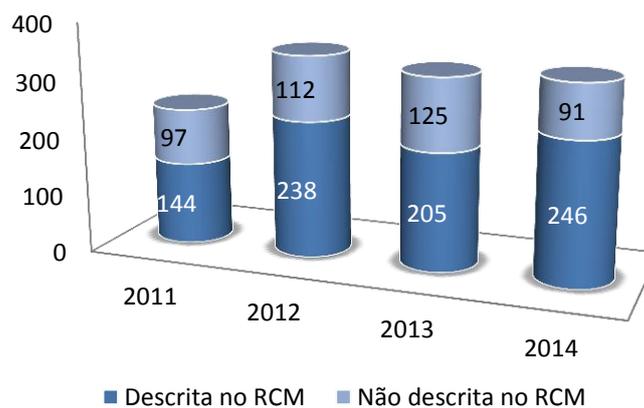


Figura 17 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2011, 2012, 2013 e 2014 segundo o conhecimento prévio da RAM

3.10. Distribuição segundo a Evolução da RAM

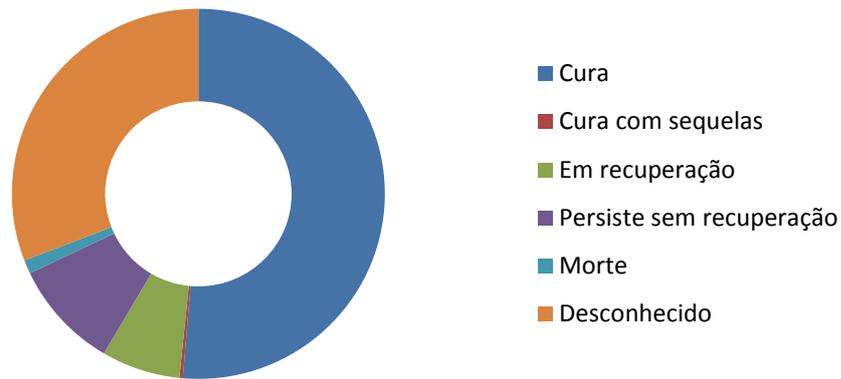


Figura 18 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo a evolução da RAM

No ano de 2014, a parcela maior é de 51% para os casos reportados que evoluíram para Cura, de salientar que o número de casos com evolução Desconhecida apresenta-se elevado o que reflecte dificuldades por parte dos notificadores no acompanhamento dos doentes.

Foram notificados 4 casos de Morte, no presente ano, que atingiram 1 idoso e 3 adultos e associados à utilização de antineoplásicos, imunomoduladores, radiofármacos e contraceptivos orais.

3.11. Distribuição segundo a Imputação de Causalidade

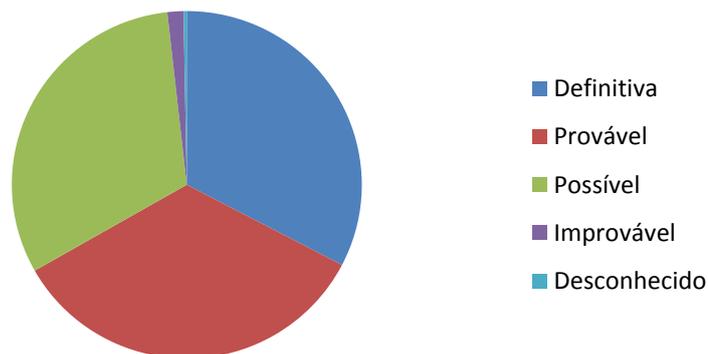


Figura 19 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo a imputação de causalidade atribuída aos casos

A Imputação de Causalidade dos casos do ano de 2014 encontra-se aproximadamente repartida pelos 3 valores mais fortes na escala de causalidade: Definitiva, Provável e Possível. No entanto, foram classificados 5 casos como Improvável, e 1 caso não tinha RAM associada.

Estes dados reflectem o facto de os notificadores concretizarem o seu reporte apenas quando se encontram seguros da relação causal entre o medicamento suspeito e a RAM.

3.12. Sistemas Orgânicos afetados

As NE recebidas na UFS, em 2014, prenderam-se na sua maioria com casos de RAMs referentes a **Perturbações gerais e alterações no local de administração** (25,3%), assim como, com casos de RAMs gastrointestinais (12,2%) e afeções cutâneas e subcutâneas (10,8%).

Tabela 2 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo o termo MedDra SOC das RAM

SOC	Termos MedDRA _{soc}	Frequência	%
SOC1	Doenças do sangue e do sistema linfático	11	1,9
SOC2	Doenças cardíacas	8	1,4
SOC3	Afeções congénitas, familiares e genéticas	0	0
SOC4	Afeções do ouvido e do labirinto	1	0,2
SOC5	Doenças endócrinas	0	0
SOC6	Afeções oculares	15	2,6
SOC7	Doenças gastrointestinais	70	12,2
SOC8	Perturbações gerais e alterações no local de administração	145	25,3
SOC9	Afeções hepatobiliares	1	0,2
SOC10	Doenças do sistema imunitário	16	2,8
SOC11	Infecções e infestações	22	3,8
SOC12	Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	27	4,7
SOC13	Exames complementares de diagnóstico	25	4,4
SOC14	Doenças do metabolismo e da nutrição	10	1,7
SOC15	Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	37	6,4
SOC16	Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl, quistos e pólipos)	2	0,3
SOC17	Doenças do sistema nervoso	42	7,3
SOC18	Situações na gravidez, no puerpério e perinatais	0	0
SOC19	Perturbações do foro psiquiátrico	10	1,7
SOC20	Doenças renais e urinárias	11	1,9
SOC21	Doenças dos órgãos genitais e da mama	6	1,0
SOC22	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	41	7,1
SOC23	Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	62	10,8
SOC24	Circunstâncias sociais	0	0
SOC25	Procedimentos cirúrgicos e médicos	1	0,2
SOC26	Vasculopatias	11	1,9
Total		574	100

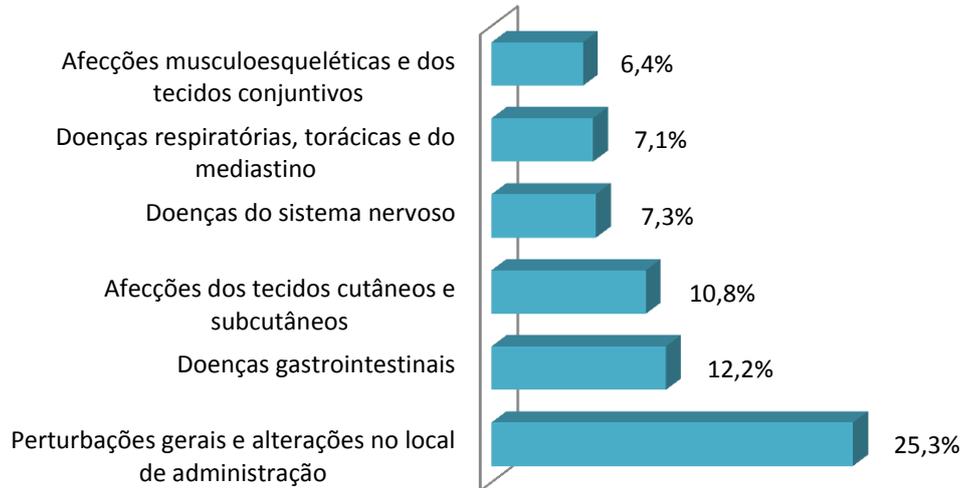


Figura 20 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo o termo MedDra SOC das RAM

3.13. Distribuição por Medicamento Suspeito

3.13.1. Medicamentos de Marca vs. Medicamentos Genéricos

As NE recebidas na UFS em 2014 foram majoritariamente atribuídas a medicamentos de marca (73%), sendo 21% 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.

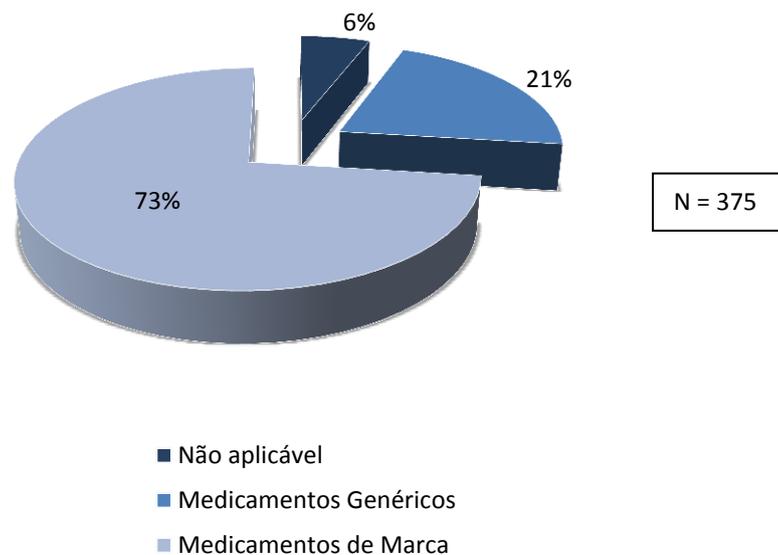


Figura 21 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo a natureza do medicamento suspeito

3.13.2. ATC 2º Nível (Subgrupo terapêutico)

Em 2014 na região Sul, os ATC de 2º nível, geradores de maior nº de casos de reações adversas notificadas, foram *Vaccines*, *Antineoplastic Agents*, *Antithrombotic Agents*, *Antibacterials For Systemic Use* e *Psychoanaleptics*.

Tabela 3 - Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo o ATC 2º nível do medicamento suspeito

ATC 2º Nível (WHO)	Frequência	Porcentagem (%)
Vaccines	99	26,40%
Antineoplastic Agents	46	12,27%
Antithrombotic Agents	32	8,53%
Antibacterials For Systemic Use	27	7,20%
Psychoanaleptics	18	4,80%

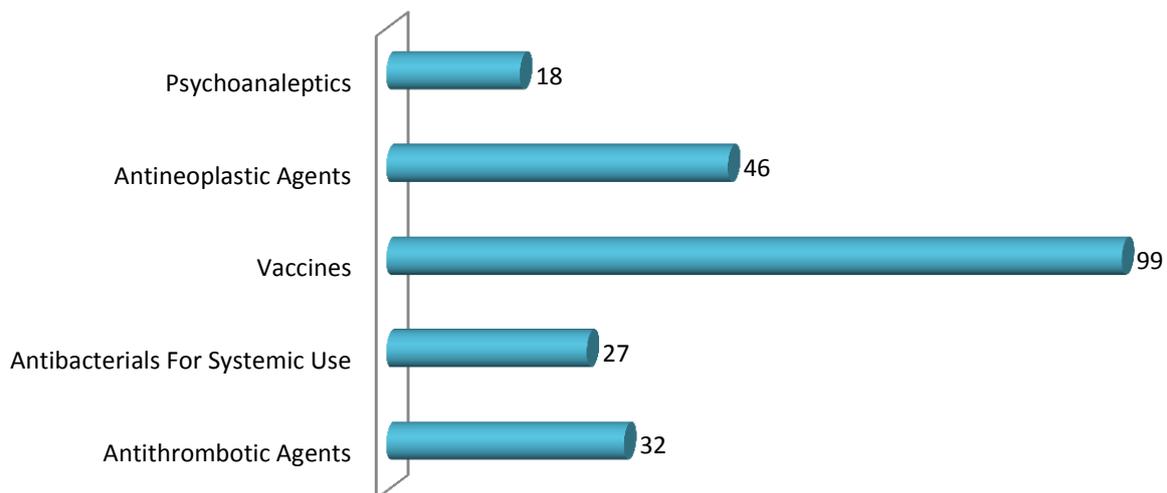


Figura 22 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo o ATC 2º nível do medicamento suspeito

3.13.3. ATC de 5º nível (Entidade química)

Em 2014 na região Sul, os ATC de 5º nível, geradores de maior nº de casos de reações adversas notificadas, foram: *Warfarin, Amoxicillin and enzyme inhibitor, Azithromycin, Influenza, inactivated, split virus or surface antigen, Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus, Docetaxel*

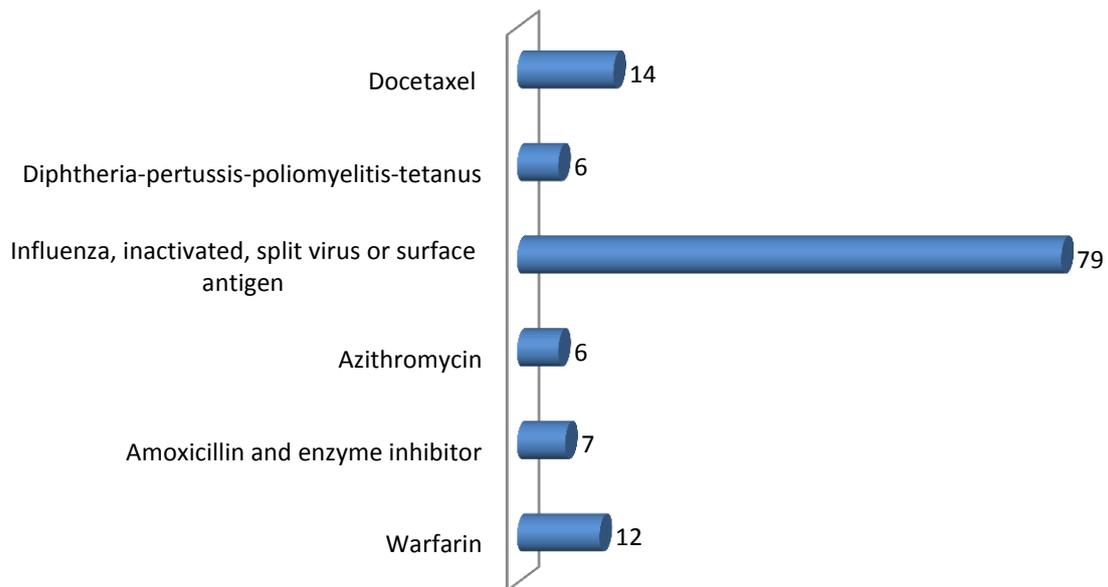


Figura 23 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo o ATC 5º nível do medicamento suspeito

3.14. Distribuição por Distrito

Em 2014, a UFS recebeu NE dos vários Distritos que lhe estão atribuídos, tendo sido a região de Beja aquela que mais contribuiu para os casos reportados à UFS (40%), seguindo-se os Distritos de Faro (32%) e Évora (22%) apresentando o Distrito de Portalegre a menor contribuição (6%) para as notificações de casos de RAM à UFS.

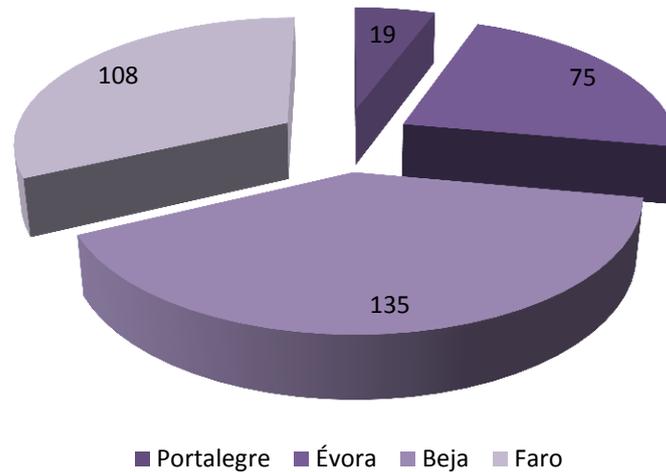


Figura 24 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2014 segundo o distrito do notificador

4. APRECIÇÃO CRÍTICA DOS RESULTADOS

De seguida, são apresentadas as apreciações críticas referentes ao desempenho da UFS durante os dois semestres de 2014.

4.1. 1º Semestre

A apreciação global dos resultados obtidos pela UFS no 1º semestre de 2014 é positiva uma vez que a taxa de execução global calculada apresentou um valor de 94%.

Os principais indicadores estabelecidos contratualmente entre o INFARMED, I.P. e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa para a monitorização das notificações de suspeitas de reações adversas provenientes da região Sul, foram alcançados com sucesso à exceção para os seguintes aspetos, devidamente assinalados e fundamentados infra:

- Taxa de RAM grave com 34% de cumprimento;
- Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída no prazo com 97% de cumprimento;
- Nº de notificações processadas com erros de carregamento com 14 eventos registados.

4.2. 2º Semestre

A apreciação global dos resultados obtidos pela UFS no 2º semestre de 2014 é muito positiva uma vez que a taxa de execução global calculada apresentou um valor de 99%. Este valor reflecte uma melhoria na *performance* da UFS face ao semestre anterior.

Os principais indicadores estabelecidos contratualmente entre o INFARMED, I.P. e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa para a monitorização das notificações de suspeitas de reações adversas provenientes da região Sul, foram alcançados com sucesso à exceção para os seguintes aspetos, devidamente assinalados e fundamentados infra:

- Taxa de RAM grave com 64% de cumprimento;
- Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída no prazo com 96% de cumprimento;
- Nº de notificações processadas com erros de carregamento com 8 eventos registados em 9 notificações.

5. CONCLUSÕES

- A taxa de notificação na UFS em 2014 sofreu um **aumento de 1,5%**, ainda assim de salientar a necessidade de continuar as ações de divulgação/formação junto dos profissionais de saúde e utentes.
- O índice alcançado em 2014 pela UFS foi de **359 NE/10⁶hab**, considerado muito satisfatório segundo os critérios da OMS e do INFARMED, o que nos aponta para a premência de o manter.
- Em 2014 na região Sul constatou-se uma **fraca participação na NE dos centros de saúde** face às restantes instituições de saúde, e um **decréscimo da participação da farmácia comunitária**, o que nos indica a necessidade de dirigir a sensibilização e formação para os profissionais deste nível de cuidados.
- Na região Sul e em 2014 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 ano de 2015.
- No ano de 2014 a UFS apenas registou **8 notificações realizadas por utentes**, no entanto um aumento foi verificado. Esta constitui igualmente uma área a ser promovida pela UFS através de estratégias criativas.
- A **influência dos delegados de farmacovigilância** para a NE em 2014 exprimiu-se em **86%** o que nos mostra a relevância destes colaboradores para a atividade da UFS,
- Em 2014 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 e, mais baixa, em relação ao ano anterior, 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 2014 (27%)** apresenta-se francamente abaixo do objetivo proposto pelo INFARMED, apesar de ter sofrido um aumento, 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 2014 foi, para a região Sul, do **género feminino e do grupo etário dos adultos**.
- A distribuição da taxa de notificação em 2014 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 ATC de 2º nível mais associados a RAM em 2014 nas regiões do Alentejo e Algarve foram, **Vaccines, Antineoplastic Agents, Antithrombotic Agents, Antibacterials For Systemic Use e Psychoanaleptics**, 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 2014, **“Perturbações gerais e alterações no local de administração”, “Doenças gastrointestinais” e “Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos”**, pela ordem indicada.