



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.007 – Página 1/8	
Título do Documento	<b>FARMACOVIGILÂNCIA</b>	Emissão: 17/03/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 17/03/2027

## 1. OBJETIVO

Promover a farmacovigilância no Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados (HU-UGD), favorecendo a identificação, análise, monitoramento e comunicação dos riscos inerentes a medicamentos, vacinas e imunobiológicos, relacionados a queixas técnicas/desvio de qualidade, falta/diminuição de efeito terapêutico, reação adversa a medicamento, uso *off label* e erros de medicação.

## 2. MATERIAIS

- Computador com acesso à internet;
- Amostra do medicamento, vacina ou imunobiológico;
- Dados de prontuários físico e eletrônico, laudos de exames, imagens, relatórios, impressos etc.

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

### 3.1 Identificação e notificação

- Qualquer colaborador, aluno ou residente da unidade assistencial que identificar as circunstâncias abaixo listadas deve realizar a notificação no VIGIHOSP, na aba “Medicamentos”:
- **Desvio de Qualidade/Queixa Técnica:** é qualquer suspeita de alteração ou irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva. São exemplos de desvios de qualidade de medicamentos: alterações de cor, odor, viscosidade; problemas de rotulagem (falta de informações, descolamento); falta de conteúdo (blister faltando comprimidos); presença de corpo estranho. São exemplos de queixas relacionadas a aspectos legais: detecção de empresa sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), medicamentos sem registro ou produtos falsificados.
- **Falta/diminuição do efeito terapêutico (Inefetividade terapêutica):** é a ausência ou redução da resposta terapêutica esperada de medicamento, sob as condições de uso indicadas em bula. Exemplos: falta total ou parcial de efeito, como redução do tempo de ação, utilização de mais medicamento para conseguir o efeito, entre outros.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UGQSP.007 – Página 2/8	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA	Emissão: 17/03/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 17/03/2027

- **Reação Adversa a Medicamento (RAM):** é qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas. São exemplos de reações adversas a medicamentos: reação febril/pirogênica, tremores, dispneia, urticária, reação anafilática, prurido, entre outras. Todas as reações, mesmo que não graves e esperadas (descritas em bula), devem ser notificadas.
- **Uso *off label*:** compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Exemplos: indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; uso de medicamentos importados não registrados na Anvisa; administração para tratamento de doenças que não foram estudadas e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento. É importante notificar o uso *off label* para que sejam conhecidos novos usos e, com isso, auxiliar a Anvisa na tomada de decisões durante avaliação de registro ou alteração de registro de medicamentos.
- **Erros de medicação:** qualquer evento evitável que possa causar ou levar a uso inapropriado de medicamentos, ou causar dano a um paciente, enquanto a medicação está sob o controle dos profissionais de saúde, pacientes ou consumidores, envolvendo o uso não intencional, com finalidade terapêutica, podendo ou não ter prescrição. O erro pode ocorrer em qualquer fase do ciclo de utilização de medicamentos: erros de prescrição, de dispensação e de administração. Ainda deve ser notificados os quase erros (*near miss*) que são aqueles erros interceptados antes do paciente ser atingido.
- Separar o medicamento e encaminhar à Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente, desde que não tenha entrado em contato com o paciente. Caso tenha entrado em contato com o paciente, encaminhar outra amostra do mesmo laboratório e lote.

### 3.2 Análise do incidente

1. A Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente, Unidade de Vigilância em Saúde e/ou a Unidade de Farmácia Clínica recebem a notificação pelo colaborador ou VIGIHOSP e realizam uma análise prévia, comunicando as demais unidades envolvidas.
2. Essas, avaliam o prontuário do paciente buscando mais informações que auxiliem a compreensão do incidente.
3. A unidade de ocorrência pode ser contactada para informações adicionais.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.007 – Página 3/8	
Título do Documento	<b>FARMACOVIGILÂNCIA</b>	Emissão: 17/03/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 17/03/2027

4. A Unidade de Dispensação Farmacêutica pode ser contactada para informações sobre fabricante, lote e validade do medicamento dispensado, quando não houver mais embalagem do mesmo. Pode ainda ser solicitado mais informações sobre estoque.
5. A análise da notificação pela UGQSP procurará determinar se houve dano ao paciente, classificá-lo, conhecer os fatores relacionados ao incidente, bem como os fatores atenuantes, repassando estas informações para a UFCLI.
6. Após a análise técnica da notificação e a identificação de risco na continuidade do uso do medicamento/imunobiológico, a UGQSP encaminhará as informações para as unidades responsáveis adotarem as providências cabíveis. O recolhimento e/ou substituição do lote/produto será realizado pela UDIS e UACE, enquanto a capacitação das equipes ficará a cargo da UFCLI e UGQSP. A notificação ao fornecedor/fabricante será de responsabilidade da UACE. Adicionalmente, conforme a necessidade, a UFCLI e SFH poderão emitir pareceres e alertas à comunidade hospitalar, ajustes nos fluxos e processos institucionais e, quando pertinente, alterações no sistema AGHUX ou no descritivo para aquisições futuras, visando à promoção da segurança no uso dos medicamentos.

### 3.3 Notificação à ANVISA

Desvio de qualidade e Queixas técnicas de medicamentos, vacinas e imunobiológicos, que se caracterizam como suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas, devem ser relatadas pelo **Notivisa**.

Eventos adversos, inefetividade terapêutica e erro de medicação e vacinas devem ser notificados no **Vigimed**.

Para tanto, a chefia da UGQSP deve solicitar o cadastro de todos os investigadores nos portais de notificação da Anvisa (Notivisa e Vigimed), para que possam realizar as notificações pelo HU-UGD.

#### 3.3.1. Notivisa

- Para a notificação, acessar o Notivisa pelo link: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp> e preencher os campos solicitados, de e-mail e senha, conforme figura abaixo:

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.007 – Página 4/8	
Título do Documento	<b>FARMACOVIGILÂNCIA</b>	Emissão: 17/03/2025	Próxima revisão: 17/03/2027
		Versão: 02	

Figura 1 – Página inicial do Notivisa.

Fonte: Site Notivisa.

- Após preencher os dados de acesso no Notivisa, selecionar o campo “Notificar” (Figura 2).
- Selecionar produto motivo da notificação e clique em avançar (Figura 2).

Figura 2 – Tela de notificação no Notivisa.

Fonte: Site Notivisa.

- Realizar o preenchimento de todas as abas, minimamente, os campos obrigatórios, marcados com (\*).

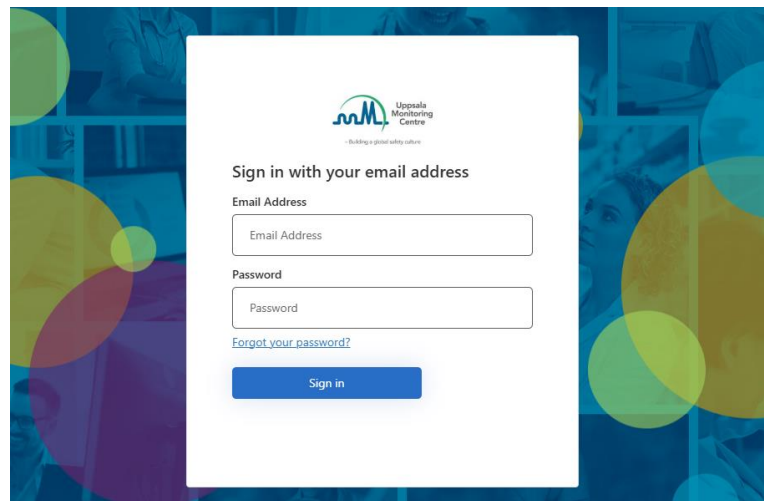
Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.007 – Página 5/8	
Título do Documento	<b>FARMACOVIGILÂNCIA</b>	Emissão: 17/03/2025	Próxima revisão: 17/03/2027
		Versão: 02	

- Ao concluir o envio da notificação, registrar o número no formulário de notificação.

### 3.3.2. Vigimed

- Acessar o Vigimed pelo link: <https://vigiflow.who-umc.org/>.
- Após preencher os dados de acesso no Vigimed (e-mail e senha), clicar em “Sign in” (Figura 3).

Figura 3 – Página Inicial do Vigimed.



Fonte: Site Vigimed.

- Preencher, pelo menos, os campos obrigatórios conforme Figura 4 (informações do notificador, medicamento e evento adverso), incluindo:
  - História clínica do paciente (comorbidades apresentadas);
  - Descrição dos medicamentos de uso contínuo;
  - Data da administração do medicamento suspeito;
  - Reações apresentadas e suas gravidades,
  - Data de início dos eventos observados;
  - Resultados de exames relacionados com os eventos;
  - Outras informações necessárias para o entendimento do caso.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.007 – Página 6/8	
Título do Documento	<b>FARMACOVIGILÂNCIA</b>	Emissão: 17/03/2025	Próxima revisão: 17/03/2027
		Versão: 02	

Figura 4 – Campos para preenchimento no Vigimed.

Fonte: Site Vigimed.

- Informações adicionais sobre o correto preenchimento das notificações no Vigimed estão disponíveis em: <https://www.youtube.com/watch?v=Y5j-3kiJwB0&t=16s>
- Ao concluir o envio da notificação, registrar o número no formulário de notificação.

### 3.4. Conclusão da investigação

- Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente, após análise do incidente, em conjunto com a Unidade de Farmácia Clínica e o Setor de Farmácia Hospitalar poderão definir pelas seguintes condutas:
  - Descartar o incidente por ausência de comprovação de desvio de qualidade, reação adversa ou erro de medicação;
  - Suspender o uso do medicamento, temporariamente e, encaminhar para análise da Vigilância Sanitária (VISA) local. Neste caso, a suspensão perdurará até o retorno da VISA, que orientará novas condutas.
  - Solicitar substituição do lote ou fabricante à Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE) e, esta, junto ao fornecedor;
  - Encaminhar para análise laboratorial, quando necessário, de acordo com a suspeita levantada;
  - Emitir alertas, orientações e outras medidas para ampliar a informação para a equipe.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.007 – Página 7/8	
Título do Documento	<b>FARMACOVIGILÂNCIA</b>	Emissão: 17/03/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 17/03/2027

- Preencher o formulário de eventos adversos (POP.UGQSP.004).
- Encerrar notificação no VIGIHOSP.
- Acompanhar o retorno da Anvisa quanto à notificação realizada e necessidade de alteração de conduta.

#### 4. REFERÊNCIAS

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia – Glossário da Resolução RDC Nº04/2009 - ANVISA**. Brasília: Anvisa, 2009.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA **RDC nº 406, de 22 de julho de 2020** – “Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências”. Brasília: Anvisa, 2020.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Notificações em vigilância sanitária**. Brasília, s.d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Acesso em 8 abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Manual do Usuario SIG – Vigihosp. Brasília: EBSEH, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/plataformas-e-tecnologias/sig/modulos/vigihosp/manual-do-usuario/manual-do-usuario-sig-vigihosp.pdf/view>. Acesso em 8 abr. 2022.

#### 5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	30/11/2022	Elaboração do POP.
02	09/01/2025	Atualização com inserção de novas informações para notificação.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.007 – Página 8/8	
Título do Documento	<b>FARMACOVIGILÂNCIA</b>	Emissão: 17/03/2025 Versão: 02	Próxima revisão: 17/03/2027

<b>Elaboração:</b> Jackeline Camargos Pereira Micheli Guardiano Fontes Torres	Data: 30/11/2022
<b>Revisão:</b> Priscyla Tainan Camargo – 2ª versão	Data: 09/01/2025
<b>Análise:</b> Silvane Cavalheiro da Silva – UVS Magda Laíse Oliveira Tanaka – Chefe da UFCLI Rafaele Carla Pivetta de Araújo – Chefe do SFH Vânia Carvalho das Neves – Chefe da UACE	Data: 17/03/2025 Data: 18/02/2025 Data: 17/02/2025 Data: 17/03/2025
<b>Validação:</b> Fuad Fayez Mahmoud – Chefe do STGQ	Data: 17/03/2025
<b>Aprovação:</b> Graciela Mendonça dos Santos Bet – Chefe da UGQSP Hermeto Macario Amin Paschoalick - Superintendente	Data: 17/03/2025 Data: 17/03/2025

Assinado eletronicamente no processo SEI nº 23529.001792/2023-81.