

Tipo do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS	POP.SVS.001 - Página 1/7	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS DE HEMOVIGILÂNCIA, TECNOVIGILÂNCIA E FARMACOVIGILÂNCIA DO HUAB	Emissão: 24/11/2020 Versão: 1	Próxima revisão: 24/11/2022

1. OBJETIVOS

Dispõe sobre os procedimentos e rotinas da hemovigilância, tecnovigilância e farmacovigilância do Hospital Universitário Ana Bezerra (HUAB-UFRN/EBSEERH), bem como orienta os processos de identificação, análise, monitoramento e comunicação dos riscos inerentes à ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a medicamentos, produtos para a saúde e hemoterapia de acordo com a legislação sanitária vigente.

2. MATERIAL

- Aplicativo VIGIHOSP
- Computador com internet para realizar notificações online, bem como as investigações.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

3.1. Hemovigilância

Conceitua-se hemovigilância como um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor. Embora a maior parte das doações de sangue transcorra sem qualquer intercorrência, ocasionalmente algum doador poderá apresentar reações.

3.1.1. Rotina de Hemovigilância do HUAB:

- Conscientização, capacitação e integração dos que realizam procedimentos de hemotransusão nos setores da instituição;
- Preenchimento de ficha de controle de hemotransusão pelo enfermeiro do horário em que é realizado a transfusão;
- Notificação do efeito indesejável em relação ao uso de hemocomponentes no aplicativo “VIGIHOSP”, quando houver reação transfusional;
- Captação pelo setor de vigilância com busca ativa das hemotransfusões realizadas na instituição, resgatando a ficha de controle de hemotransusão, com arquivamento e preenchimento de livro controle;
- Preenchimento de planilha de hemotransfusões realizadas na instituição.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS	POP.SVS.001 - Página 2/7	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS DE HEMOVIGILÂNCIA, TECNOVIGILÂNCIA E FARMACOVIGILÂNCIA DO HUAB	Emissão: 24/11/2020 Versão: 1	Próxima revisão: 24/11/2022

3.1.2. Procedimentos de segurança

- Cuidados antes da transfusão
- Cuidados durante o procedimento
- Cuidados após o procedimento
- Cuidados na reação transfusional

3.1.3. Níveis de atuação e responsabilidades da Hemovigilância:

3.1.3.1. Laboratório de análises clínicas

- Recebe a requisição da prova cruzada;
- Realiza a coleta de sangue;
- Encaminha o material para realizar a prova cruzada para outra instituição que libera as bolsas de hemocomponentes.

3.1.3.2. Equipe de Enfermagem:

- Recebe a bolsa de hemocomponentes que será transfundida, confere e faz dupla checagem;
- Instala o hemocomponente;
- Realizar cuidados de enfermagem antes, durante e após o ato transfusional;
- Identificar o incidente se houver;
- Interromper a transfusão;
- Comunicar ao médico responsável;
- Comunica a agência transfusional e ao laboratório local para coletar amostras do paciente;
- Encaminhar a bolsa mais amostras colhidas para o Hospital Regional Aluizio Bezerra (agência transfusional) ou de outra agência;
- Registra em prontuário.

3.1.3.3. Equipe Médica:

- Exame clínico do paciente;
- Solicitação do hemocomponente e de exames complementares;
- Medidas terapêuticas;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS	POP.SVS.001 - Página 3/7	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS DE HEMOVIGILÂNCIA, TECNOVIGILÂNCIA E FARMACOVIGILÂNCIA DO HUAB	Emissão: 24/11/2020 Versão: 1	Próxima revisão: 24/11/2022

- Preencher a ficha de incidente transfusional (FIT);
- Encaminhar a ficha ao setor de Vigilância em saúde;
- Registrar no prontuário.

3.1.3.4. Comitê Transfusional

- Reuniões periódicas;
- Demandas;
- Discussão de casos de reação transfusional;
- Fazer a história transfusional do paciente;
- Checar os registros;
- Recolher os resultados dos exames efetuados;
- Completar a ficha de incidentes transfusionais, se necessário;
- Fazer conclusão do caso;
- Entregar a FIT à gerência de risco, que avalia os dados e envia à ANVISA;
- Adoção de medidas corretivas.

3.2. TECNOVIGILÂNCIA

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

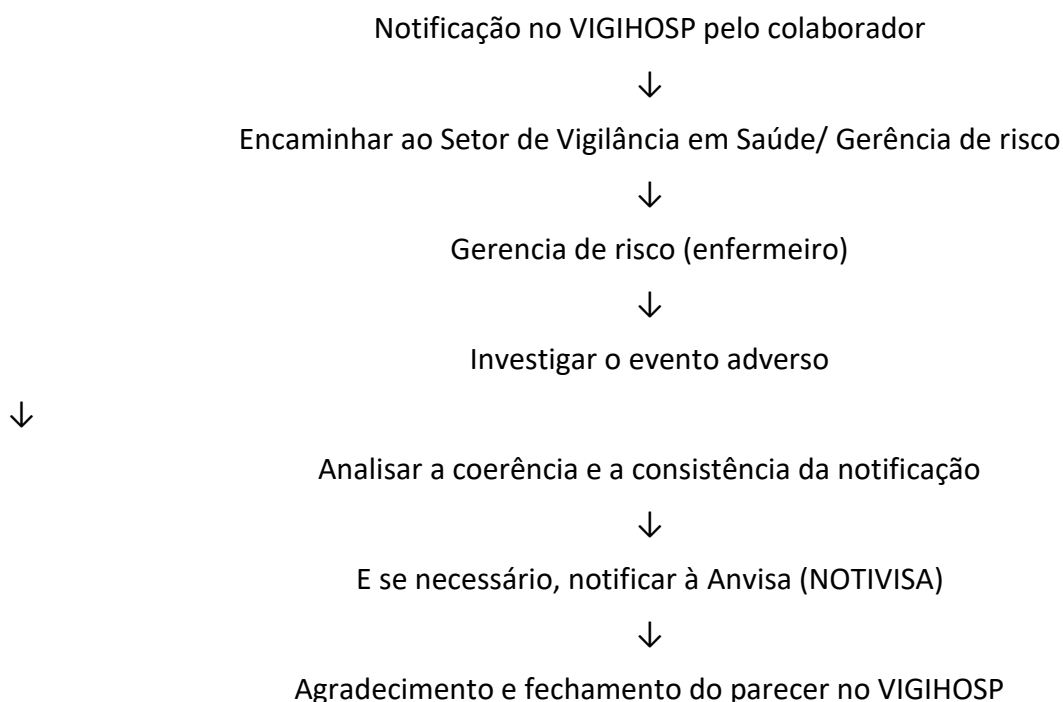
3.2.1. Tecnovigilância no HUAB

- Representante da tecnovigilância (gerente de risco/enfermeiro);
- Conscientização da equipe hospitalar para a importância das notificações dos problemas relacionados aos produtos para saúde;
- Notificação voluntária dos problemas no VIGIHOSP (do produto decorrente da utilização inadequada do produto, queixa técnica...);
- Qualificação da notificação no VIGIHOSP em conjunto com o farmacêutico com posterior envio ao NOTIVISA;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS	POP.SVS.001 - Página 4/7	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS DE HEMOVIGILÂNCIA, TECNOVIGILÂNCIA E FARMACOVIGILÂNCIA DO HUAB	Emissão: 24/11/2020 Versão: 1	Próxima revisão: 24/11/2022

- Devolução e ou substituição do produto com problema de fabricação ao fornecedor.

3.1.2. Etapas de identificação e tratativas das notificações relacionadas à tecnovigilância



Observações: - As notificações realizadas á ANVISA (NOTIVISA), são impressas e guardadas juntamente com o produto notificado quando esse é encaminhado ao setor de farmácia.

- São encaminhados para e-mail institucional dos colaboradores (chefias) os alertas a fim de identificar produtos, equipamentos e medicamentos disponibilizados pelo VIGILÂNCIA EM FOCO, que foram identificados pela ANVISA.

3.3. Farmacovigilância

A OMS define a farmacovigilância como a ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos. A farmacovigilância efetiva compreende um conjunto de regras, procedimentos operacionais e práticas estabelecidas que devem ser cumpridas a fim de assegurar a qualidade e a integridade dos dados produzidos em determinados tipos de pesquisas ou estudos. Fundamenta-se na aquisição de dados completos dos relatórios espontâneos de eventos adversos, ou seja, na notificação de casos (OPAS,2011).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS	POP.SVS.001 - Página 5/7	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS DE HEMOVIGILÂNCIA, TECNOVIGILÂNCIA E FARMACOVIGILÂNCIA DO HUAB	Emissão: 24/11/2020 Versão: 1	Próxima revisão: 24/11/2022

3.3.1. Glossário de conceitos e termos utilizados em farmacovigilância

- **Alerta ou sinal** - Notificação sobre uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, sendo necessária mais de uma notificação, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação.
- **Evento adverso** - Qualquer ocorrência médica indesejável que pode se apresentar durante o tratamento com um medicamento, sem necessariamente possuir uma relação causal com este tratamento. Ainda que haja coincidência temporal, não há suspeita de relação causal.

3.3.2. Classificação de eventos adversos por gravidade

- **Evento adverso grave** - Em ensaios clínicos, é qualquer situação médica desfavorável que, em qualquer dose, ameace a vida, resulte em morte, em incapacidade significativa ou permanente ou em anomalia congênita, leve à hospitalização ou a prolongue. Todos os eventos adversos que não cumpram alguma destas características serão classificados como não graves⁸.
- **Evento adverso grave esperado listado** - Evento adverso sério (grave) cuja natureza ou severidade é consistente com a informação descrita na brochura do investigador⁹ ou na bula do medicamento como informação básica de prescrição.
- **Evento adverso grave inesperado não listado** - Evento adverso sério (grave) cuja natureza ou severidade é inconsistente com a informação contida na brochura do investigador ou na bula do medicamento como informação básica de prescrição.
- **Evento adverso fatal** - Todo aquele que cause a morte do paciente.
- **Inefetividade terapêutica** - Problema relacionado com medicamentos que pode ocorrer em uma variedade de situações relacionadas com o uso inapropriado, as interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas e os polimorfismos genéticos.
- **Reação adversa aos medicamentos (RAM)** - Segundo a OMS, “reação nociva e não desejada que se apresenta após a administração de um fármaco, em doses utilizadas habitualmente na espécie humana para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença, ou para modificar qualquer função biológica”. Note-se que esta definição implica uma relação de causalidade entre a administração do medicamento e do aparecimento da reação. Atualmente se prefere “Efeito não desejado atribuível à administração de...”, reservando-se a definição original da OMS para o conceito de evento adverso, o qual não

Tipo do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS	POP.SVS.001 - Página 6/7	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS DE HEMOVIGILÂNCIA, TECNOVIGILÂNCIA E FARMACOVIGILÂNCIA DO HUAB	Emissão: 24/11/2020 Versão: 1	Próxima revisão: 24/11/2022

implica necessariamente o estabelecimento de uma relação de causa a efeito. Note-se, além disso, que esta definição exclui as intoxicações ou overdose.

3.3.3. Farmacovigilância no HUAB

3.3.3.1. Rotina

Notificação Voluntária de Suspeita de Reação Adversa e Queixa Técnica a Medicamentos através do VIGIHOSP pelos colaboradores

Finalidade: Notificar à ANVISA os casos de suspeita de Reação Adversa e Queixa Técnica a medicamentos, além da Unidade de Farmácia Clínica adotar as medidas necessárias referentes à segurança do paciente, na prescrição, dispensação e /ou administração dos medicamentos (ver POP na intranet)

- Conscientização da importância de notificação de reação adversa e eventos adversos, capacitação dos que realizam as notificações nos setores da instituição;
- Notificação no aplicativo de VIGIHOSP do evento adverso/reação adversa;
- Investigação, análise, coerência e a consistência da notificação pelo farmacêutico e gerência de risco
- Notificação no NOTIVISA pelo gerente de risco em conjunto com o farmacêutico responsável na farmacovigilância.

3.3.3.2. Profissionais envolvidos

- Médicos, Enfermeiros, Farmacêuticos e outros profissionais de saúde.

4. REFERÊNCIAS

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Marco conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para Hemovigilância no Brasil. 2015.

Site da ANVISA

Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. “Boas práticas de farmacovigilância para as Américas”. Washington, D.C.: OPAS, © 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico Nº 5).

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
--------	------	------------------------

Tipo do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS	POP.SVS.001 - Página 7/7	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS E ROTINAS DE HEMOVIGILÂNCIA, TECNOVIGILÂNCIA E FARMACOVIGILÂNCIA DO HUAB	Emissão: 24/11/2020 Versão: 1	Próxima revisão: 24/11/2022

--	--	--

<p>Elaboração:</p> <p>Nome: Silvana Helena Neves de Medeiros Jerônimo SIAPE: 1444437 Função: Enfermeira do Setor de Vigilância em Saúde</p> <p>Nome: Nadja Vanessa de Almeida Ferraz SIAPE: 2371008 Função: Fisioterapeuta do Setor de Vigilância em Saúde</p>	<p>Data: 24/11/2020</p> <p>Assinatura: _____</p> <p>Assinatura: _____</p>
<p>Revisão</p> <p>Nome: Nadja Vanessa de Almeida Ferraz SIAPE: 2371008 Função: Fisioterapeuta do Setor de Vigilância em Saúde</p>	<p>Data: 25/11/2020</p> <p>Assinatura: _____</p>
<p>Validação</p> <p>Nome: Sônia Lopes da Silva SIAPE: 1361808 Função: Membro SGQVS</p>	<p>Data: ___/___/____</p> <p>Assinatura: _____</p>
<p>Aprovação</p> <p>Nome: Carlla Cilene Alves Dantas Petrônio SIAPE: 2158184 Função: Chefe do Setor de Vigilância em Saúde</p>	<p>Data: ___/___/____</p> <p>Assinatura: _____</p>

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Praça Tequinha Farias, nº 13 - Bairro Centro, Santa Cruz/RN, CEP 59200-000
- <http://huab-ufrn.ebserh.gov.br>

CERTIDÃO

Processo nº 23527.005754/2021-55

Interessado: João Maria Rêgo Mendes, Carlla Cilene Alves Dantas Petrônio, Vanessa Campos Andrade de Melo Pérsico, Unidade de Pronto Socorro e Pronto Atendimento

Certidão de assinaturas eletrônicas correspondente ao documento POP.SVS.001 PROCEDIMENTOS E ROTINAS DE HEMOVIGILÂNCIA, TECNOVIGILÂNCIA E FARMACOVIGILÂNCIA DO HUAB

Elaboração:
Nome: Silvana Helena Neves de Medeiros Jerônimo SIAPE: 1444437 Função: Enfermeira do Setor de Vigilância em Saúde
Nome: Nadja Vanessa de Almeida Ferraz SIAPE: 2371008 Função: Fisioterapeuta do Setor de Vigilância em Saúde
Revisão
Nome: Nadja Vanessa de Almeida Ferraz SIAPE: 2371008 Função: Fisioterapeuta do Setor de Vigilância em Saúde
Validação
Nome: Sônia Lopes da Silva

SIAPE: 1361808 Função: Membro SGQVS
Aprovação Nome: Carlla Cilene Alves Dantas Petrônio SIAPE: 2158184 Função: Chefe do Setor de Vigilância em Saúde

Santa Cruz

Documento assinado eletronicamente



Documento assinado eletronicamente por **João Maria Rêgo Mendes, Enfermeiro(a)**, em 02/08/2021, às 15:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sônia Lopes da Silva, Assistente Administrativo**, em 02/08/2021, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlla Cilene Alves Dantas Petrônio, Chefe de Setor**, em 02/08/2021, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Nadja Vanessa de Almeida Ferraz, Fisioterapeuta**, em 02/08/2021, às 16:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Silvana Helena Neves de Medeiros Jerônimo, Membro da Comissão**, em 11/08/2021, às 10:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **15281787** e o código CRC **B8F28113**.