

Unidade de
Farmacovigilância
do Sul (UFS)



RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES 2016

Introdução | Atividades UFS 2016 | Dados UFS 2016 |
Apreciação crítica dos resultados | Conclusões



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..... | 10 |
| 2.3. Atividades de Investigação da UFS | 11 |
| 3. DADOS DA UFS 2016 | 13 |
| 3.1. Evolução do nº total de NE recebidas na UFS (2004-2015)..... | 13 |
| 3.2. Nº total de NE recebidas, ao nível nacional e por região, em 2016 | 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..... | 18 |
| 3.8.1. Género do doente | 18 |
| 3.8.2. Grupo Etário do doente..... | 18 |
| 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)..... | 20 |
| 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..... | 23 |
| 3.13.1. Medicamentos de Marca vs Medicamentos Genéricos..... | 23 |
| 3.13.2. ATC 3º Nível (Subgrupo terapêutico)..... | 23 |
| 3.13.3. ATC de 5º nível (Entidade química) | 24 |
| 3.14. Distribuição por Distrito | 25 |
| 4. APRECIACÃO 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). No que concerne aos profissionais de saúde, 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.

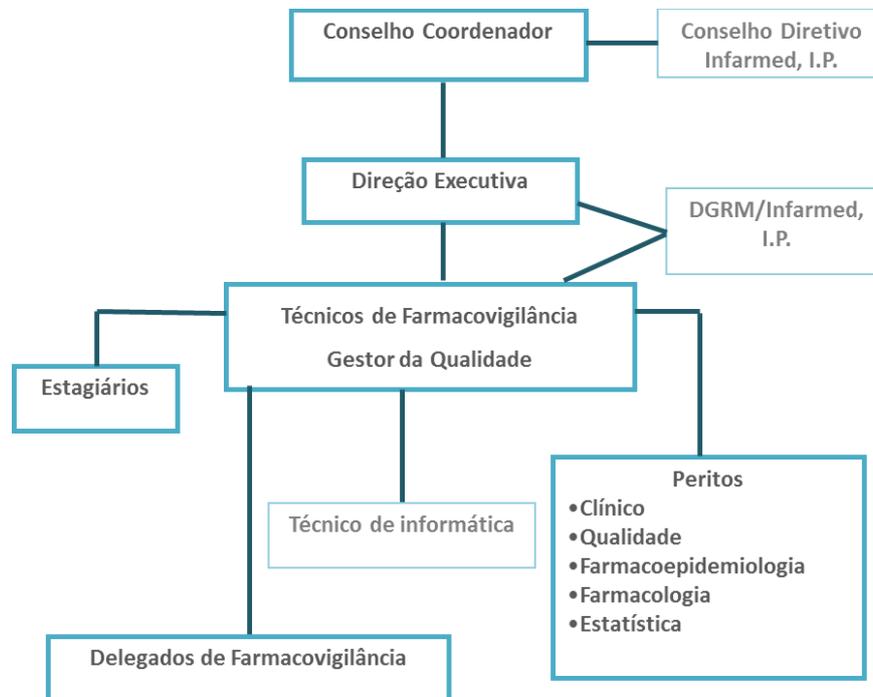


Figura 1 – Organigrama da Unidade de Farmacovigilância do Sul

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 2016 foi realizada uma auditoria de fornecedor – INFARMED, I.P. à UFS a 28.06.2016.

Tratamento da Notificação Espontânea

O sistema de notificação espontânea constitui uma metodologia passiva da Farmacovigilância. Este método apresenta limitações importantes como seja a baixa sensibilidade consequência da subnotificação verificada e mencionada no âmbito de alguns estudos, que referem um conhecimento de apenas 10% dos episódios de reação adversa que ocorrem. 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.

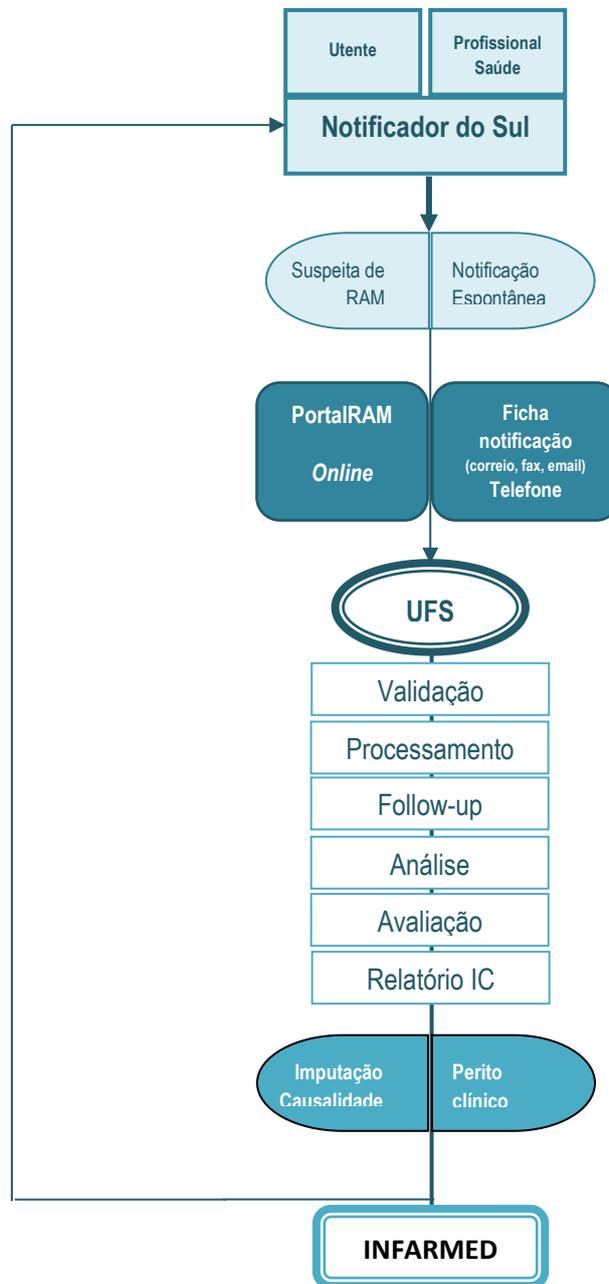


Figura 2 - Fluxograma simplificado do fluxo da notificação espontânea na UFS

2. ATIVIDADES DA UFS

Apresentamos infra as atividades desenvolvidas pela UFS nas áreas de formação, divulgação e investigação durante o ano de 2016.

2.1. Atividades de Formação

Durante o ano de 2016 foram realizadas as seguintes ações de formação no contexto da Farmacovigilância:

- 1. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” – S. Bartolomeu de Messines**
Farmácia Algarve; em 01.06.2016; duração 1 hora; total de 5 participantes profissionais de saúde (Farmacêuticos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 18 [0, 20]$
- 2. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Albufeira**
Farmácia do Mar; em 01.06.2016; duração 1 hora; 6 participantes profissionais de saúde (Farmacêuticos e Técnicos de Farmácia);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 19 [0, 20]$
- 3. Formação Regional “As Reações Adversas aos Medicamentos” - Faro**
Universidade do Algarve para a 3ª Idade; em 01.06.2016; duração 1:30 horas; 27 Utentes;
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 18 [0, 20]$
- 4. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Portimão**
Centro Hospitalar do Algarve – Unidade de Portimão; 14.04.2016 com duração de 2 horas, 5 participantes profissionais de saúde (Enfermeiros, Médicos);
- 5. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” – Beja**
Hospital Dr. José Joaquim Fernandes (ULSBA), Serviço de Psiquiatria, em 23.05.2016 com a duração de 2.5 horas;
- 6. Sessão Formativa no âmbito do Estudo “MONITORIZAÇÃO INTENSIVA NAS FARMÁCIAS – NOVOS ANTIDIABÉTICOS”, Lisboa, FFUL 15 de Fevereiro 2016. 52**
Farmacêuticos comunitários; duração de 6 horas;
(Temas abordados: O Sistema de Farmacovigilância – Evolução, Nova Legislação e Desafios; Reações Adversas a Medicamentos – Grupos populacionais suscetíveis; Gestão de Risco de Medicamentos. Planos de Gestão de Risco – Conceitos e Exemplos Práticos na Farmácia Comunitária; O Sistema de Notificação Espontânea – Workshop prática)
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 17 [0, 20]$
- 7. Curso Farmacovigilância UFS/FFUL – Junho/Julho 2016, duração total de 27 horas, total de participantes - 54** profissionais de saúde e estudantes.
- 8. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” – Hospital Particular do Algarve**

- Hospital Particular do Algarve – Faro (Gambelas); em 30.09.2016; duração 90 minutos; total **9** de participantes profissionais de saúde (Farmacêuticos, Enfermeiros);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 18$ [0, 20]
- 9. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” – Hospital Particular do Algarve**
Hospital Particular do Algarve – Alvor; em 30.09.2016; duração 90 minutos; total de **13** participantes profissionais de saúde (Médicos, Farmacêuticos, Enfermeiros);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 17$ [0, 20]
- 10. Formação Regional “As Reações Adversas aos Medicamentos” - Albufeira**
Centro de Saúde de Albufeira; em 02.11.2016; duração 90 minutos; total de **19** participantes profissionais de saúde (Médicos, Enfermeiros);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 17$ [0, 20]
- 11. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” - Faro**
Centro de Saúde de Faro; 23.11.2016 com duração de 90 minutos, total de **7** participantes profissionais de saúde (Enfermeiros, Médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 3,33$ [0, 4]
- 12. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” – Olhão**
Centro de Saúde de Olhão, em 23.11.2016 com a duração de 90 minutos; total de **7** participantes profissionais de saúde (Enfermeiros, Médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 3,33$ [0, 4]
- 13. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” – Loulé**
Centro de Saúde de Loulé, em 30.11.2016 com a duração de 90 minutos; total de **23** participantes profissionais de saúde (Enfermeiros, Médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 3,2$ [1, 4]
- 14. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” – S. Brás de Alportel**
Centro de Saúde de S. Brás de Alportel, em 30.11.2016 com a duração de 90 minutos; total de **8** participantes profissionais de saúde (Enfermeiros, Médicos);
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 2,7$ [1, 4]
- 15. Formação Regional “Farmacovigilância e Notificação Espontânea” – Portimão**
Centro de Saúde de Portimão, em 21.12.2016 com a duração de 90 minutos; total de **34** participantes profissionais de saúde (Enfermeiros, Médicos);
- 16. Reunião UFS/Delegados de Farmacovigilância – 04.11.2016; duração de 6 horas; total de 8 participantes profissionais de saúde (Farmacêuticos).**
Avaliação da Satisfação dos participantes $\bar{x} = 19$ [0, 20]

Caracterização e avaliação das Ações de Formação realizadas em 2016

Tabela 1- Caracterização das Ações de Formação realizadas em 2016

| 2016 | | | |
|--|--|---|--------------|
| Variável | | Valor | Observações |
| Nº total de ações de formação | | 16 | Cumprido |
| Nº total de formandos | | 277 | |
| Nº total de formandos sem questionário | | 93 | A melhorar |
| Nº de questionários de avaliação da formação fornecidos | | 184 | |
| Nº de questionários de avaliação da formação respondidos | | 150 | |
| Taxa de resposta | | 82% | Satisfatório |
| Tipo de instituição | Hospital | 4 | |
| | Centro de Saúde | 6 | |
| | Farmácia Comunitária | 2 | |
| | Universidade | 1 | |
| | Outra | 3 | |
| Categoria profissional participantes (n = 148) | Farmacêutico | 43 | |
| | Médico | 19 | |
| | Enfermeiro | 56 | |
| | Outra | 30 | |
| Avaliação da Ação Formação | Interesse dos temas | 4,6 | [1, 5] |
| | Duração global da ação | 4,0 | [1, 5] |
| | Salas | 4,0 | [1, 5] |
| | Equipamento | 4,2 | [1, 5] |
| | Iluminação | 4,2 | [1, 5] |
| | Meios audiovisuais | 4,2 | [1, 5] |
| | Preletor / Domínio do tema | 4,6 | [1, 5] |
| | Preletor Clareza na explicação | 4,6 | [1, 5] |
| | Preletor / Intervenção adaptada ao grupo | 4,3 | [1, 5] |
| | Preletor / Fomento da participação dos formandos | 4,2 | [1, 5] |
| | Aplicação dos conhecimentos ministrados | 4,3 | [1, 5] |
| | Apreciação global | 17,3 | [1, 20] |
| | Pontes Fortes | <i>Qualidade Clareza Interesse</i> | |
| | Pontos a melhorar | <i>Suporte papel Menor duração Mais prática</i> | |

2.2. . Atividades de Divulgação

Durante o ano de 2016 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 **12** edições;
2. **Site da UFS** - atualização contínua do **site da UFS** com informação de qualidade e segurança;
3. **Guia de Reações Adversas Cardiovasculares** - atualização do **Guia de Reações Adversas Cardiovasculares** no *site* da UFS;
4. **Guia de Reações Adversas Gastrointestinais** - atualização do **Guia de Reações Adversas Gastrointestinais** 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 (9)** – prestado a alunos do Mestrado Ciências Farmacêuticas:
 - 1 aluno – 35H/semana (3 meses)
 - 3 alunos – 8H/semana (3 meses)
 - 4 aluno – 20H/semana (2 semanas)
 - 1 aluno – 12H/semana (3 meses)
8. **Estágio de pós-graduação (3)** – prestado a 1 farmacêutico durante 3 meses, 15 horas semanais + prestado a 1 farmacêutico (aluno de Doutoramento) 8 horas diárias durante 2 meses + prestado a 1 farmacêutico 20 horas semanais durante 2 meses.
9. **XVIII CURSO DE FARMÁCIA PRÁTICA, FFUL 1 a 6 de Fevereiro 2016**. 30 alunos de 5º ano do Mestrado de Ciências Farmacêuticas, 1 sessão teórica de 1 hora + 2 Workshops de 3 horas;
10. **Seminários na Escola Superior de Enfermagem de Lisboa (ESEL)**, 7 e 14 de Março de 2016. 407 alunos com a duração de 4x3 horas;
11. **XXI Fórum Farmacêutico AEFUP**. Doenças / Terapêuticas Crónicas - Intervenção dos Farmacêuticos Comunitários. Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, 15 de Março de 2016. Nº Participantes: 150 alunos;
12. **IV Concurso de Conhecimentos Clínicos APEF**. Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, 14 de Maio de 2016. Nº participantes: 16;
13. **I Curso de Cessaçao Tabágica da Seção Regional do Sul e Regiões Autónomas da Ordem dos Farmacêuticos**. Terapêutica Farmacológica na Cessaçao Tabágica – Mecanismos de Açao e Utilizaçao Prática. Lisboa, 9 de Abril 2016. Nº participantes: 10;
14. **Envio de Email de Divulgaçao/Promoaçao da Notificaçao espontânea** para os Centros de Saude – 137 instituicoes de Saude;
15. **Envio de Postal de Natal eletrónico para os notificadores identificados na região** – 202 emails.

2.3. Atividades de Investigação da UFS

Durante o ano de 2016 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);

Teses de Mestrado Integrado

3. Perfil da notificação espontânea de suspeitas de reações adversas reportadas por Farmacêuticos na região Sul de Portugal, no período 2011 a 2015 por Margarida Caldeira Barata Lopes e orientada por Prof^a Doutora Maria Augusta Soares e Mestre Paula Barão;
4. Perfil da notificação espontânea de suspeitas de reações adversas associadas à Varfarina na região Sul de Portugal, no período 2011 a 2015. Reflexões após 50 anos de mercado em Portugal por Carlota Moura e orientada por Prof^a Doutora Maria Augusta Soares e Mestre Paula Barão;
5. Perfil da notificação espontânea de suspeitas de reações adversas reportadas pela farmácia comunitária na região Sul de Portugal, no período 2011 a 2015 por Ana de Sousa Domingos e orientada por Prof^a Doutora Maria Augusta Soares e Mestre Paula Barão;
6. Perfil da notificação espontânea de suspeitas de reações adversas Graves na região Sul de Portugal, no período 2011 a 2015 por Rita Monteiro dos Santos e orientada por Prof^a Doutora Maria Augusta Soares e Mestre Paula Barão;
7. Perfil da notificação espontânea de suspeitas de reações adversas associadas a Antirretrovirais na região Sul de Portugal, no período 2011 a 2015 por Maria Inês

Fernandes Pinto e orientada por Prof^a Doutora Maria Augusta Soares e Mestre Paula Barão;

8. Perfil da notificação espontânea de suspeitas de reações adversas associadas a Vacinas na região Sul de Portugal, no período 2011 a 2015 por Marta Alexandra Lavrador Henriques e orientada por Prof^a Doutora Maria Augusta Soares e Mestre Paula Barão.

3. DADOS DA UFS 2016

3.1. Evolução do nº total de NE recebidas na UFS (2004-2016)

O número total de notificações espontâneas (NE) rececionadas pela UFS em 2016 foi de **295** tendo-se verificado um **decréscimo de 27,9%** relativamente ao ano anterior. Esta variação pode ser essencialmente atribuída à ausência de projetos de Farmacovigilância da autoria dos delegados de Farmacovigilância, que tendo sido implementados no último ano, foram os responsáveis pela elevada taxa de notificação verificada.

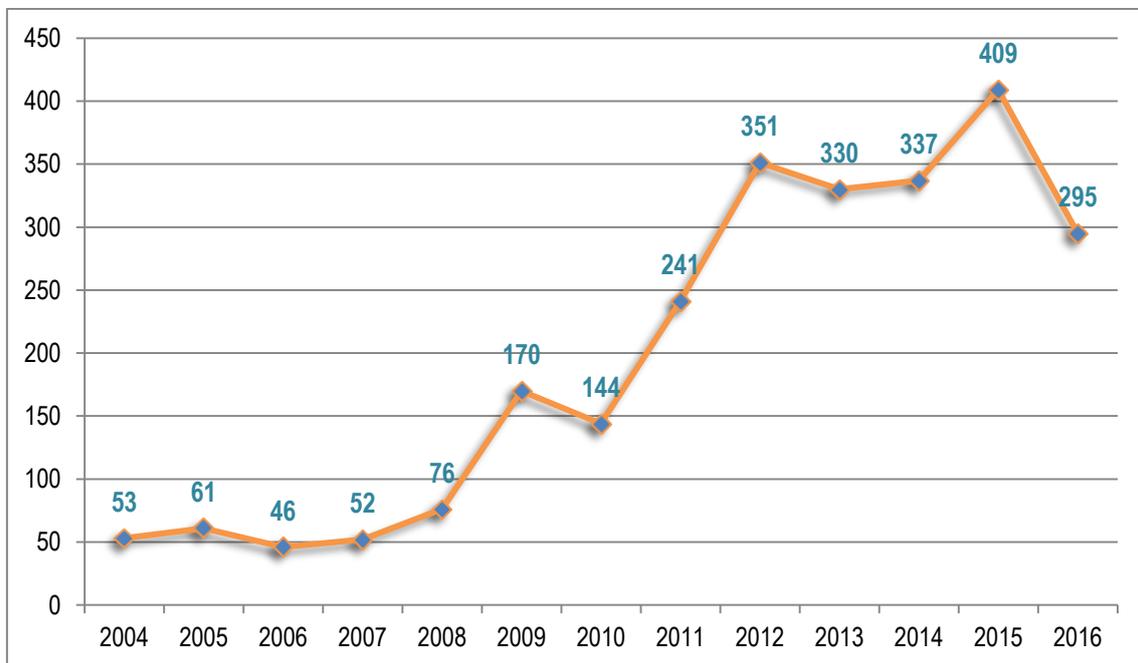


Figura 3 – Evolução do nº total de notificações recebidas anualmente pela Unidade de Farmacovigilância do Sul desde a sua criação (2004) até 2016

3.2. Nº total de NE recebidas, ao nível nacional e por região, em 2016

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 2016.

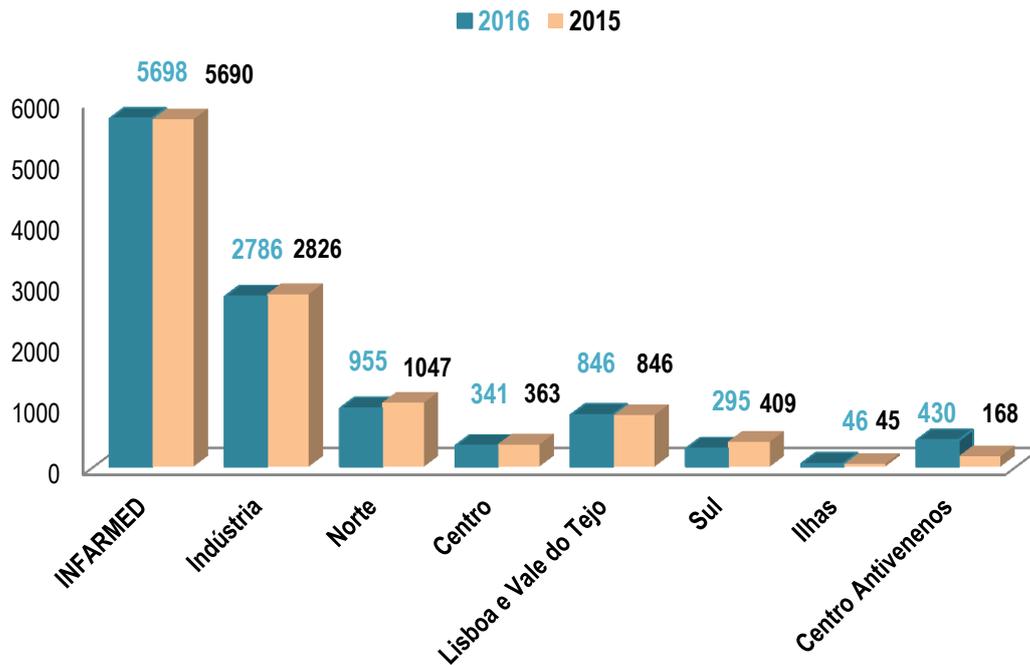


Figura 4 – Nº total de notificações recebidas pelo sistema de farmacovigilância em Portugal no presente ano 2016 em comparação com o ano anterior, 2015

A UFS alcançou em 2016 um índice de **314 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 URF em 2016

| 2016 | UFN | UFC | UFLVT | UFS |
|----------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| População afeta | 3 689 682 | 1 719 973 | 3 659 868 | 939 445 |
| Nº Total de NE | 955 | 341 | 846 | 295 |
| Nº NE/10 ⁶ Habitantes | 259 | 195 | 231 | 314 |

3.3. Distribuição segundo o tipo de instituição

Representando cerca de 49% (NE=144) do total das NE recebidas, o Hospital foi a instituição de saúde que maior número de casos de RAM reportou à UFS, em 2016, seguida da Farmácia Comunitária (28%) (NE=82) e dos Centros de Saúde (9%) (NE=28). De salientar que a categoria “Outros” correspondeu a notificações da autoria de Utentes e que por este facto não possui uma instituição associada. Esta categoria apresentou um aumento substancial relativamente ao ano anterior, de 4% para 14%.

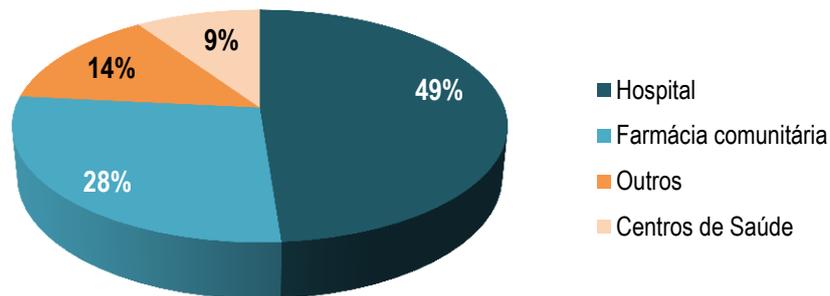


Figura 5 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo o tipo de instituição do notificador

Considerando o decréscimo global do número de notificações era expectável que nesta análise fosse encontrada essa mesma diminuição refletida para cada uma das instituições. De salientar que a redução foi mais acentuada para o Hospital e que a notificação proveniente dos Utentes e que corresponde à categoria, “outros”, foi a única a mostrar uma tendência inversa, de crescimento.

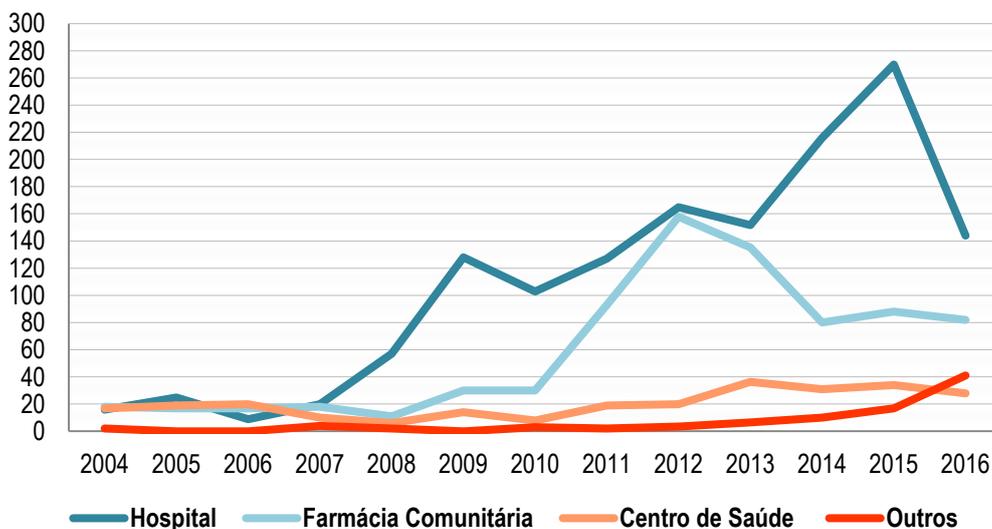


Figura 6 – Evolução da distribuição das NE recebidas pela UFS segundo o tipo de instituição do notificador

3.4. Distribuição segundo a categoria profissional do notificador

O Farmacêutico foi, em 2016, o principal notificador à UFS, tendo sido responsável por cerca de 63% (n=186) das NE recebidas, contudo verificou-se um decréscimo nesta contribuição face ao ano anterior (77%). A participação do Médico enquanto notificador à UFS tem sido pouco sentida, 16% (n=48), mantendo o seu perfil face a 2015. Conservando a tendência dos anos anteriores, o Enfermeiro foi o profissional de saúde com menor contributo, em 2016, tendo sido responsável por apenas cerca de 7% (n=19) 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 41 notificações.

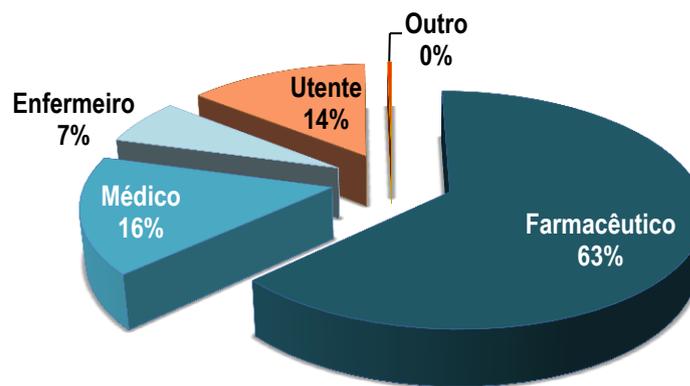


Figura 7 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo a categoria profissional do notificador

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

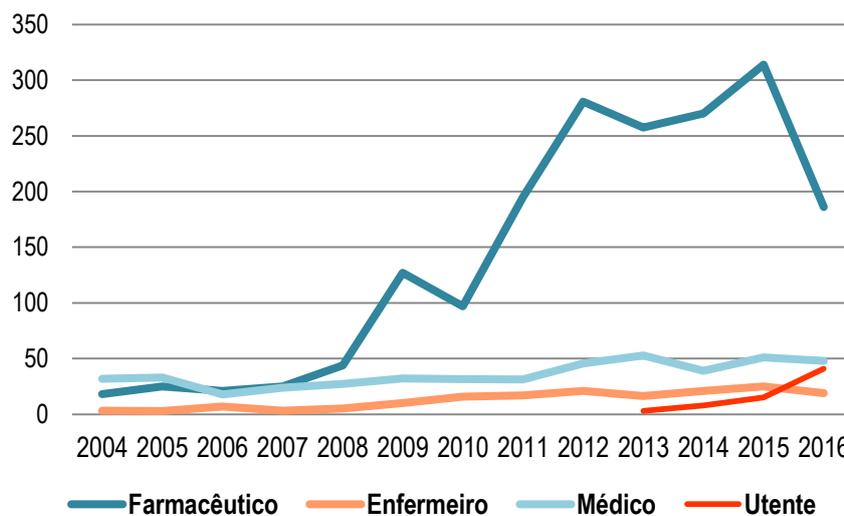


Figura 8 – Evolução da distribuição das NE recebidas pela UFS segundo a categoria profissional do notificador

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 assume um valor bastante significativo, como se pode visualizar no gráfico abaixo e que expressa de forma evidente a influência destes colaboradores.

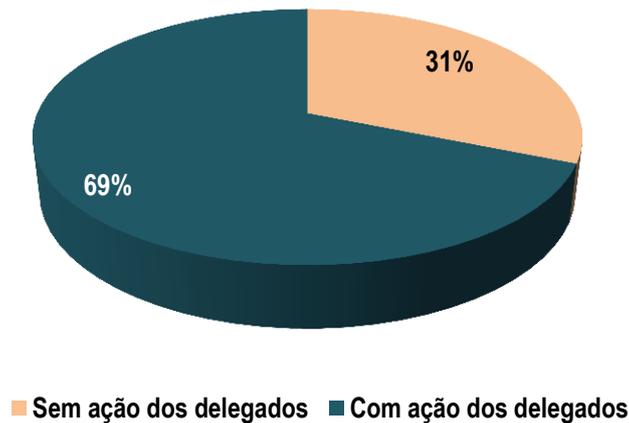


Figura 9 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo a ação do delegado na notificação

3.7. Distribuição por via de notificação

A principal via de notificação no ano de 2016 foi a notificação *online* disponível no *site* da UFS com 64,4% (190), seguida do Telefone com 10,5% (31). O destaque do telefone como via de notificação poder-se-á atribuir à utilização deste meio pelo Utente, fomentada pela referência ao contacto telefónico do Infarmed, para efeitos de reporte de reações adversas, no Folheto Informativo (FI).

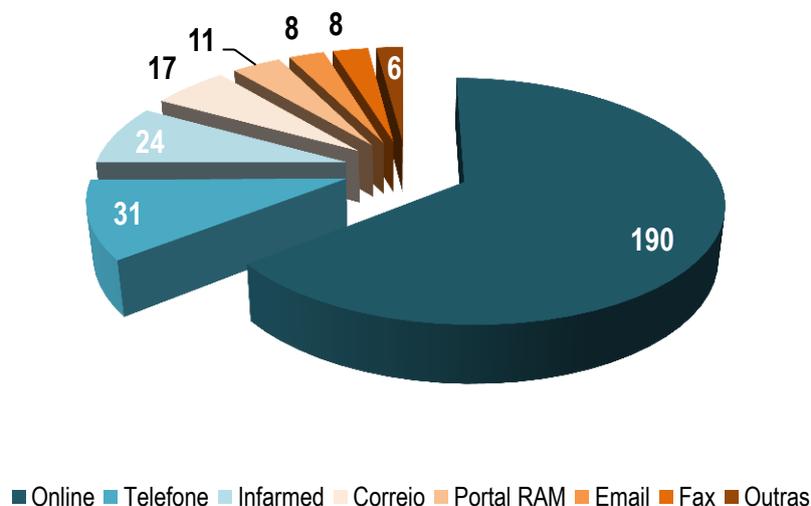


Figura 10 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo a via de notificação

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.

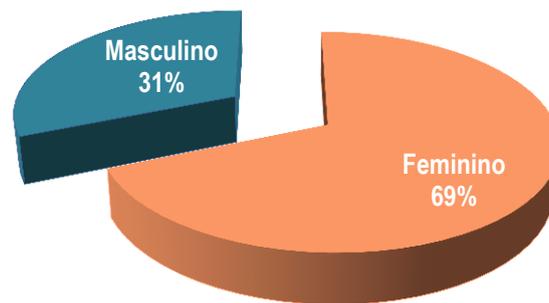


Figura 11 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo o género do doente

3.8.2. Grupo Etário do doente

Os grupos etários mais atingidos por reações adversas durante o ano de 2016 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.

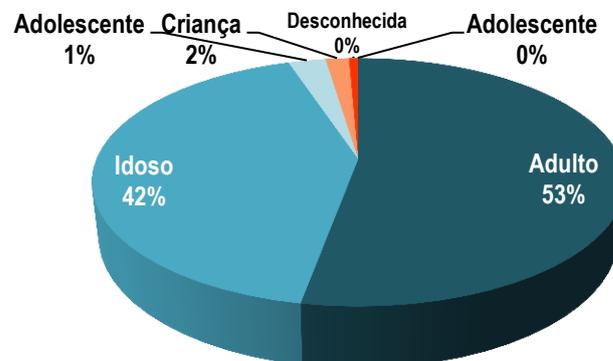


Figura 12 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo o grupo etário do doente

3.9. Distribuição de acordo com a RAM

3.9.1. Grave/Não Grave

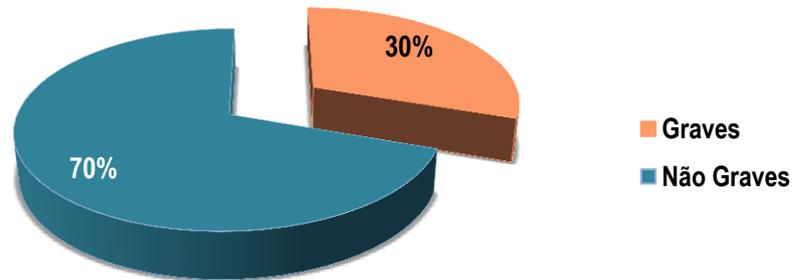


Figura 13 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo a gravidade da RAM

A distribuição dos casos segundo a sua gravidade revela-nos que a taxa de casos graves (30%), apresentada em 2016, ainda não aproximou suficientemente, como desejaríamos, a UFS do indicador contratado com o INFARMED, I.P.

Evolução de RAM Graves 2011-2016

O gráfico infra reflecte o esforço que tem sido realizado pela UFS no sentido de atingir os 60% de casos graves e, para este último ano de 2016, que a ausência de projetos pelos Delegados de Farmacovigilância pode inequivocamente refletir-se neste indicador.

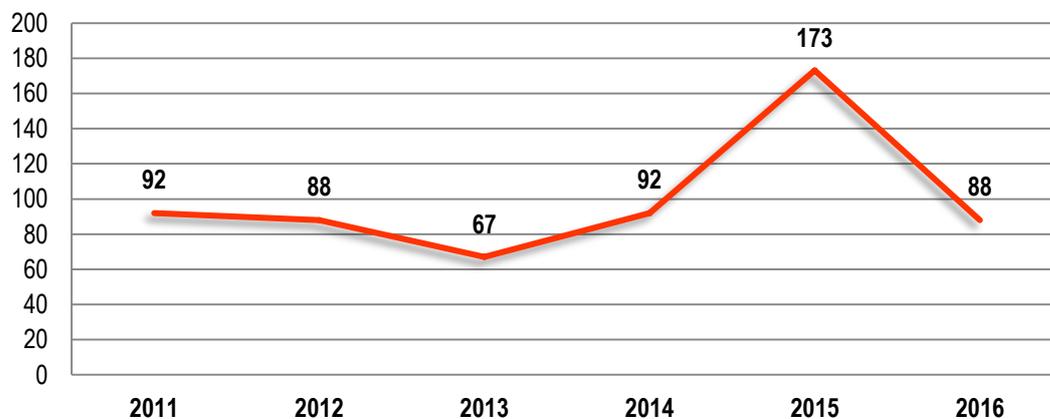


Figura 14 – Evolução da distribuição das NE recebidas pela UFS segundo a gravidade da RAM

3.9.2. Descrição/ não descrição em RCM (Total)

Face ao ano anterior, verificou-se uma manutenção da percentagem de casos cujas RAM não se encontram descritas em RCM, cerca de 44%.

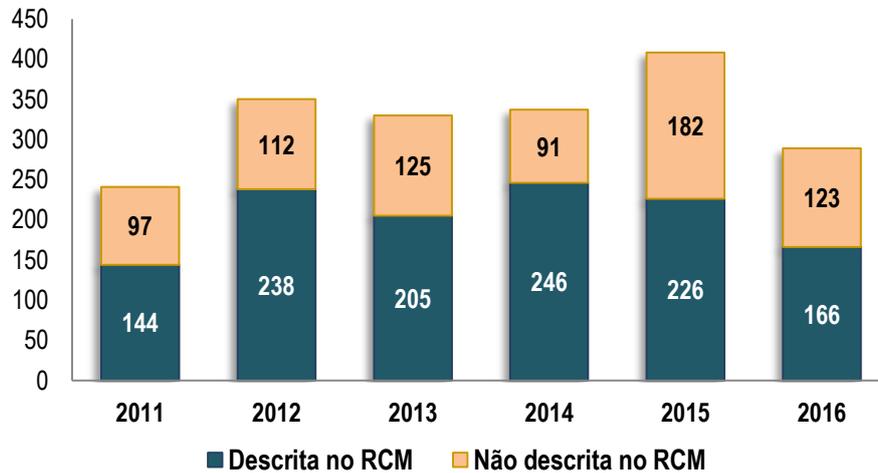


Figura 15 – Distribuição das NE recebidas pela UFS de 2011 a 2016 segundo o conhecimento prévio da RAM

3.10. Distribuição segundo a Evolução da RAM

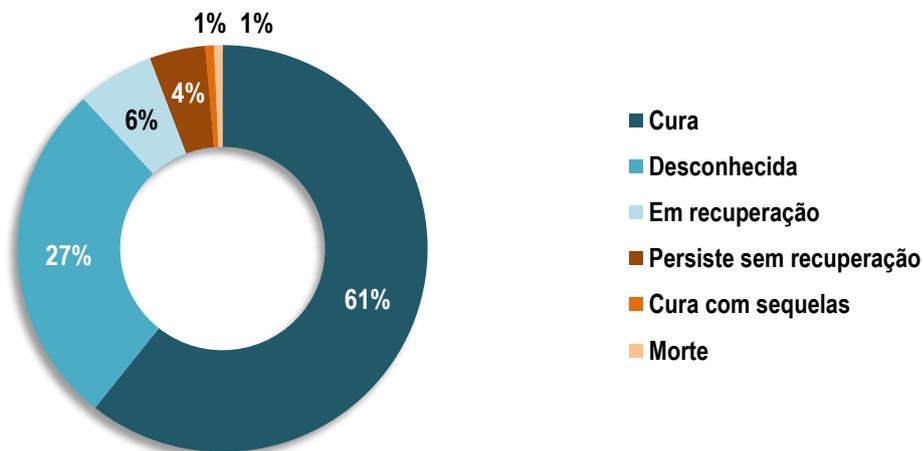


Figura 16 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo a evolução da RAM

No ano de 2016, a parcela maior é de 61% 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 2 casos de Morte no ano em análise.

3.11. Distribuição segundo a Imputação de Causalidade

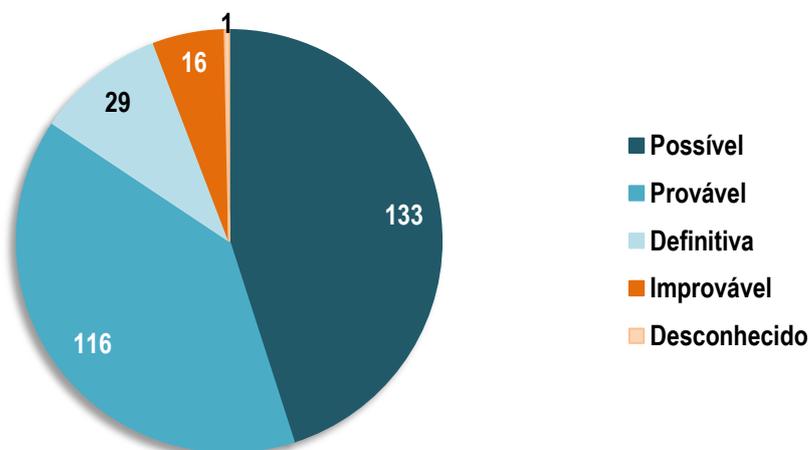


Figura 17 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo a imputação de causalidade atribuída aos casos

A Imputação de Causalidade dos casos do ano de 2016 encontra-se distribuída, em cerca de 84% dos casos, pelos valores de probabilidade da escala de causalidade: Provável e Possível. No entanto, foram classificados 16 casos como Improvável, e 1 caso não tinha RAM associada.

Estes dados confirmam 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 2016, prenderam-se na sua maioria com casos de RAM referentes a **Perturbações gerais e alterações no local de administração**, casos de **Afecções cutâneas e subcutâneas**, **Doenças gastrointestinais**, e **Perturbações do sistema nervoso**.

Tabela 2 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo o termo MedDRA SOC das RAM (n=605)

| SOC | Termos MedDRA _{SOC} | Frequência |
|------|---|------------|
| SOC1 | Doenças do sangue e do sistema linfático | 7 |
| SOC2 | Doenças cardíacas | 11 |
| SOC3 | Afecções congénitas, familiares e genéticas | 0 |
| SOC4 | Afecções do ouvido e do labirinto | 2 |
| SOC5 | Doenças endócrinas | 0 |
| SOC6 | Afecções oculares | 13 |
| SOC7 | Doenças gastrointestinais | 85 |
| SOC8 | Perturbações gerais e alterações no local de administração | 106 |
| SOC9 | Afecções hepatobiliares | 2 |

| | | |
|-------|--|------------|
| SOC10 | Doenças do sistema imunitário | 10 |
| SOC11 | Infecções e infestações | 4 |
| SOC12 | Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações | 18 |
| SOC13 | Exames complementares de diagnóstico | 18 |
| SOC14 | Doenças do metabolismo e da nutrição | 7 |
| SOC15 | Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos | 40 |
| SOC16 | Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl.quistos e polipos) | 2 |
| SOC17 | Doenças do sistema nervoso | 82 |
| SOC18 | Situações na gravidez, no puerpério e perinatais | 0 |
| SOC19 | Problemas de produtos | 12 |
| SOC20 | Perturbações do foro psiquiátrico | 17 |
| SOC21 | Doenças renais e urinárias | 8 |
| SOC22 | Doenças dos órgãos genitais e da mama | 5 |
| SOC23 | Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino | 43 |
| SOC24 | Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos | 89 |
| SOC25 | Circunstâncias sociais | 0 |
| SOC26 | Procedimentos cirúrgicos e médicos | 1 |
| SOC27 | Vasculopatias | 23 |
| Total | | 605 |



Figura 20 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo o Top 10 dos termos MedDRA SOC das RAM (n=605)

3.13. Distribuição por Medicamento Suspeito

3.13.1. Medicamentos de Marca vs Medicamentos Genéricos

As NE recebidas na UFS em 2016 foram maioritariamente atribuídas a medicamentos de marca (66%), sendo 29% dos casos associados a medicamentos genéricos.

Registaram-se ainda situações (5%) em que a RAM foi atribuída apenas à substância (s) ativa (s), sendo desconhecida a sua marca ou laboratório.

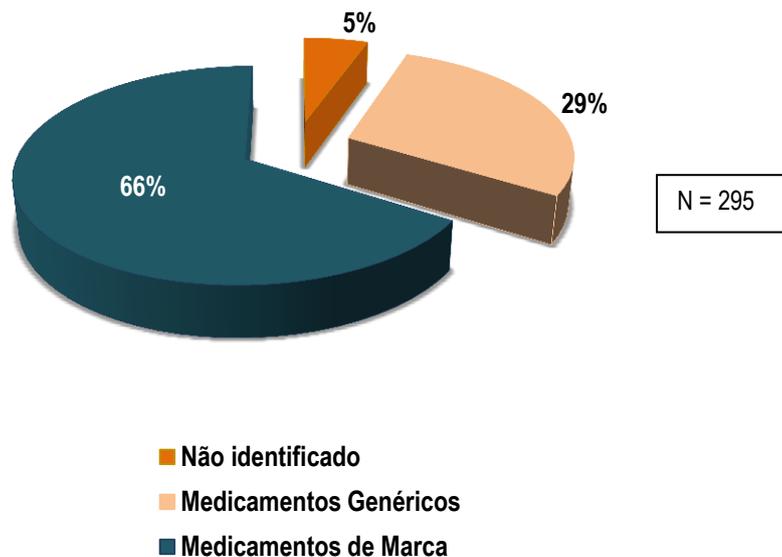


Figura 21 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo a natureza do medicamento suspeito

3.13.2. ATC 3º Nível (Subgrupo terapêutico)

Em 2016 na região Sul, os ATC de 3º nível, geradores de maior nº de casos de reações adversas notificadas, foram **Antineoplastic Agents**, **Direct acting antiviral**, **Other antineoplastic agentes e Iron preparations**.

Tabela 3 - Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo o ATC 3º nível do medicamento suspeito (TOP 11) (n=322)

| ATC 3º Nível (WHO) | Frequência | (%) |
|---|------------|-------|
| L01C / ANTINEOPLASTIC AGENTS - Plant alkaloids and other natural products | 25 | 7,76% |
| J05A / ANTIVIRALS FOR SYSTEMIC USE - Direct acting antivirals | 20 | 6,21% |
| L01X / ANTINEOPLASTIC AGENTS - Other antineoplastic agents | 20 | 6,21% |
| B03A / ANTIANEMIC PREPARATIONS - Iron preparations | 16 | 4,97% |
| L02B / ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS - Hormone antagonists and related agents | 14 | 4,35% |

| ATC 3º Nível (WHO) | Frequência | (%) |
|--|------------|-------|
| C10A / LIPID MODIFYING AGENTS - Lipid modifying agents, plain | 13 | 4,04% |
| J07A / VACCINES - Bacterial vaccines | 12 | 3,73% |
| N06A / PSYCHOANALEPTICS - Antidepressants | 11 | 3,42% |
| B01A / ANTITHROMBOTIC AGENTS - Antithrombotic agents | 10 | 3,11% |
| M01A / Antiinflammatory and antirheumatic products, non-steroids | 10 | 3,11% |
| N02B / ANALGESICS - Other analgesics and antipyretics | 10 | 3,11% |

3.13.3. ATC de 5º nível (Entidade química)

Em 2016 na região Sul, os ATC de 5º nível, geradores de maior nº de casos de reações adversas notificadas, foram: **Iron, parenteral preparations, Docetaxel, Paclitaxel, Sofosbuvir and ledipasvir, Anastrozole.**

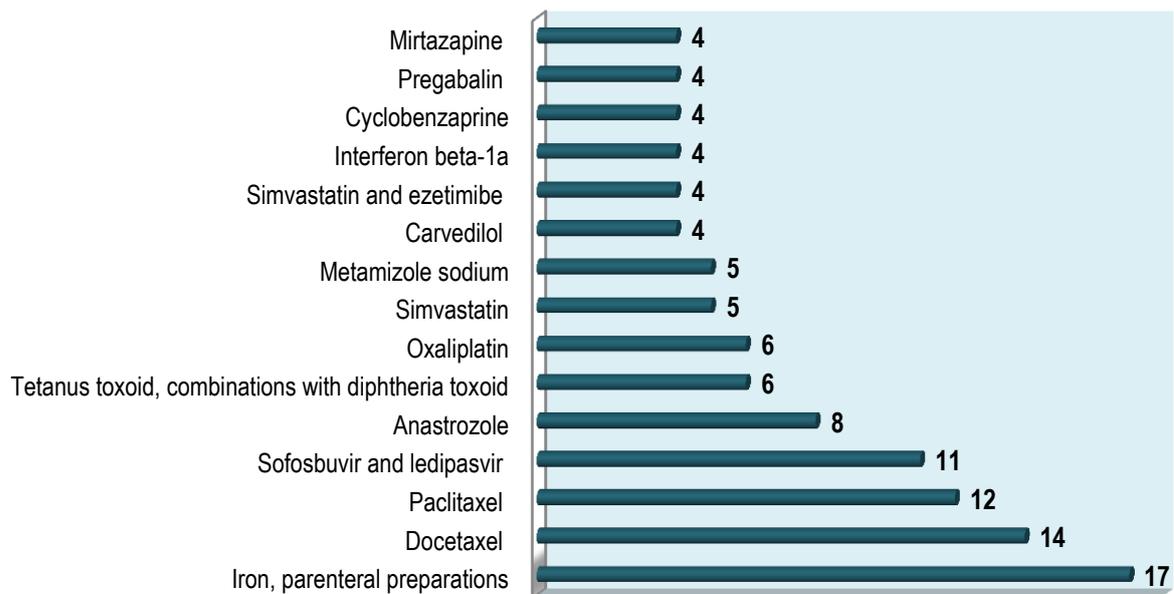


Figura 22 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2016 segundo o ATC 5º nível do medicamento suspeito (TOP 15) (n=322)

3.14. Distribuição por Distrito

Em 2016, 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 Évora (28%) e Beja (14%), apresentando o Distrito de Portalegre uma contribuição mais tímida (11%) para as notificações de casos de RAM à UFS. O distrito de Setúbal apesar de não pertencer na totalidade à UFS, é aqui representado pelos concelhos de, Sines Grândola, Santiago do Cacém e Alcácer do Sal, responsável por 4% das NE de 2016.

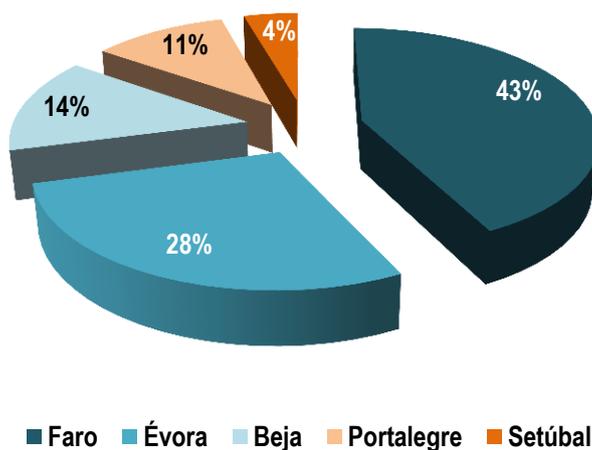


Figura 22 – Distribuição das NE recebidas pela UFS em 2015 segundo o distrito do notificador

4. APRECIÇÃO CRÍTICA DOS RESULTADOS

De seguida, são apresentadas as apreciações críticas referentes ao desempenho da UFS durante o ano de 2016.

4.1. 1º Semestre

A apreciação global dos resultados obtidos pela UFS no 1º semestre de 2016 foi muito positiva uma vez que a taxa de execução global calculada apresentou um valor de **99%**. 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 reações 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 decréscimo face ao semestre anterior - **244 NE/semestre2.2015 para 166 NE/semestre1.2016**

Taxa de RAM grave com 54% 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 os seus Colaboradores pretende encontrar medidas para garantir o seu melhor cumprimento.

A Taxa de notificação pelos médicos apresentou uma ligeira diminuição face ao semestre anterior (de 28,6% para **23%**).

A Taxa de notificação pelos utentes revelou uma subida de 11,4 para **19%**.

O Nº ações de formação ministradas durante o 1º semestre de 2016 foi idêntico ao realizado no semestre anterior, **7 ações de formação**.

Nº de notificações processadas com erros de carregamento com 14 eventos registados

O valor apresentado para este indicador foi considerado satisfatório uma vez que foram detetadas 14 notificações processadas com erro, num total de 166 notificações validadas. Os erros detetados foram de carácter 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 93% 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 implementou um método

alternativo (Algoritmo de Naranjo) para avaliação temporária da causalidade, de forma a melhorar este indicador.

4.2. 2º Semestre

A apreciação global dos resultados obtidos pela UFS no 2º semestre de 2016 é muito positiva uma vez que a taxa de execução global calculada apresentou um valor de **100%**. 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 excetuando alguns aspetos, devidamente assinalados e fundamentados infra, nos pontos destacados:

A Taxa geral de notificação apresentou um **decréscimo de 23%** face ao semestre anterior - **166 NE/semestre1.2016 para 128 NE/semestre2.2016**.

Taxa de RAM grave apresentou **46% de cumprimento**, ligeira diminuição face aos 54% registados no semestre anterior.

A UFS apresenta, ainda assim, uma taxa de RAM graves (27%) inferior ao objetivo estabelecido (>=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 97% de cumprimento.

O valor apresentado para este indicador foi considerado muito satisfatório, refletindo uma melhoria relativamente ao 1º semestre (devido ao método alternativo de avaliação adotado), contudo ainda continua a constituir oportunidade de melhoria para a UFS.

A Taxa de notificação pelos médicos manteve aproximadamente os seus valores face ao semestre anterior, **23%**.

Os **enfermeiros** mantêm uma contribuição muito limitada constituindo apenas **12%** dos notificadores.

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

A Taxa de notificação pelos utentes revelou um crescimento considerável com **30%** face aos 19% do semestre anterior.

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

O **Nº ações de formação** ministradas foi de **10 ações** no 2º semestre, valor que se apresenta conforme os indicadores contratados.

Nº de notificações processadas com erros de carregamento com 1 evento registado em 1 notificação.

O valor apresentado para este indicador foi considerado muito satisfatório uma vez que foi detetada apenas 1 notificação processada com erro, num total de 128 notificações validadas. O erro detetado foi ainda assim 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 2016 sofreu um **decréscimo de 27,9% face ao ano anterior**, esta variação pode ser essencialmente atribuída à ausência de estudos/projetos da autoria dos Delegados/UFS durante o referido ano.
- O índice alcançado em 2016 pela UFS foi de **314 NE/10⁶hab**, considerado muito satisfatório segundo os critérios da OMS e do INFARMED, o que nos aponta para a premência de o manter.
- Em 2016 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. O **Hospital** enquanto instituição notificadora apresentou, neste ano de 2016, uma **significativa diminuição da sua contribuição face ao ano transato**.
- Na região Sul e em 2016 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 2017.
- No ano de 2016 a UFS registou **41 notificações realizadas por utentes**, registando-se assim um aumento de **193%**. Estas foram essencialmente realizadas via telefone. Esta constitui uma área a continuar a promover pela UFS através de estratégias criativas.
- A **influência dos delegados de farmacovigilância** para a NE em 2016 exprimiou-se em **69%** o que nos mostra a relevância destes colaboradores para a atividade da UFS,
- Em 2016 a **via preferencial para a NE** na região Sul foi o **site da UFS** (64,4%) sendo que o Portal RAM apresentou uma taxa de utilização muito 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. O **telefone surge curiosamente em 2º lugar, com 10,5%**, tendo sido a via preferencial da notificação pelo Utente.
- A **quota de casos graves em 2016 (30%)**, 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.
- A notificação espontânea continua a mostrar-se potencialmente relevante para a identificação de novas reações adversas, uma vez que se encontrou uma taxa de **44% de reações notificadas não descritas**.
- O **perfil do doente mais atingido por reações adversas** no ano de 2016 foi, para a região Sul, do **género feminino e do grupo etário dos adultos**.
- A distribuição da taxa de notificação em 2016 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 3º nível mais associados a RAM em 2016 nas regiões do Alentejo e Algarve foram, **Antineoplastic Agents, Direct acting antiviral, Other antineoplastic agentes e Iron preparations**, 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 2016, **“Perturbações gerais e alterações no local de administração”**, **“Afeções cutâneas e subcutâneas”**, **“Doenças gastrointestinais”** e **“Perturbações do sistema nervoso”**, pela ordem indicada.
- A **evolução** das reações foi na sua maioria para **cura (61%)**, tendo-se verificado 27% de casos com evolução desconhecida o que reflete as dificuldades existente no acompanhamento posterior dos doentes, pelos notificadores.
- A relação causal entre o medicamento e a reação foi avaliada em **84% dos casos como possível ou provável** o que reflete a segurança das suspeitas dos notificadores.