

Ao protocolo celebrado entre o INFARMED, I.P. e a Unidade de Farmacovigilância do Norte

Os serviços e os indicadores abaixo especificados dizem respeito aos objectivos e prazos relativos à actividade a desenvolver pela unidade ao abrigo da Cláusula 3.ª do presente protocolo, baseados na legislação em vigor.

Dados Básicos da Unidade de Farmacovigilância

Nome da Unidade de Farmacovigilância		UFN
Relatório n.º		1 (1º S)
Área Geográfica -Região de Saúde		Norte
População afectada	(INE)	3689682
Área afectada em Km2	(INE)	21290
N.º de médicos da área	(INE)	15117
N.º de farmacêuticos da área	(OF)	3470
Nº de enfermeiros da área	(INE)	20811
N.º de notificações previstas no protocolo, por ano e por milhão de habitantes		250

I. Actividades de Processamento e Análise de RAM

Recepção, classificação, processamento e validação das notificações espontâneas de suspeitas de reacções adversas, incluindo o processo de determinação do nexa de causalidade, garantindo a estrita confidencialidade dos dados e seguindo os procedimentos es

Actividade	Resultado
N.º total de notificações de RAM recebidas, validadas, classificadas e registadas no SVIG	545
N.º de notificações recebidas e classificadas como graves	339
N.º de notificações recebidas e classificadas como não descritas	192
N.º de notificações recebidas e classificadas como não graves	206
N.º de médicos notificadores	101
N.º de farmacêuticos notificadores	45

N.º de enfermeiros notificadores		47	
N.º de outros profissionais de saúde notificadores		2	
N.º de doentes/utentes notificadores		23	
<i>N.º total de notificadores</i>		218	
N.º de notificações com imputação de causalidade atribuída		545	
N.º de notificações com atribuição de causalidade inserida na base de dados no prazo de 30 dias		545	
N.º de relatórios de análise sobre possíveis sinais de segurança emitidos para o serviço responsável do Infarmed		0	
N.º total de relatórios de sinais de segurança solicitados pelo Infarmed e por iniciativa da URF		0	
N.º total de notificações possíveis de sinais de segurança		0	
N.º de relatórios de análise sobre possíveis sinais de qualidade emitidos para o serviço responsável do INFARMED, dentro do prazo e IT		2	
N.º total de relatórios de análise de possíveis sinais de qualidade emitidos		2	

Indicadores		Objectivo	Resultado	Cumprimento
1.	Taxa de notificação de RAM	$T \geq 250$ /milhão de hab/ano	148	100%
2.	Taxa de RAM graves	$\geq 60\%$	62%	100%
3.	Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída	100%	100%	100%
4.	Taxa de RAM com imputação de causalidade atribuída no prazo	≤ 30 dias para as graves e não graves	100%	100%
5.	Taxa de emissão de relatórios de análise sobre possíveis sinais de segurança	100%	--	--
6.	Taxa de emissão de relatórios de análise sobre possíveis sinais de qualidade dentro do prazo e de acordo com a IT	90%	100%	100%
Indicadores adicionais			Resultado	

Taxa de notificação dos médicos		46%	
Taxa de notificação dos farmacêuticos		21%	
Taxa de notificação dos enfermeiros		22%	
Taxa de notificação de outros profissionais de saúde		1%	
Taxa de notificação de doentes/utentes		11%	
Taxa de RAM não graves		38%	
Taxa de RAM não descritas		35%	

II. Actividades de Divulgação e Promoção do Sistema				
<i>Divulgação e promoção da notificação de suspeitas de reacções adversas na área geográfica que lhe for adstrita</i>				
	Indicadores	Objectivo	Resultado	Cumprimento
7.	N.º de acções de formação realizadas	≥6/Sem	10	100%
8.	N.º de actividades de divulgação ** Itens elegíveis: - Apresentações, no âmbito da farmacovigilância, em congressos e outros eventos - Participação como formadores em aulas de farmacovigilância em cursos com cariz pré ou pós graduado - Artigos, no âmbito da farmacovigilância, publicados em revistas técnicas - Folhetos Informativos (ou material de divulgação equivalente) sobre Farmacovigilância disponibilizados	≥ 4/Sem	8	100%
Indicadores adicionais			Resultado	
	N.º total de formandos		627	
	N.º médio de horas de formação		1,4	
	N.º médio de formandos por acção		35	
	N.º de estagiários recebidos na UF		6	
	N.º de propostas apresentadas para estudos no âmbito da Farmacovigilância		1	
	N.º de teses de Mestrado em realização na UF***		0	
	N.º de teses de Doutoramento em realização na UF***		1	

* anexar as fichas pedagógicas

** Descrição das actividades (quadro para preenchimento na folha Formação Divulgação)

*** Descrição das teses: Autor, Título, Data início e término - se aplicável (quadro para preenchimento na folha Formação Divulgação)

III. Actividades de Comunicação Específica com o INFARMED, I.P.			
<i>Comunicação ao serviço do INFARMED responsável pela farmacovigilância das notificações de suspeitas de reacções adversas de que tenha conhecimento ou que haja recebido</i>			
	Actividade		Resultado
	N.º de notificações de RAM finalizadas no prazo		545

	Nº de casos fatais ou potencialmente fatais comunicados ao Infarmed após 24h da sua receção		54	
	Nº total de casos fatais ou potencialmente fatais		54	
	Nº de notificações processadas com erros de carregamento		7	
	Indicadores	Objectivo		Cumprimento
9.	Taxa de notificações finalizadas em 7 dias na base de dados	100%	100%	100%
10.	Taxa de comunicação urgente	100%	100%	100%
11.	Taxa de erros	≤5%	100%	100%

IV. Actividades suplementares

Indicadores a definir, caso-a-caso, sendo explicitado obrigatoriamente no acordo/protocolo específico para o efeito

Taxa de Execução Global (as células com o símbolo #DIV/0! deverão ser excluídas desta fórmula) **100%**