

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES 2015

Introdução | Atividades UFS 2015 | Dados UFS 2015 |
Apreciação crítica dos resultados | Conclusões



ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 4 |
| 1.1. Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS) | 5 |
| 2. ATIVIDADES DA UFS..... | 8 |
| 2.1. Atividades de Formação | 8 |
| 2.2. . Atividades de Divulgação..... | 8 |
| 2.3. Atividades de Investigação da UFS em 2014 | 12 |
| 3. DADOS DA UFS 2014 | 13 |
| 3.1. Evolução do nº total de NE recebidas na UFS (2004-2014) | 13 |
| 3.2. Nº total de NE recebidas, ao nível nacional e por região, em 2014 | 14 |
| 3.3. Distribuição segundo o tipo de instituição | 15 |
| 3.4. Distribuição segundo a categoria profissional do notificador | 16 |
| 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 | 17 |
| 3.8. Distribuição de acordo com o doente..... | 17 |
| 3.8.1.Género do doente | 18 |
| 3.8.2.Grupo Etário do doente | 18 |
| 3.9. Distribuição de acordo com a RAM..... | 18 |
| 3.9.1.Grave/Não Grave | 19 |
| 3.9.2.Descrição/ não descrição em RCM (Total) | 19 |
| 3.10.Distribuição segundo a Evolução da RAM..... | 20 |
| 3.11.Distribuição segundo a Imputação de Causalidade..... | 21 |
| 3.12.Sistemas Orgânicos afetados | 21 |
| 3.13.Distribuição por Medicamento Suspeito | 22 |
| 3.13.1.Medicamentos de Marca vs. Medicamentos Genéricos..... | 23 |
| 3.13.2.ATC 4º Nível | 23 |
| 3.14.Distribuição por Distrito..... | 25 |

| | |
|---|----|
| 4. APRECIÇÃO CRÍTICA DOS RESULTADOS | 26 |
| 4.1. 1º Semestre | 26 |
| 4.2. 2º Semestre | 27 |
| 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) e a classe farmacêutica está representada por 959 profissionais (OF 2014).

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.

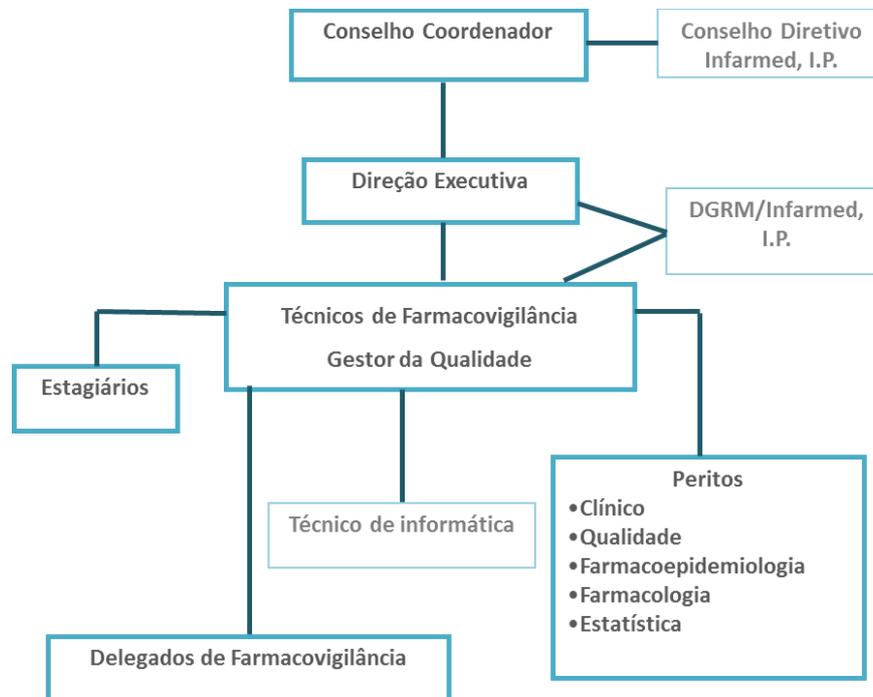


Figura 1 – Organigrama da Unidade de Farmacovigilância do Sul

A UFS estende a sua ação, de forma mais próxima dos potenciais notificadores e doentes, através dos 10 Delegados de Farmacovigilância que colaboram na divulgação e promoção da notificação espontânea nas áreas hospitalar e comunitária.

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 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 é auditado interna e externamente com uma periodicidade anual. Durante o ano de 2015 foi realizada uma auditoria de fornecedor – INFARMED, I.P. à UFS a 16.07.2015.

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 a adoção de medidas regulamentares que se podem traduzir na implementação de medidas de minimização de risco.

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 se encontra esquematizado no fluxograma a seguir.

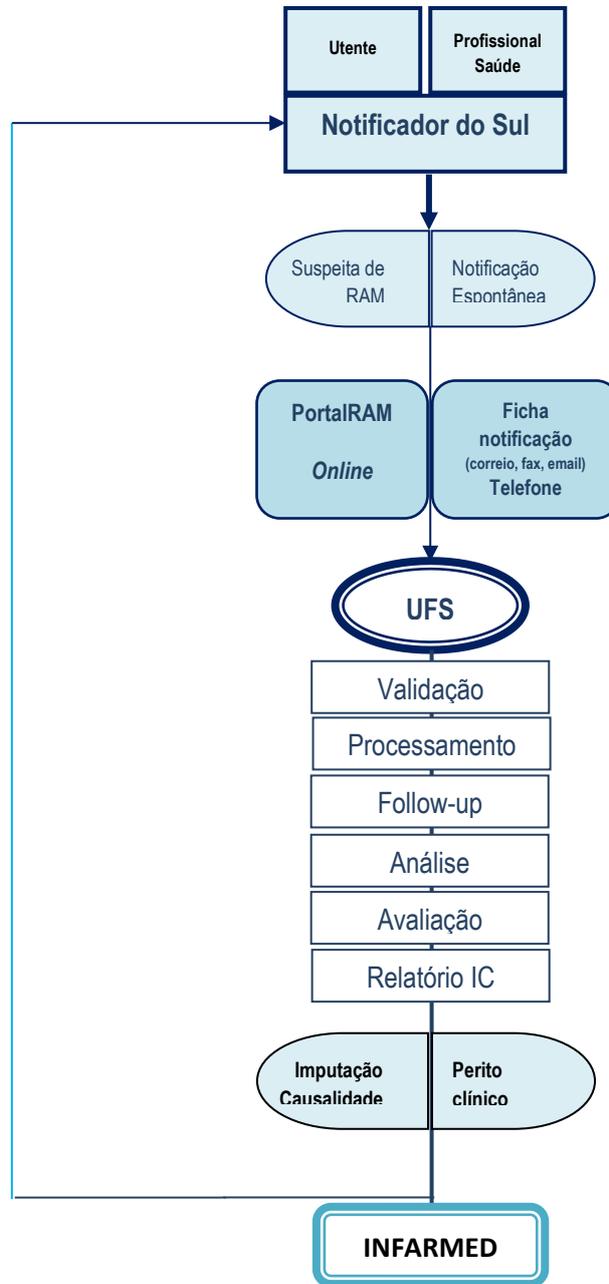


Figura 2 - Fluxograma simplificado do fluxo da notificação espontânea na UFS

2. ATIVIDADES DA UFS

Apresentamos infra as atividades desenvolvidas pela UFS nas áreas de formação, divulgação e investigação durante o ano de 2015.

2.1. Atividades de Formação

Durante o ano de 2015 foram realizadas as seguintes ações de formação no contexto da Farmacovigilância:

1. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Évora**
Hospital do Espírito Santo - EPE; em 01-04-2015; duração 2 horas; total de 48 participantes profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos e enfermeiros); Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 5 [1,6]$
2. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Ferreira do Alentejo**
Centro de Saúde de Ferreira do Alentejo (ULSBA); em 17-06-2015; duração 2 horas; 11 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 17 [0, 20]$
3. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Castro Verde**
Centro Saúde de Castro Verde (LSBA); em 17-06-2015; duração 2 horas; 19 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 17 [0, 20]$
4. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Quarteira**
Centro Saúde de Quarteira; em 24-06-2015; duração 2 horas; 19 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 16 [0, 20]$
5. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - S. Brás de Alportel**
Centro Saúde S. Brás de Alportel; em 24-06-2015; duração 2 horas; 4 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 18 [0, 20]$
6. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” – Santiago do Cacém**
Hospital do Litoral Alentejano; em 25-06-2015; duração 2 horas; 26 participantes profissionais de saúde (enfermeiros + médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 18 [0, 20]$
7. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Portimão**
Centro Hospitalar do Algarve – Unidade de Portimão; em 29-10-2015; duração 2 horas; total de 26 participantes profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos e enfermeiros);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 17 [0, 20]$
8. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Elvas**

- Centro de Saúde de Elvas; em 27-11-2015; duração 1:30 horas; **12** participantes profissionais de saúde (médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 16 [0, 20]$
9. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Olhão**
Centro Saúde de Olhão; em 10-12-2015; duração 1:30 horas; **7** participantes profissionais de saúde (5 enfermeiros + 2 médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 17 [0, 20]$
10. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Faro**
Universidade do Algarve; em 10-12-2015; duração 2 horas; **23** participantes profissionais de saúde (farmacêuticos) e alunos de Ciências Farmacêuticas;
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 18 [0, 20]$
11. **Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Faro**
Farmácia da Penha; em 10-12-2015; duração 1:30 horas; **6** participantes profissionais de saúde (farmacêuticos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 19 [0, 20]$
12. **Curso Farmacovigilância UFS/FFUL – Junho/Julho 2015**, duração total de 27 horas, total de participantes - **46** profissionais de saúde e estudantes.
13. **Reunião Delegadas Farmacovigilância/UFS 2015 – Lisboa**
Faculdade de Farmácia da UL, em 04-12-2015; duração 8 horas; **5** participantes profissionais de saúde (farmacêuticos).
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x}= 18 [0, 20]$

2.2. . Atividades de Divulgação

Durante o ano de 2015 foram realizadas as seguintes ações de divulgação no contexto da Farmacovigilância:

1. **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 **9** edições;
2. **Journal Club** - reunião científica baseada na discussão de literatura científica ou apresentação de estudos/projetos na área da segurança. Foram efetuadas 2 edições (Março e Novembro);
3. **Site da UFS** - atualização contínua do **site da UFS** com informação de qualidade e segurança;
4. **Guia de Reações Adversas Cardiovasculares** - atualização do **Guia de Reações Adversas Cardiovasculares** no *site* da UFS;
5. **Facebook** - divulgação de informação de segurança e qualidade do medicamento de forma regular através da página da UFS no Facebook;
6. **LinkedIn** - divulgação de informação de segurança e qualidade do medicamento de forma regular através da página da UFS no LinkedIn;
7. **Estágio de pré-graduação** – prestado a alunos do Mestrado Ciências Farmacêuticas.
 - 1 aluno – 15H/semana (2 meses)
 - 1 aluno – 40H/semana (2,5 meses)
 - 1 aluno – 15H/semana (1,5 meses)
 - 1 aluno – 12H/semana (3 meses)
 - 6 alunos – 20H/semana (2 semanas)
8. **Estágio de pós-graduação** – prestado a 1 farmacêutico durante 6 meses, 15 horas semanais;
9. **Seminário Farmacovigilância – Escola Superior de Enfermagem de Lisboa** – 9 e 16 de Março, total de 12 horas, dirigido a alunos do 2º ano de Enfermagem, num total de 520 participantes.
10. **Workshop Farmacovigilância** – FFUL/Gabinete de estágios e saídas profissionais, 9 e 10 de Fevereiro, total de 12 horas, dirigido a alunos finalistas do 5º ano Mestrado Integrado de Ciências Farmacêuticas, num total de 64 participantes.
11. **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 relembrando a importância da notificação espontânea de reações adversas e agradecendo a contribuição dada ao sistema de Farmacovigilância;
12. **Módulo de Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância – 6 Sessões teórica + prática de 3 horas, Setembro/Outubro/Novembro/Dezembro 2015** 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;

13. **Palestra sobre “A segurança dos medicamentos antidepressivos, dados nacionais e internacionais”** – V Congresso Científico de Saúde da AEFUL – O cérebro e a mente: o desafio do presente; 20-11-2015; duração 40 minutos.

2.3. Atividades de Investigação da UFS

Durante o ano de 2015 a continuação às seguintes ações de investigação no contexto da Farmacovigilância:

1. **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 Prof^a. Doutora Carla Maria Teixeira de Barros e Dr. Paula Alexandra G. B. S. Ferreira (em curso).
2. **Tese 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. DADOS DA UFS 2014

3.1. Evolução do nº total de NE recebidas na UFS (2004-2015)

O número total de notificações espontâneas (NE) rececionadas pela UFS em 2015 foi de **409** tendo-se verificado um **aumento de 21,4%** relativamente ao ano anterior. Esta variação pode ser atribuída ao projecto de farmacovigilância implementado por uma delegada de Farmacovigilância nas urgências hospitalares, ao crescente empenho dos delegados de farmacovigilância que com a UFS colaboram, assim como, ao aumento do número de acções de formação e divulgação implementadas pela UFS durante o referido ano.

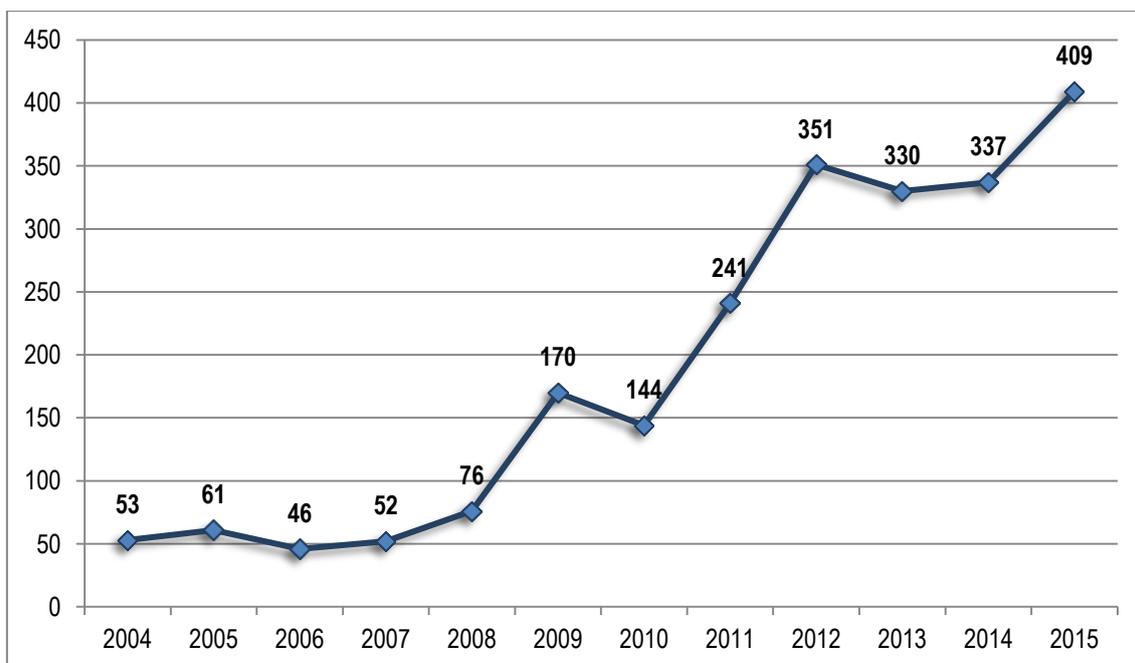


Figura 3 – Evolução do nº total de notificações recebidas anualmente pela Unidade de Farmacovigilância do Sul desde a sua criação (2004) até ao presente ano 2015

3.2. N° total de NE recebidas, ao nível nacional e por região, em 2015

O número total de notificações espontâneas recebidas em território nacional tem apresentado sempre uma tendência de crescimento, sendo que a Indústria foi responsável por cerca de metade dos casos gerados em 2015.

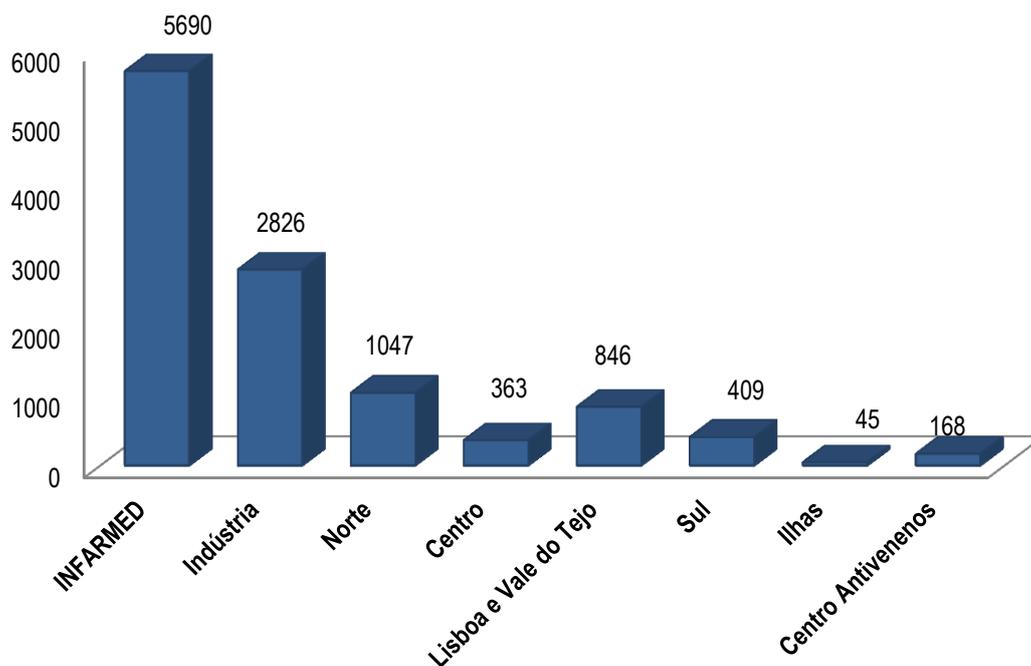


Figura 4 – N° total de notificações recebidas pelo sistema de farmacovigilância em Portugal no presente ano 2015

A UFS alcançou em 2015 um índice de **435 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 2015

| 2014 | UFN | UFC | UFLVT | UFS |
|----------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| População afeta | 3 689 682 | 1 719 973 | 3 659 868 | 939 445 |
| Nº Total de NE | 1047 | 363 | 846 | 409 |
| Nº NE/10 ⁶ Habitantes | 282 | 211 | 231 | 435 |

3.3. Distribuição segundo o tipo de instituição

Representando cerca de 66% (NE=270) do total das NE recebidas, o Hospital foi a instituição de saúde que maior número de casos de RAM reportou à UFS, em 2015, seguida da Farmácia Comunitária (22%) (NE=88) e dos Centros de Saúde (8%) (NE=34).

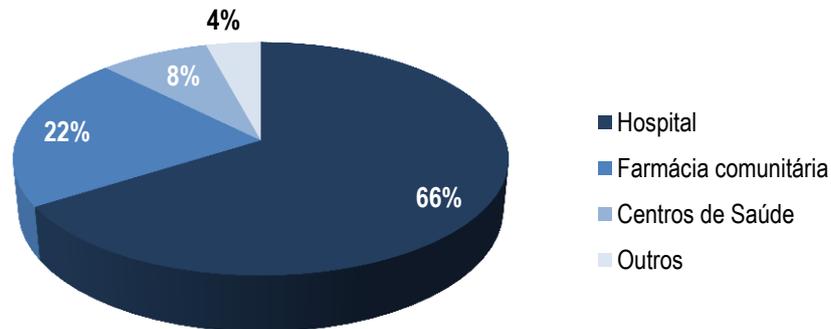


Figura 5 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo o tipo de instituição do notificador

Apesar do acentuado decréscimo na notificação proveniente da Farmácia comunitária, verificado entre 2012 e 2014, podemos observar uma ligeira recuperação desta instituição em 2015. O número de notificações provenientes do hospital continua a revelar uma clara tendência de crescimento.

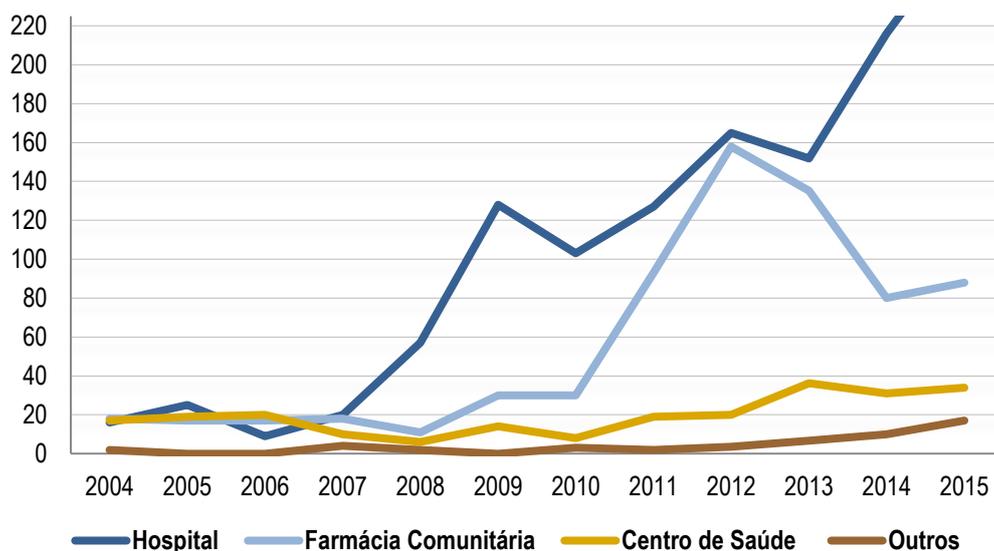


Figura 6 – Evolução da distribuição das NE recebidas pela UFS segundo o tipo de instituição do notificador

3.4. Distribuição segundo a categoria profissional do notificador

O Farmacêutico foi, em 2015, o principal notificador à UFS, tendo sido responsável por cerca de 77% (n=317) das NE recebidas. A participação do Médico enquanto notificador à UFS tem sido pouco sentida, 12% (n=51), mantendo o seu perfil face a 2014. Mantendo a tendência dos anos anteriores, o Enfermeiro foi o profissional de saúde com menor contributo, em 2015, tendo sido responsável por apenas cerca de 6% (n=25) das NE recebidas na UFS. Desde que o utente tem a possibilidade de notificar registou-se um aumento da sua participação, tendo, no presente ano, sido responsável por 15 notificações.

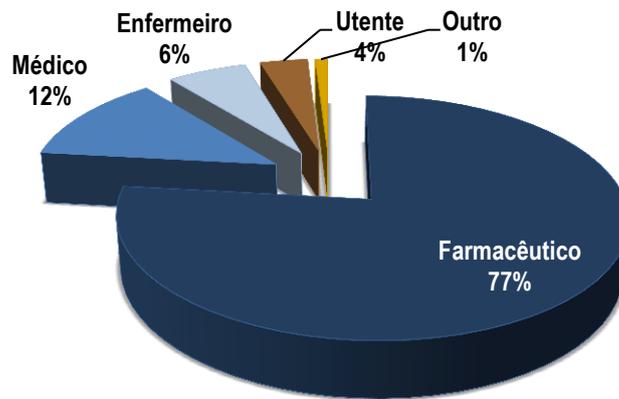


Figura 7 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo a categoria profissional do notificador

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

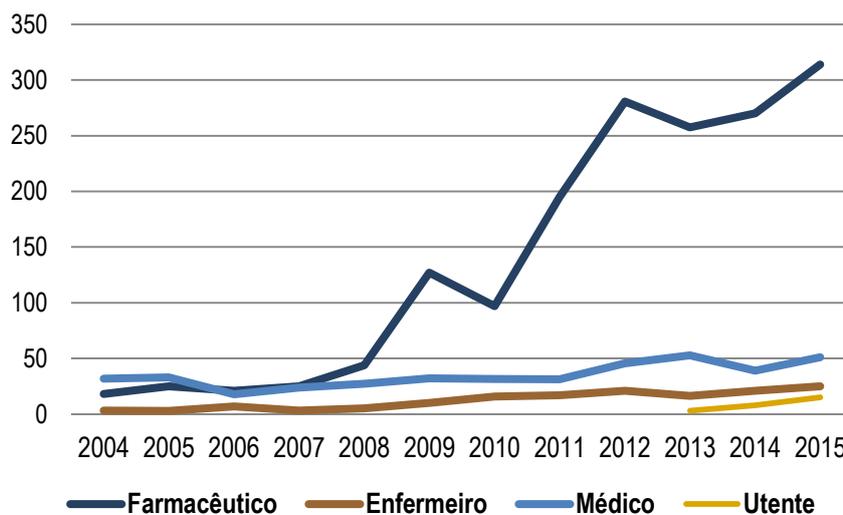


Figura 8 – Evolução da distribuição das NE recebidas pela UFS segundo a categoria profissional do notificador

3.6. Contribuição dos Delegados de Farmacovigilância

O número de casos realizados não apenas diretamente pelos delegados de farmacovigilância mas resultantes igualmente da sua acção de promoção/facilitação da notificação nas suas instituições, assumem um valor bastante significativo, como se pode visualizar no gráfico abaixo e que expressa de forma evidente a influência destes colaboradores.



Figura 9 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo a ação do delegado na notificação

3.7. Distribuição por via de notificação

A principal via de notificação no ano de 2015 foi a notificação *online* disponível no *site* da UFS 69,7% (285), seguida do Portal RAM com 12,2% (50). Esta diferença poder-se-á atribuir à maior facilidade e rapidez associadas à submissão através da primeira via.

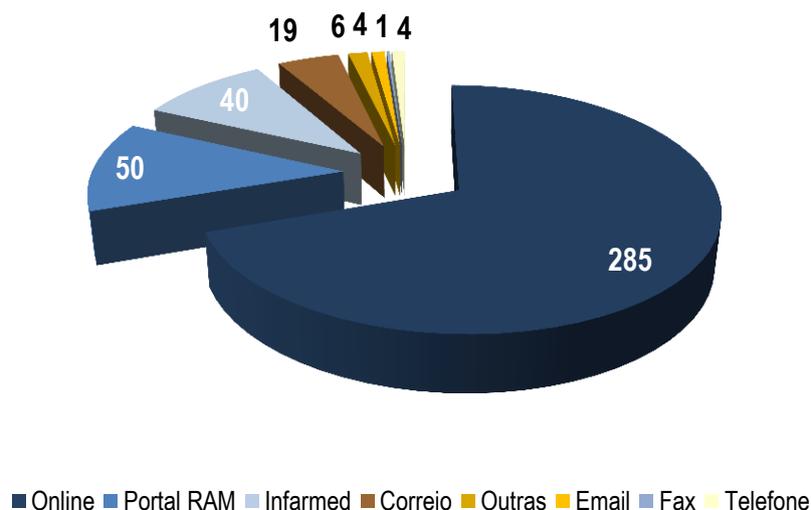


Figura 10 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo a via de notificação

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.

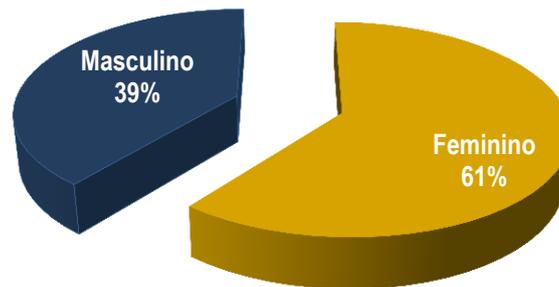


Figura 11 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo o género do doente

3.8.2. Grupo Etário do doente

Os grupos etários mais atingidos por reações adversas durante o ano de 2015 na região Sul foram os dos indivíduos com idade superior a 65 anos e entre os 18 e os 65 anos. A faixa etária dos idosos apresenta uma elevada incidência pela sua vulnerabilidade, alterações fisiológicas e polimedicação. A faixa dos adultos por serem os maiores utilizadores dos grupos de fármacos de maior risco.

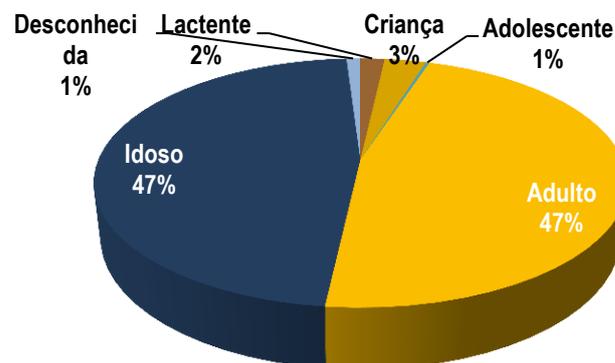


Figura 12 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo o grupo etário do doente

3.9. Distribuição de acordo com a RAM

3.9.1. Grave/Não Grave

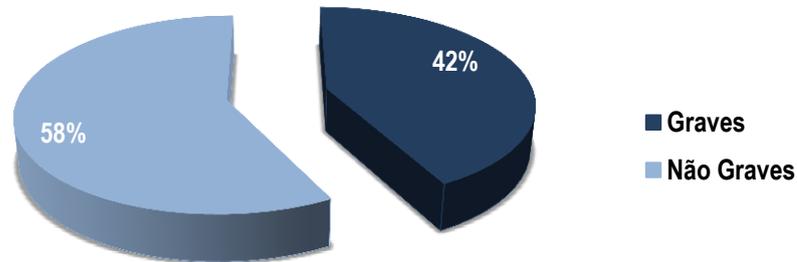


Figura 13 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo a gravidade da RAM

A distribuição dos casos segundo a sua gravidade revela-nos que a taxa de casos graves (42%) apresentou em 2015 uma melhoria significativa relativamente aos 27% obtidos no ano anterior 2014 o que aproxima a UFS do indicador contratado com o INFARMED, I.P.

Evolução de RAMs Graves 2011-2015

O gráfico infra reflecte o esforço que tem sido realizado pela UFS no sentido de atingir os 60% de casos graves.

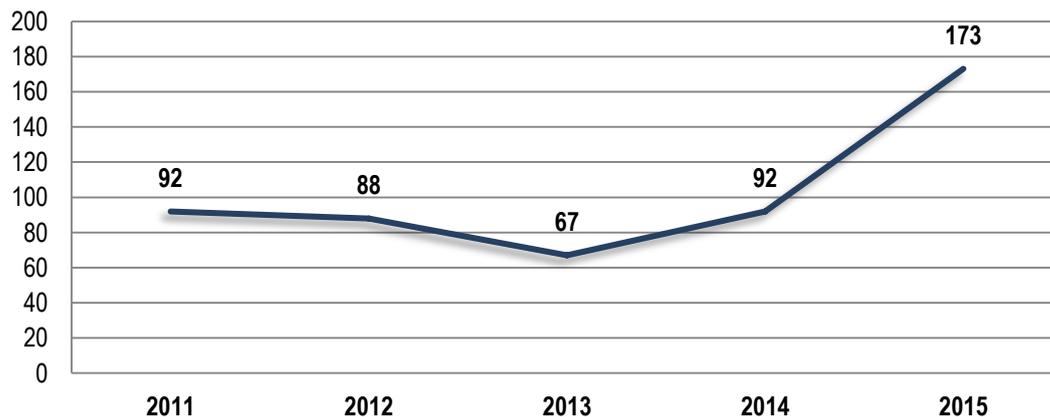


Figura 14 – Evolução da distribuição das NE recebidas pela UFS segundo a gravidade da RAM

3.9.2. Descrição/ não descrição em RCM (Total)

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

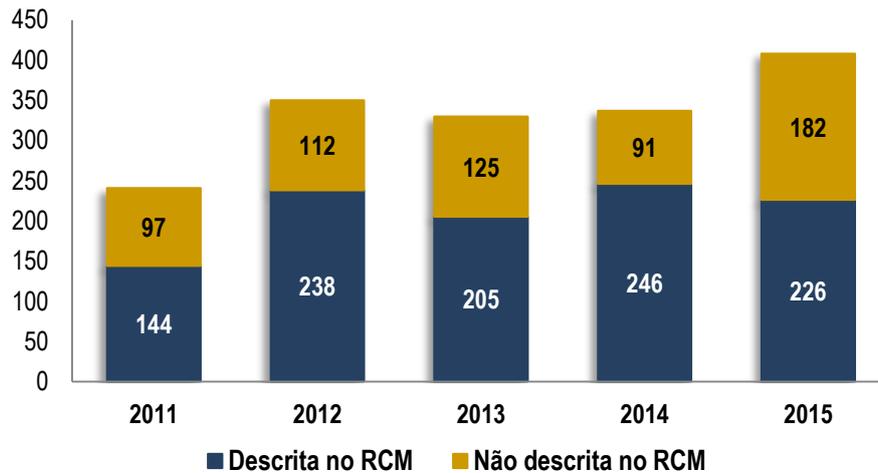


Figura 15 – Distribuição das NE recebidas pela UFS de 2011 a 2015 segundo o conhecimento prévio da RAM

3.10. Distribuição segundo a Evolução da RAM

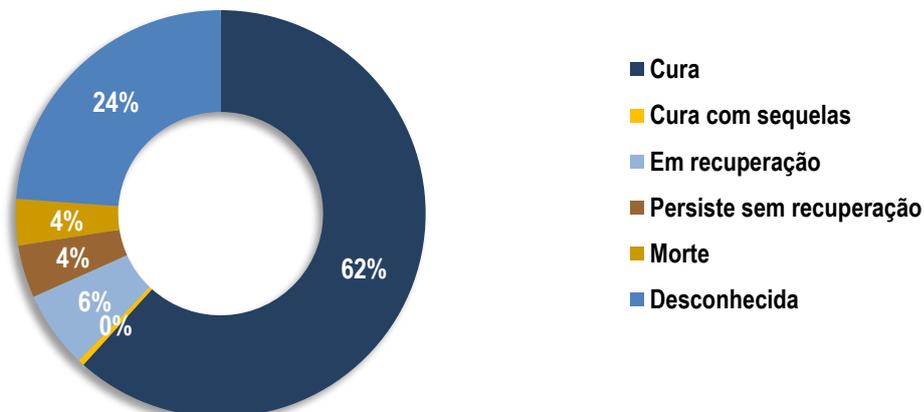


Figura 16 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo a evolução da RAM

No ano de 2015, a parcela maior é de 62% para os casos reportados que evoluíram para Cura. De salientar que o número de casos com evolução Desconhecida é significativo o que reflecte dificuldades por parte dos notificadores no acompanhamento dos doentes.

Foram notificados 15 casos de Morte, no presente ano, sendo que 2 destes não foram relacionados com a RAM pelo notificador.

3.11. Distribuição segundo a Imputação de Causalidade

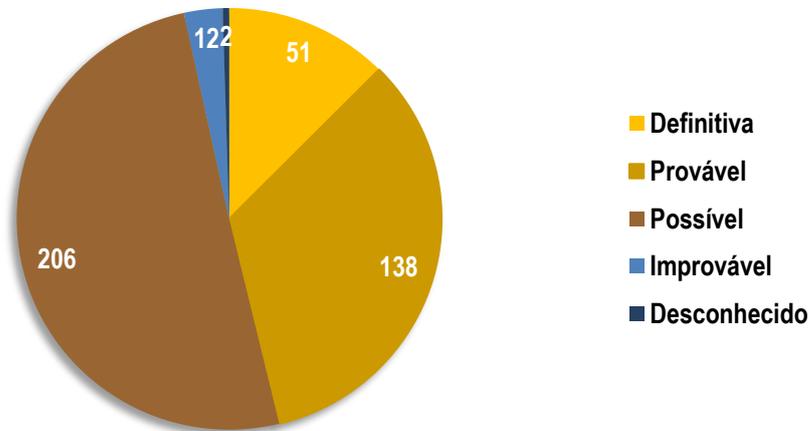


Figura 17 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo a imputação de causalidade atribuída aos casos

A Imputação de Causalidade dos casos do ano de 2015 encontra-se distribuída, em cerca de 84% dos casos nos valores de probabilidade da escala de causalidade: Provável e Possível. No entanto, foram classificados 12 casos como Improvável, e 1 caso não tinha RAM associada e 1 não tinha Medicamento suspeito.

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 2015, prenderam-se na sua maioria com casos de RAMs referentes a **Perturbações gerais e alterações no local de administração**, casos de **RAMs gastrointestinais**, **Afeções cutâneas e subcutâneas** e **Perturbações do sistema nervoso**.

Tabela 2 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo o termo MedDRA SOC das RAM (n=797)

| SOC | Termos MedDRA _{SOC} | Frequência |
|------|---|------------|
| SOC1 | Doenças do sangue e do sistema linfático | 12 |
| SOC2 | Doenças cardíacas | 33 |
| SOC3 | Afeções congénitas, familiares e genéticas | 0 |
| SOC4 | Afeções do ouvido e do labirinto | 0 |
| SOC5 | Doenças endócrinas | 0 |
| SOC6 | Afeções oculares | 22 |
| SOC7 | Doenças gastrointestinais | 103 |
| SOC8 | Perturbações gerais e alterações no local de administração | 153 |
| SOC9 | Afeções hepatobiliares | 7 |

| | | |
|--------------|--|------------|
| SOC10 | Doenças do sistema imunitário | 15 |
| SOC11 | Infecções e infestações | 10 |
| SOC12 | Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações | 23 |
| SOC13 | Exames complementares de diagnóstico | 56 |
| SOC14 | Doenças do metabolismo e da nutrição | 38 |
| SOC15 | Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos | 37 |
| SOC16 | Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl, quistos e pólipos) | 0 |
| SOC17 | Doenças do sistema nervoso | 77 |
| SOC18 | Situações na gravidez, no puerpério e perinatais | 1 |
| SOC19 | Perturbações do foro psiquiátrico | 21 |
| SOC20 | Doenças renais e urinárias | 28 |
| SOC21 | Doenças dos órgãos genitais e da mama | 9 |
| SOC22 | Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino | 46 |
| SOC23 | Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos | 76 |
| SOC24 | Circunstâncias sociais | 3 |
| SOC25 | Procedimentos cirúrgicos e médicos | 0 |
| SOC26 | Vasculopatias | 27 |
| Total | | 797 |

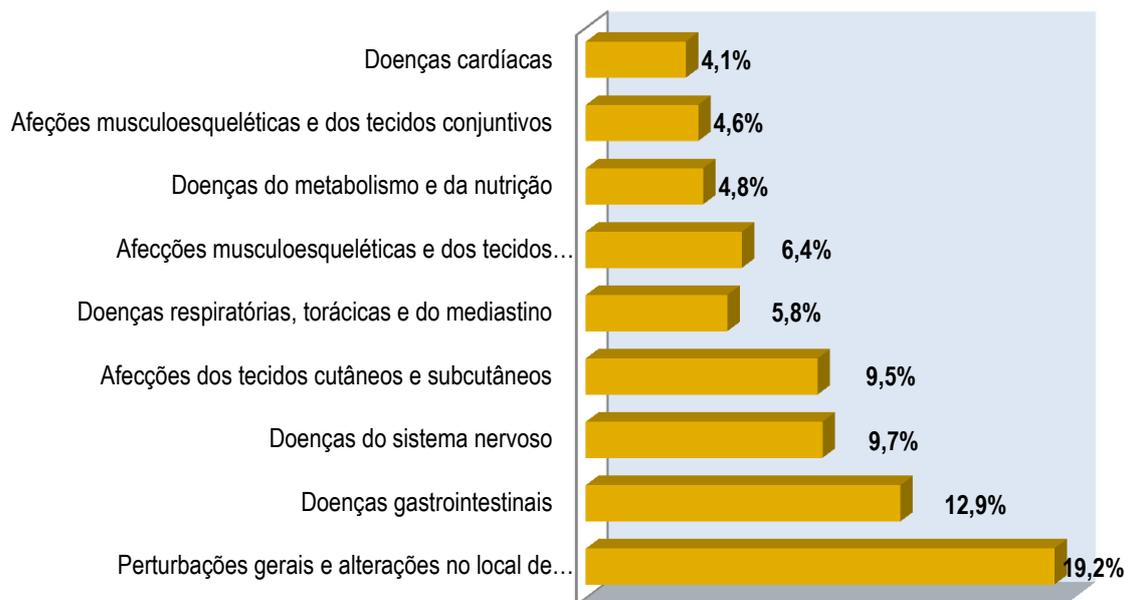


Figura 20 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo o termo MedDra SOC das RAM (n=797)

3.13. Distribuição por Medicamento Suspeito

3.13.1. Medicamentos de Marca vs Medicamentos Genéricos

As NE recebidas na UFS em 2015 foram maioritariamente atribuídas a medicamentos de marca (63%), sendo 19% dos casos associados a medicamentos genéricos.

Registaram-se ainda situações (18%) em que a RAM foi atribuída apenas a substância (s) ativa (s), sendo desconhecida a sua marca ou laboratório.

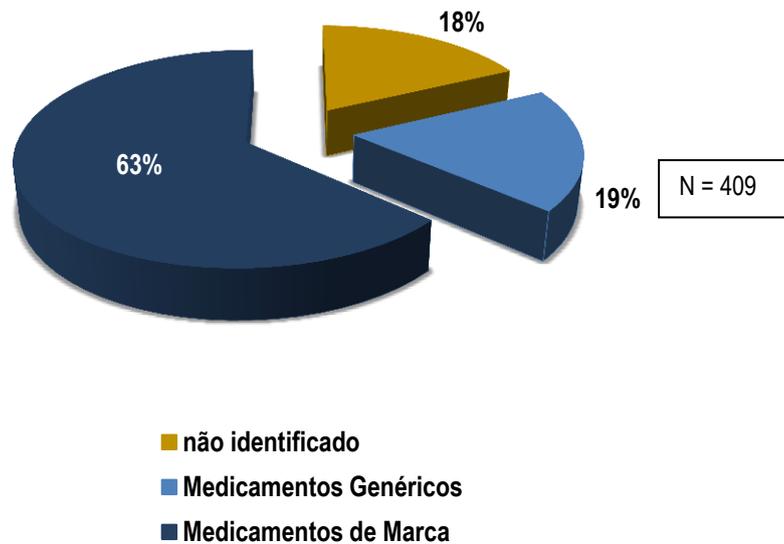


Figura 21 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo a natureza do medicamento suspeito

3.13.2. ATC 3º Nível (Subgrupo terapêutico)

Em 2015 na região Sul, os ATC de 3º nível, geradores de maior nº de casos de reações adversas notificadas, foram **Antithrombotic agentes**, **Viral Vaccines**, **Direct acting antivirals** e **Antineoplastic Agents**.

Tabela 3 - Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo o ATC 3º nível do medicamento suspeito (n=474)

| ATC 3º Nível (WHO) | Frequência | (%) |
|---|------------|-------|
| B01A/ Antithrombotic agents | 44 | 9,28% |
| J07B/ Viral vaccines | 31 | 6,54% |
| J05A/ Direct acting antivirals | 27 | 5,70% |
| L01X/ Antineoplastic agentes/ Other antineoplastic agents | 26 | 5,49% |
| M01A/ Antiinflammatory and antirheumatic products, non-steroids | 20 | 4,22% |
| J07A/ Bacterial vaccines | 18 | 3,80% |
| L01C/ Antineoplastic agentes/ Plant alkaloids and other natural products | 17 | 3,59% |

| | | |
|---|----|-------|
| N06A/ Antidepressants | 15 | 3,16% |
| A10B/ Blood glucose lowering drugs, excl. insulins | 14 | 2,95% |
| A10A/ Insulins and analogues | 12 | 2,53% |
| L04A/ Immunosuppressants | 12 | 2,53% |

3.13.3. ATC de 5º nível (Entidade química)

Em 2015 na região Sul, os ATC de 5º nível, geradores de maior nº de casos de reações adversas notificadas, foram: **Warfarin, Influenza, inactivated, split virus or surface antigen, Oxaliplatin, Docetaxel e Amoxicillin and enzyme inhibitor.**

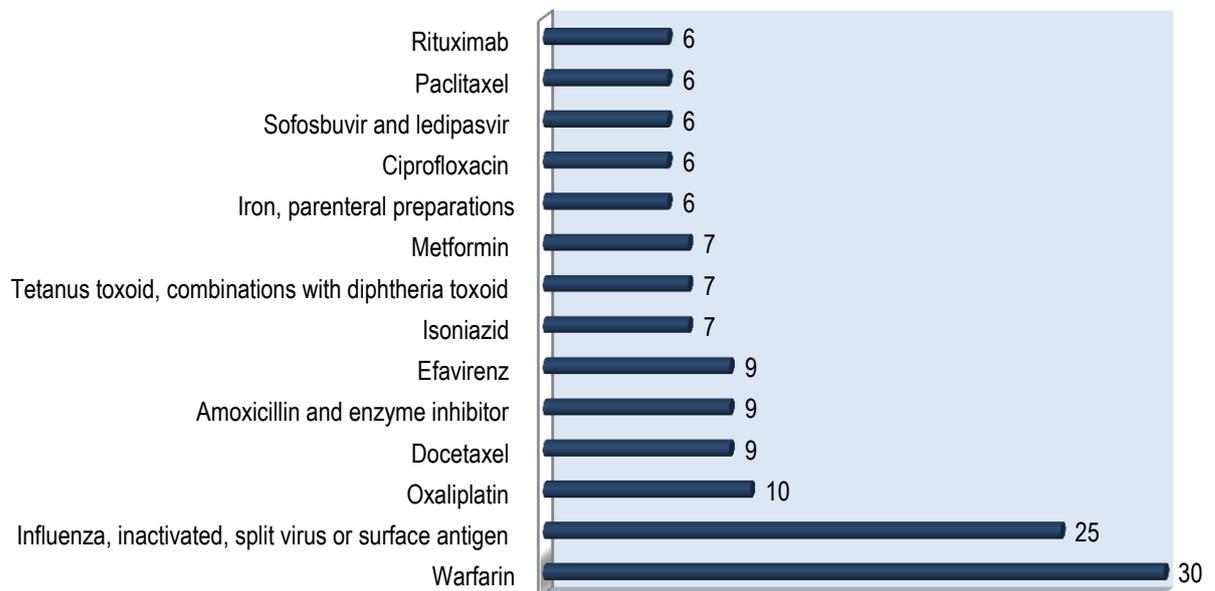


Figura 22 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo o ATC 5º nível do medicamento suspeito

3.14. Distribuição por Distrito

Em 2015, a UFS recebeu NE dos vários Distritos que lhe estão atribuídos, tendo sido a região de Évora aquela que mais contribuiu para os casos reportados à UFS (46%), seguindo-se os Distritos de Faro (34%) e Beja (14%), apresentando o Distrito de Portalegre uma contribuição mais tímida (6%) para as notificações de casos de RAM à UFS. O distrito de Setúbal apesar de não pertencer na totalidade à UFS é aqui representado por algumas localidades, Sines e Grândola, que estão sob a sua monitorização.

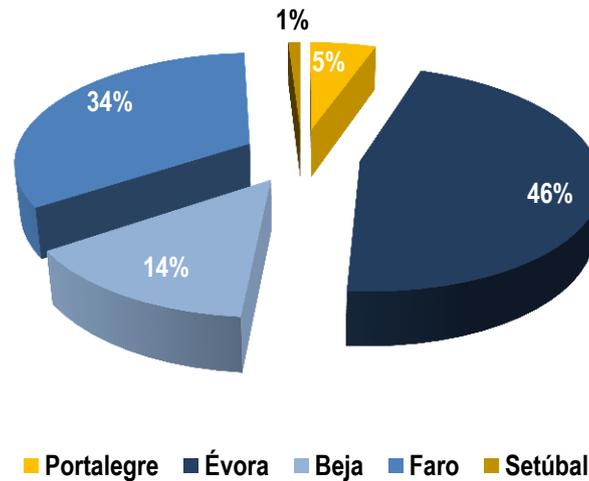


Figura 22 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo o distrito do notificador

4. APRECIÇÃO CRÍTICA DOS RESULTADOS

De seguida, são apresentadas as apreciações críticas referentes ao desempenho da UFS durante o ano de 2015.

4.1. 1º Semestre

A apreciação global dos resultados obtidos pela UFS no 1º semestre de 2015 foi muito positiva uma vez que a taxa de execução global calculada apresentou um valor de **93%**. Este valor reflecte uma boa *performance* da UFS face aos objectivos contratados.

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 reacções adversas provenientes da região Sul, foram alcançados com sucesso à exceção para alguns aspetos, devidamente assinalados e fundamentados infra:

A Taxa geral de notificação apresentou um aumento face ao semestre anterior - **131 NE/semestre2.2014 para 163 NE/semestre1.2015**

Taxa de RAM grave com 45% de cumprimento;

O valor apresentado para este indicador foi considerado satisfatório ainda que continua a constituir oportunidade de melhoria para a UFS, no sentido de alcançar o patamar dos 100%. Neste sentido a UFS em articulação com o seu Perito Clínico pretende encontrar medidas para garantir o seu melhor cumprimento.

A **Taxa de notificação pelos médicos** apresentou uma ligeira melhoria face ao semestre anterior (de 24% para 29%).

A **Taxa de notificação pelos utentes** revelou igualmente uma ligeira subida de 7 para 10%.

O **Nº acções de formação** ministradas apresentou igualmente um aumento, considerando que durante este semestre foram realizadas 7 acções face às 4, consideradas pela DGRM neste âmbito, no semestre anterior.

Nº de notificações processadas com erros de carregamento com 8 eventos registados

O valor apresentado para este indicador foi considerado muito satisfatório uma vez que foram detetadas apenas 7 notificações processadas com erro, num total de 163 notificações validadas. Os erros detetados foram de carater menor, isto é, sem implicações gravosas para o sistema. Contudo, este indicador continua a constituir oportunidade de melhoria para a UFS, no sentido de alcançar um melhor desempenho.

Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída no prazo com 87% de cumprimento;

4.2. 2º Semestre

A apreciação global dos resultados obtidos pela UFS no 2º semestre de 2015 é muito positiva uma vez que a taxa de execução global calculada apresentou um valor de **97%**. 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 exceptuando alguns aspetos, devidamente assinalados e fundamentados infra, nos pontos destacados:

A Taxa geral de notificação apresentou um **aumento de 50,3%** face ao semestre anterior - **163 NE/semestre1.2015 para 245 NE/semestre2.2015**.

Este aumento é muito significativo e resulta num índice de **435 NE/ano/milhão de habitantes** para a UFS em 2015, colocando esta Unidade confortavelmente acima do índice de 250, contratado e recomendado pela OMS para um sistema de Farmacovigilância eficiente.

Taxa de RAM grave apresenta **88% de cumprimento**, aumento muito significativo face aos 45% registados no semestre anterior.

Este aumento considerável esteve associado a um projeto conduzido por um dos Delegados de Farmacovigilância da UFS, no contexto das urgências hospitalares.

A UFS apresenta, ainda assim, uma taxa de RAM graves (53%) ligeiramente inferior ao objectivo estabelecido ($\geq 60\%$) continuando por isso este ponto a constituir uma oportunidade de melhoria no seu desempenho.

Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída no prazo com 81% de cumprimento.

O valor apresentado para este indicador foi considerado satisfatório ainda que continua a constituir oportunidade de melhoria para a UFS, no sentido de alcançar o patamar dos 100%. Neste sentido a UFS em articulação com o seu Perito Clínico pretende encontrar medidas para garantir o seu melhor cumprimento.

A **Taxa de notificação pelos médicos** manteve os seus valores face ao semestre anterior (29%).

Os **enfermeiros** mantêm uma contribuição muito limitada constituindo apenas 11% dos notificadores.

O **farmacêutico** continua a constituir o notificador mais participativo na região Sul.

A **Taxa de notificação pelos utentes** revelou igualmente uma constância com 11% face aos 10% do semestre anterior.

Estes resultados apontam-nos para a necessidade de maior sensibilização destes sectores menos participativos, os médicos, enfermeiros e utentes, através de ações de formação, divulgação e outras que se mostrem capazes de atingir estes receptores.

O **Nº ações de formação** ministradas manteve o seu perfil de 7 ações no semestre, valor que se apresenta conforme os indicadores contratados.

Nº de notificações processadas com erros de carregamento com 19 eventos registados em 19 notificações.

O valor apresentado para este indicador foi considerado satisfatório uma vez que foram detetadas apenas 19 notificações processadas com erro, num total de 245 notificações validadas (7,8%). Os erros detetados foram de caráter menor, isto é, sem implicações gravosas. Contudo, este indicador pode constituir oportunidade de melhoria para a UFS, no sentido de alcançar um melhor desempenho e adicionalmente reflecte uma clara necessidade de estabelecimento de uma definição concreta de erro de carregamento.

5. CONCLUSÕES

- A taxa de notificação na UFS em 2015 sofreu um **aumento de 21,4%**, ainda assim de salientar a necessidade de continuar as ações de divulgação/formação junto dos profissionais de saúde e utentes.
- O índice alcançado em 2015 pela UFS foi de **435 NE/10⁶hab**, considerado muito satisfatório segundo os critérios da OMS e do INFARMED, o que nos aponta para a premência de o manter.
- Em 2015 na região Sul constatou-se uma **fraca participação na NE dos centros de saúde** face às restantes instituições de saúde, e apesar de uma ligeira recuperação a **participação da farmácia comunitária continua aquém do seu potencial**, o que nos indica a necessidade de dirigir a sensibilização e formação para os profissionais destes níveis de cuidados.
- Na região Sul e em 2015 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 2016.
- No ano de 2015 a UFS apenas registou 14 **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 2015 exprimiu-se em **83%** o que nos mostra a relevância destes colaboradores para a atividade da UFS,
- Em 2015 a **via preferencial para a NE** na região Sul foi o **síte 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 2015 (42%)** apesar de ter sofrido um aumento considerável durante este ano, apresenta-se ainda abaixo do objetivo proposto pelo INFARMED, 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 2015 foi, para a região Sul, do **género feminino e do grupo etário dos adultos**.
- A distribuição da taxa de notificação em 2015 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 2015 nas regiões do Alentejo e Algarve foram, **Antithrombotic agentes, Viral Vaccines, Direct acting antivirals e Antineoplastic Agents.**, 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 2015, **“Perturbações gerais e alterações no local de administração”, “Doenças gastrointestinais” “Doenças do sistema nervoso” e “Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos”**, pela ordem indicada.