

**MANUAL DE  
FARMACOVIGILÂNCIA:  
DIRETRIZES E  
PROCEDIMENTOS**

**MA.STGQ.001**

**V.2**



Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 2/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

## 1. APRESENTAÇÃO

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a farmacovigilância é a ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão, prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos. Seu principal objetivo é garantir a segurança do paciente e o uso racional dos medicamentos. A farmacovigilância, cada vez mais, é vista como mais que uma atividade regulatória, tendo também papel importante a desempenhar na prática clínica e no desenvolvimento de políticas de saúde pública.

A farmacovigilância passou por um significativo desenvolvimento desde o relatório técnico da OMS em 1972 e continua a ser uma disciplina clínica e científica dinâmica. Essa área desempenha um papel fundamental ao lidar com os desafios decorrentes do aumento na disponibilidade e potência de medicamentos e vacinas, os quais podem apresentar potencial risco para causar danos, muitas vezes imprevisíveis.

No entanto, os riscos associados aos medicamentos são reduzidos quando eles são utilizados por profissionais de saúde bem informados e por pacientes que compreendem e compartilham a responsabilidade pelo seu uso. Quando surgem efeitos adversos e toxicidade, mesmo que desconhecidos ou resultantes de reações farmacocinéticas, é essencial que esses eventos sejam analisados e comunicados de forma efetiva ao serviço de farmacovigilância, a fim de que a informação seja conhecida e interpretada adequadamente, através da análise de notificações, e assim possam ser realizadas ações com o intuito de prevenir, eliminar ou, pelo menos, minimizar riscos de danos à saúde causados aos pacientes.

As reações adversas a medicamentos - RAM são definidas como qualquer efeito prejudicial ou indesejado que ocorra após a administração das doses normalmente utilizadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade ou para modificação de uma função fisiológica. Por outro lado, há também os eventos adversos que se referem a ocorrências novas e imprevisíveis em um paciente que está em uso de um produto farmacêutico, não necessariamente relacionadas ao tratamento em si, pois o surgimento de eventos adversos pode ser resultado de diversos fatores, como dose incorreta, prescrição inadequada, dose omitida, via de administração não especificada, horário de administração incorreto, entre outros. É importante ressaltar que muitos eventos adversos significativos são imprevisíveis, e não existe uma abordagem metodológica única capaz de capturar todos os aspectos desse problema. Além das reações adversas a medicamentos, eventos adversos também englobam erros relacionados ao uso de medicamentos em todas as etapas, desde a prescrição, advindo pela dispensação, até a administração.

O desvio de qualidade dos medicamentos ocorre quando há uma variação em relação aos parâmetros de qualidade estabelecidos para o produto ou processo, conforme regulamentado pela Resolução RDC nº 17/10. Esses desvios podem se manifestar por alterações físico-químicas (precipitação, dificuldade de dissolução, homogeneização, fotossensibilidade, termossensibilidade), organolépticas (mudança de cor, odor, sabor, turbidez), ou alterações gerais (presença de partículas

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 3/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

estranhas, falta de informações no rótulo, problemas de registro, troca de rótulo ou conteúdo, rachaduras e bolhas na embalagem). Um medicamento que apresenta suspeita de desvio de qualidade, como uma alteração na coloração não identificada antes da administração ao paciente, pode ser a causa de uma reação adversa a medicamentos.

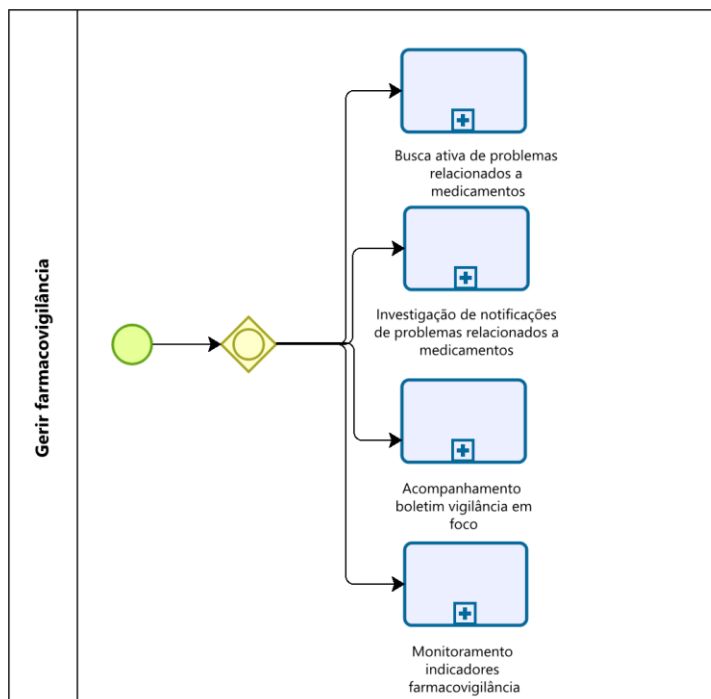
Sendo assim, a farmacovigilância tem como objetivos específicos alcançar melhorias no cuidado com o paciente e na segurança relacionada ao uso de medicamentos e intervenções médicas. Além disso, busca aprimorar a segurança no uso de medicamentos, contribuindo para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos associados a eles, e incentivando sua utilização de forma segura, racional e efetiva, levando em consideração também a questão do custo-efetividade.

Outro objetivo importante é promover a compreensão, a educação e a capacitação clínica em farmacovigilância, bem como garantir uma comunicação efetiva dessas informações ao público em geral. Isso envolve a disseminação de conhecimentos sobre a importância da farmacovigilância, os riscos associados aos medicamentos e a importância de relatar suspeitas de eventos adversos. Essa comunicação efetiva ao público visa promover uma participação ativa dos profissionais e pacientes na segurança do uso de medicamentos e no compartilhamento de informações relevantes que possam contribuir para a identificação e prevenção de eventos adversos.

Em resumo, os objetivos da farmacovigilância são direcionados para o aprimoramento do cuidado ao paciente, a segurança pública em relação ao uso de medicamentos, a avaliação adequada dos riscos e benefícios dos medicamentos, além da educação e conscientização sobre a importância da farmacovigilância para profissionais de saúde e o público em geral (Figura 01).

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 4/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão: 07/12/2025
		Versão: 2	

Figura 01: Escopo gerir farmacovigilância



<b>Gerir farmacovigilância</b>	
<b>Autor:</b>	Itavielly Feitosa
<b>Versão:</b>	1.0
<b>Descrição:</b>	Escopo das atividades da farmacovigilância

## 2. OBJETIVOS

O Manual tem por objetivo estabelecer diretrizes e procedimentos padronizados, visando à qualidade, consistência e eficiência das atividades de farmacovigilância. Abordando os fluxos de trabalho e as etapas necessárias para identificar, notificar, avaliar e gerenciar os eventos adversos, ou seja, suspeitas de reações adversas a medicamentos, queixas técnicas, desvio de qualidade, falta/diminuição de efeito terapêutico e erros de medicação.

Além disso, o manual busca promover uma comunicação efetiva entre as partes interessadas, incluindo órgãos regulatórios, facilitando a avaliação do risco-benefício dos medicamentos e a implementação de medidas adequadas. Ele aborda a coleta de dados para a notificação adequada dos eventos adversos, bem como a análise e interpretação das informações coletadas. Deste modo, pode fornecer orientações abrangentes e práticas para profissionais de saúde, contribuindo com a detecção precoce de riscos e eventos adversos, garantindo uma abordagem proativa na segurança do paciente. O manual também incentiva a melhoria contínua dos processos de farmacovigilância, para que sejam sempre atualizados e eficazes.

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 5/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

Neste contexto, o manual terá por função, orientar as práticas de farmacovigilância, promovendo a segurança quanto a utilização dos medicamentos, além de qualidade na assistência ao paciente, através da padronização e implementação adequada de diretrizes e procedimentos.

### 3. DESCRIÇÃO

#### 3.1 Identificação de eventos adversos a medicamentos:

- Desvio de Qualidade: é qualquer alteração aos critérios de qualidade estabelecidos pelas autoridades regulatórias e pela indústria farmacêutica, ou seja, alterações na formulação, fabricação, embalagem, armazenamento ou distribuição do medicamento. Os desvios de qualidade representam riscos para a segurança e eficácia do medicamento, e é essencial identificá-los, registrá-los e investigá-los adequadamente para tomar as medidas corretivas necessárias. 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.

- Queixa Técnica: é qualquer suspeita de alteração ou irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva. São exemplos de queixas relacionadas a aspectos legais: detecção de empresa sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), medicamentos sem registro, produtos falsificados.

- Falta/diminuição do efeito terapêutico: A suspeita de inefetividade terapêutica ocorre quando medicamentos não apresentam os efeitos que se esperam deles, os quais podem ocorrer em uma variedade de situações relacionadas com o uso inapropriado, as interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas e os polimorfismos genéticos. Exemplos: falta total ou parcial de efeito, como redução do tempo de ação, utilização de mais medicamento para conseguir o efeito, entre outros.

- Reação Adversa a Medicamento (RAM): É qualquer efeito nocivo, não intencional e indesejado de uma droga observada com doses terapêuticas habituais em seres humanos para fins de tratamento, profilaxia ou diagnósticos. 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.

As reações adversas estão submetidas a um conjunto de características, tais como: mecanismo, tempo de aparecimento, gravidade, evolução ao suspender ou readministrar o medicamento entre outras. São características comuns que as distinguem e que auxiliam no estabelecimento de causalidade, tratamento (quando houver), prognóstico e prevenção.

Quando um profissional de saúde está diante de um caso suspeito de reação adversa a medicamento, é importante averiguar alguns pontos junto ao paciente, para que se possa avaliar

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 6/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

a probabilidade de que haja uma relação causal entre o uso do fármaco e o surgimento do acontecimento clínico:

- 1- O paciente estava tomando o fármaco antes de ocorrer a reação?
- 2- A sequência temporal entre a exposição ao fármaco suspeito e a aparição da reação é lógica ou biologicamente plausível?
- 3- Existem outros fatores, ademais do medicamento suspeito, que possam ter causado o acontecimento adverso?
- 4- As propriedades farmacológicas do medicamento podem explicar a reação?
- 5- Existem outras referências bibliográficas que tenham descrito esta reação ou algum quadro similar?
- 6- O paciente melhora depois da retirada do tratamento?
- 7- Em exposições anteriores ao mesmo medicamento ou a outros similares houve episódios iguais ou semelhantes ao atual?

Esses são alguns questionamentos que o notificador pode usar para os auxiliarem na suspeita de uma RAM e também para redigirem sua notificação

- Uso off label: O uso off label engloba os casos em que o medicamento é utilizado de forma diferente ao que está descrito em bula. 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: Erros de medicação são quaisquer eventos preveníveis que podem levar ou causar o uso inapropriado dos medicamentos ou danos aos pacientes. O erro pode ocorrer em qualquer etapa do sistema 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

### 3.2 Notificação de problemas relacionados a medicamentos

Qualquer profissional ou estudante com acesso ao VIGIHOSP, programa encontrado como link na área de trabalho de todos os computadores do HUJB (Figura 02), pode e deve realizar a notificação, quando identificar problemas ou eventos relacionados a medicamentos, como:

- Suspeitas de reações adversas a medicamentos;
- Suspeita de desvio da qualidade do medicamento e vacinas;

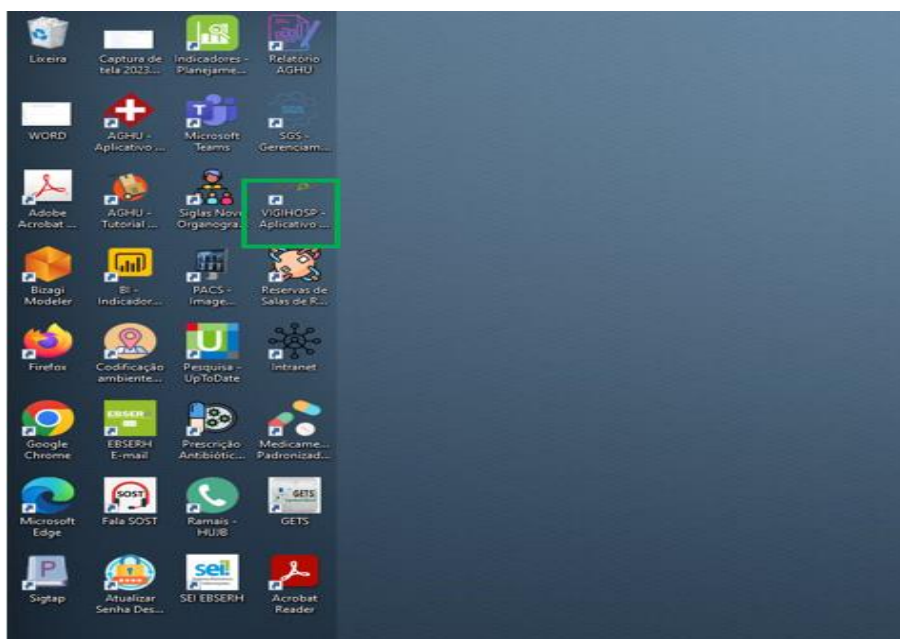
Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 7/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão: 07/12/2025
		Versão: 2	

- Eventos adversos decorrentes do uso não aprovado do medicamento (off label);
- Evento adverso por interações medicamentosas;
- Inefetividade terapêutica, total e parcial;
- Intoxicações;
- Uso abusivo de medicamento;
- Erros de medicação.

Para registrar a notificação no VIGIHOSP, deve obedecer aos seguintes passos:

- Acessar ao VIGIHOSP para iniciar notificação (Figura 02);

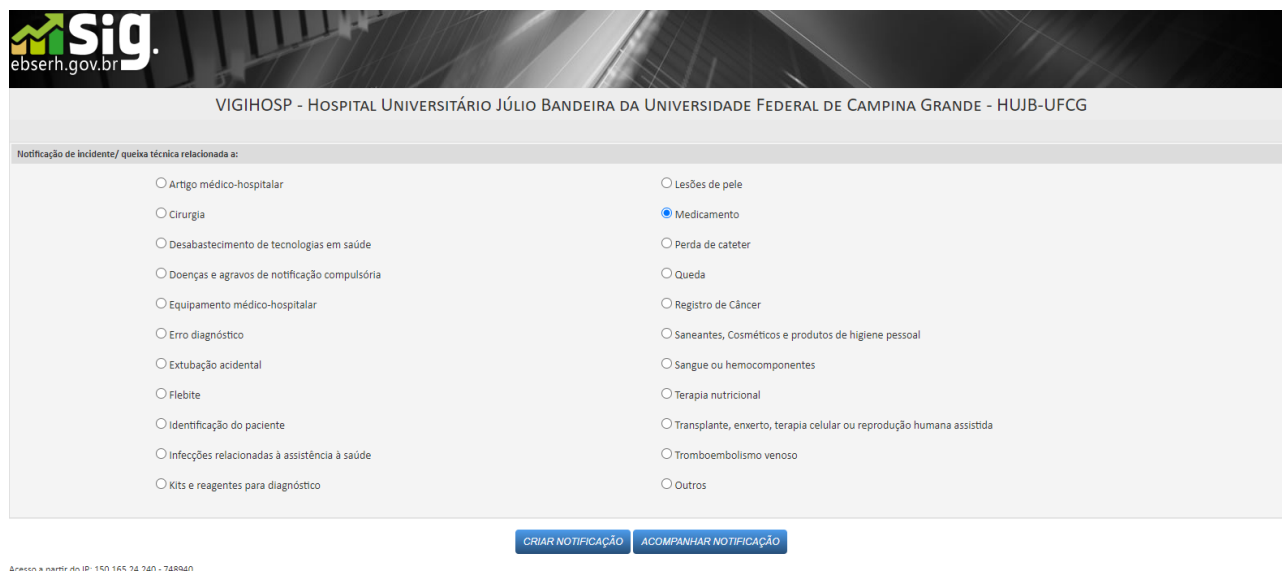
Figura 02: Acesso ao vigihosp para iniciar notificação.



- Selecionar a opção medicamentos (Figura 03);

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 8/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão: 07/12/2025
		Versão: 2	

Figura 03: Campo de notificação de problemas ou eventos relacionados a medicamentos.



Notificação de incidente/ queixa técnica relacionada a:

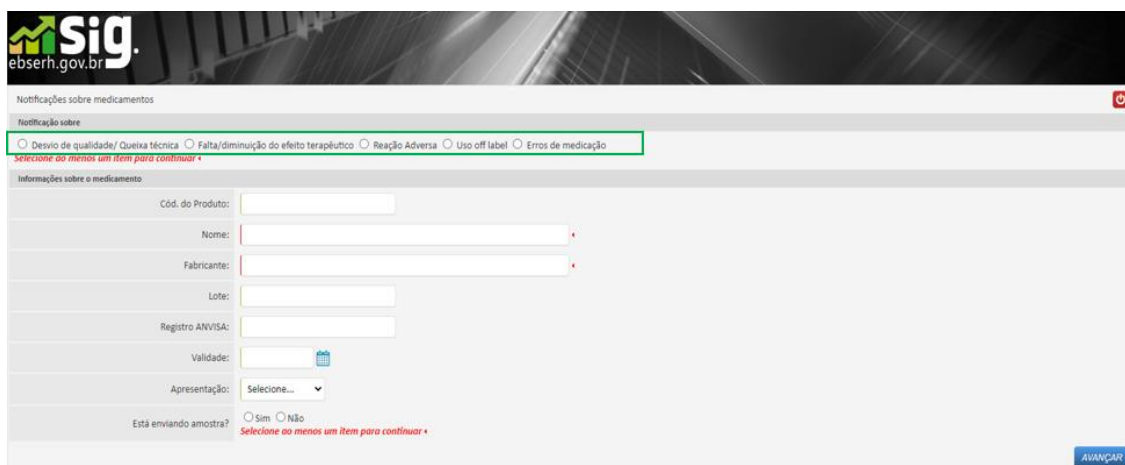
- Artigo médico-hospitalar
- Cirurgia
- Desabastecimento de tecnologias em saúde
- Doenças e agravos de notificação compulsória
- Equipamento médico-hospitalar
- Erro diagnóstico
- Extubação acidental
- Flebite
- Identificação do paciente
- Infecções relacionadas à assistência à saúde
- Kits e reagentes para diagnóstico
- Lesões de pele
- Medicamento
- Perda de cateter
- Queda
- Registro de Câncer
- Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal
- Sangue ou hemocomponentes
- Terapia nutricional
- Transplante, enxerto, terapia celular ou reprodução humana assistida
- Tromboembolismo venoso
- Outros

[CRIAR NOTIFICAÇÃO](#) [ACOMPANHAR NOTIFICAÇÃO](#)

Acesso a partir do IP: 150.165.24.240 - 748940

- Selecionar o tipo de notificação (Figura 04);

Figura 04: Identificação do tipo de notificação.



Notificações sobre medicamentos

Notificação sobre

Desvio de qualidade/ Queixa técnica  Falta/diminuição do efeito terapêutico  Reação Adversa  Uso off label  Erros de medicação

Selecione ao menos um item para continuar

Informações sobre o medicamento

Cód. do Produto:

Nome:

Fabricante:

Lote:

Registro ANVISA:

Validade:

Apresentação:

Está enviando amostra?  Sim  Não

Selecione ao menos um item para continuar

[AVANÇAR](#)

- Preencher todos os demais campos necessários e importantes, clicar em “avançar” e seguir até “enviar notificação” para finalizar a notificação.

### 3.3 Busca ativa

A farmacovigilância ativa, que consiste na busca ativa é baseada na compilação sistemática de dados a respeito de eventos adversos de medicamentos. Ou seja, é um processo sistemático e proativo de identificação de informações relevantes sobre eventos adversos a

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 9/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

medicamentos. Ao contrário da notificação espontânea (farmacovigilância passiva), onde as informações devem ser relatadas voluntariamente pelos profissionais de saúde ou estudantes, a busca ativa envolve a coleta ativa de dados através de fontes específicas.

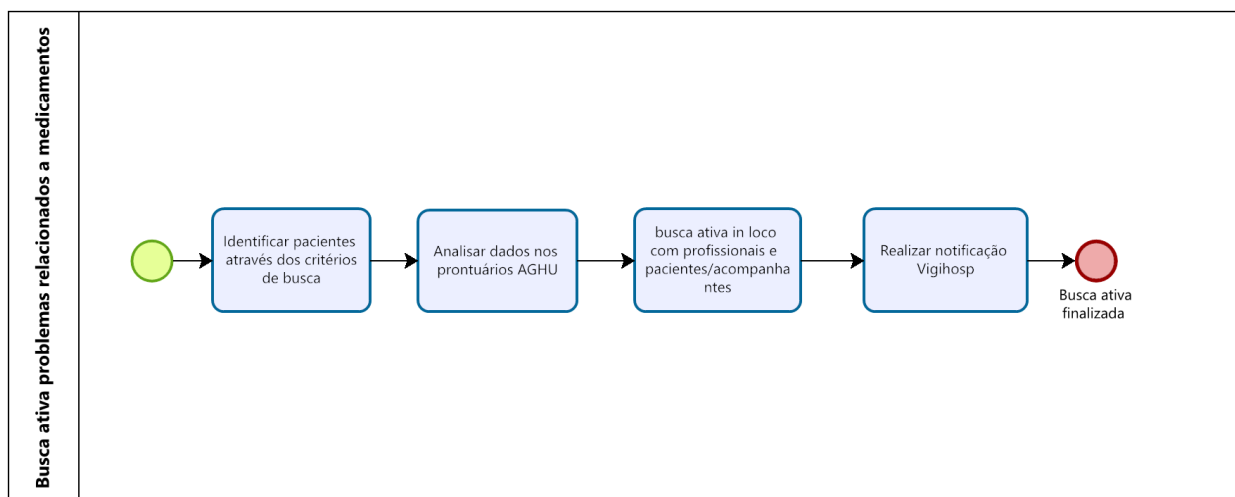
O processo de busca ativa em farmacovigilância no HUIB envolverá:

- **Definição de critérios de busca:** pacientes internos na unidades assistenciais (Unidade de Clínica Médica-UCM, Unidade da Criança e do Adolescente-UCA e Unidade da Clínica Cirúrgica UCIR), desses priorizar pacientes com comorbidades, pacientes graves em leitos de estabilização, pacientes polimedicados com prescrições extensas, pacientes em uso de medicamentos de alta vigilância – MAV, pacientes pós cirúrgicos de Hernioplastias, Salpingectomia, Colectomia, Postectomia e Histerectomias, pacientes com histórico de reinternações, pacientes com mais de 5 dias de internação, pacientes conciliados com discrepâncias, pacientes com intervenções pelo serviço de farmácia clínica e pacientes com relato prévio de reação adversa a medicamento e/ou alérgicos a medicamento.
- **Identificação de fontes de dados:** as fontes de informações usadas para a busca ativa serão através do monitoramento das anamneses e evoluções multiprofissionais, prescrições e consultas dos exames no prontuário dos pacientes das unidades de internação do HUIB, por intermédio do Aplicativo de Gestão dos Hospitais Universitários (AGHUX), como também, realização da busca ativa in loco, com comunicação direta com profissionais da assistência, pacientes (beira leito) e acompanhantes.
- **Desenvolvimento de estratégias de busca:** serão desenvolvidas estratégias de busca específicas para cada fonte de dados. Isso pode envolver o uso de termos de busca relevantes, filtros de exclusão e combinações de palavras-chave para garantir a obtenção de informações pertinentes.
- **Coleta de dados:** os dados relevantes serão coletados a partir das fontes identificadas, podendo incluir a revisão de registros médicos, análise de relatórios de eventos adversos, extração de dados de bancos de dados, revisão de estudos científicos, entre outros métodos de coleta de informações.
- **Registro e análise dos eventos adversos:** os eventos adversos identificados serão notificados no VIGIHOSP e submetidos a investigação detalhada. Isso envolve a avaliação da causalidade, gravidade, impacto e outras características relevantes dos eventos adversos, e por fim, elaboração e aplicação de um plano de ação.

O processo de busca ativa em farmacovigilância é uma estratégia complementar à notificação espontânea e permite uma abordagem proativa na detecção de eventos adversos a medicamentos. Ele desempenha um papel importante na identificação precoce de riscos, na avaliação do perfil de segurança dos medicamentos e na implementação de medidas adequadas para garantir a segurança dos pacientes (Figura 05).

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 10/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão: 07/12/2025
		Versão: 2	

Figura 05: Farmacovigilância ativa



### Busca ativa problemas relacionados a medicamentos

**Autor:** Itavielly Feitosa  
**Versão:** 1.0  
**Descrição:** Fluxo farmacovigilância ativa

### 3.4 Investigação da notificação

O Setor de Gestão da Qualidade – STGQ recebe a notificação pelo VIGIHOSP e realiza monitoramento e análise prévia.

O farmacêutico lotado no referido setor avalia o prontuário do paciente buscando mais informações sobre o incidente, podendo contatar o notificador e/ou a unidade notificadora para informações adicionais. A farmácia pode ser contatada para informações sobre fabricante, lote e validade do medicamento dispensado, quando não houver mais embalagem do mesmo.

A investigação observará fatores associados ao incidente, grau do dano, ações implementadas para atenuar/tratar/compensar o evento.

Se o incidente se estendeu ao paciente, será analisado também:

- História clínica do paciente (comorbidades apresentadas, alergias prévias);
- Data da administração do medicamento suspeito;

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 11/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

- Reações apresentadas e grau de dano;
- Data de início dos eventos observados;
- Resultados de exames relacionados com os eventos;
- Outras informações necessárias para o entendimento do caso e rastreamento de danos.

As RAM podem ser classificadas como dependentes do paciente (previsíveis e imprevisíveis) e como dependentes do medicamento. Podendo ser classificadas também pela sua gravidade:

- RAM letal: causa a morte do paciente
- RAM grave: implica o risco de morte ou invalidez permanente ou de duração maior que um dia. Requer a interrupção da administração do medicamento e a consequente administração de um tratamento específico para a RAM provocada.
- RAM moderada: causa invalidez transitória (menos de um dia) ou requer tratamento para conter a evolução. Não é necessário interromper a administração do medicamento.
- RAM leve: não produz invalidez, não requer tratamento, não interrompe a administração.

Podendo ser classificadas ainda pela sua causalidade/comprovação:

- RAM comprovada: aparece após a administração do medicamento, desaparece após a suspensão e volta a aparecer quando se volta a administrar o mesmo medicamento. Nos casos nos quais a RAM seja grave, não é aconselhável uma nova administração.
- RAM provável: aparece após a administração do medicamento e desaparece após a suspensão e não se efetua na readministração.
- RAM possível: além da administração do medicamento existem outras circunstâncias que podem explicar o aparecimento do efeito adverso com similar probabilidade.
- RAM duvidosa: Existe outra circunstância mais provável do que a administração do medicamento.

Principalmente nos casos de queixas técnicas/desvio de qualidade mas também qualquer outro evento adverso envolvendo medicamentos que seja pertinente, pode-se realizar levantamento dos processos de aquisição, verificar o quantitativo em estoque e programar medidas a serem tomadas para segregação dos produtos envolvidos nas notificações até que seja concluída a investigação e identificadas as ações necessárias, como a troca de lote, a fim de prevenir a recorrência de problemas a eles relacionados. Ademais, deve-se realizar através do gestor responsável pela ata de contrato a comunicação direta com as empresas fornecedoras sobre a



Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 13/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

se caracterizam como suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas, devem ser notificadas no Notivisa.

As notificações no VIGIMED, englobam todas as RAM e os erros de medicação, inefetividade terapêutica e uso off label relacionados a medicamentos e vacinas, cujos os incidentes forem classificados como eventos adversos, que causaram danos ao paciente.

As notificações aos sistemas da ANVISA serão realizadas pelo farmacêutico do STGQ.

### 3.5.1. Notivisa

- Devem ser notificados no Notivisa os desvios de qualidade e queixas técnicas de medicamentos, ou seja, qualquer suspeita de irregularidade de produtos ou empresas, ou falhas na qualidade do medicamento, tais como:

- Medicamentos falsificados ou sem registro;
- Alteração de aspecto físico ou da consistência do medicamento;
- Ausência de conteúdo declarado no rótulo;
- Rótulo descolando ou ilegível;
- Presença de corpo estranho na embalagem;
- Vazamentos ou defeitos na embalagem.

- Setor de Gestão da Qualidade procedem o cadastro de notificadores do HUJB-UFPA.

- Acessar o site da ANVISA para notificações no Notivisa, por meio do link > <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>.

- Após preencher os dados de acesso no Notivisa, selecionar o campo “NOTIFICAR” (figura 07).

- Selecionar como produto motivo da notificação o item “2.1 Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (queixa técnica)” e clicar em avançar (figura 07).

Figura 07: Tela de notificação no Notivisa

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 14/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão: 07/12/2025
		Versão: 2	

- Preencher minimamente os campos obrigatórios, marcados com (\*).
- Ao concluir o envio da notificação, registrar o número no formulário de notificação em planilha específica.

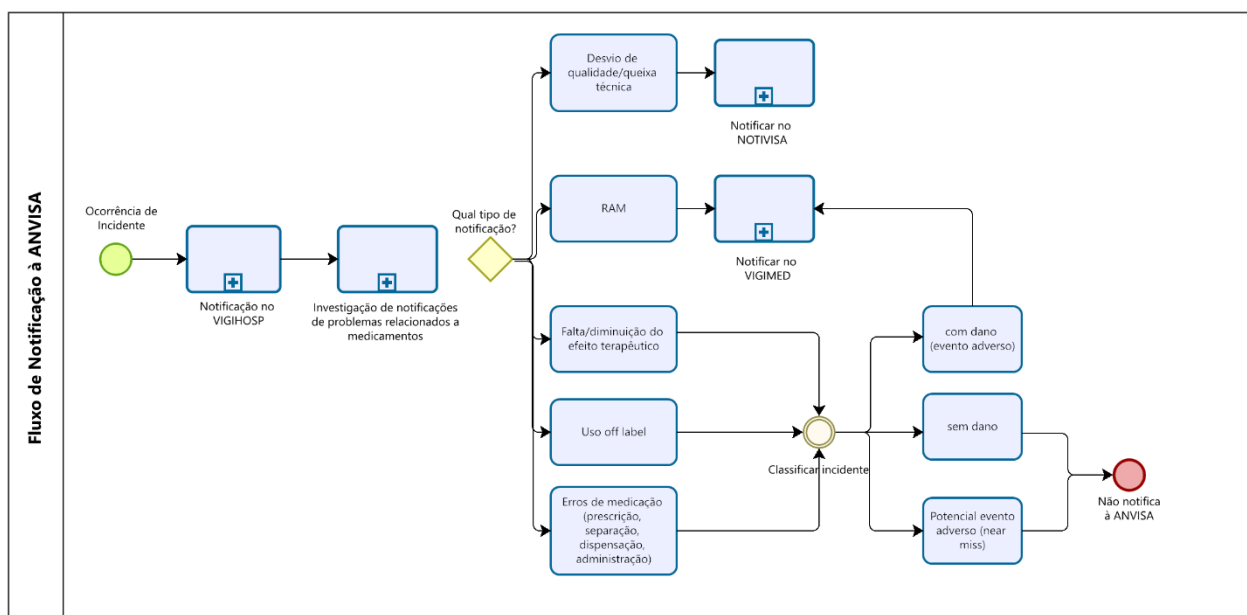
### 3.5.2. VigiMed

- Devem ser notificadas no VigiMed todas as RAM, já erro de medicação, inefetividade terapêutica e uso off label relacionados a medicamentos e vacinas, apenas os classificados como eventos adversos (causou danos ao paciente).
- Setor de Gestão da Qualidade procede com o cadastro do farmacêutico notificador, que deve ser o responsável pelo serviço de farmacovigilância do HUIB-UFMG.
- Acessar o VigiMed através do link > <https://vigiflow.who-umc.org/>.
- Preencher os campos obrigatórios (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,

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 15/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

- Data de início dos eventos observados;
- Resultados de exames relacionados com os eventos;
- Outras informações necessárias para o entendimento do caso.
- 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.

Figura 08: Fluxo da notificação à ANVISA



**Fluxo de Notificação à ANVISA**

**Autor:** Camila Custódio e Itavielly Feitosa  
**Versão:** 2,0  
**Descrição:** Etapas para notificação de incidentes com medicamentos.



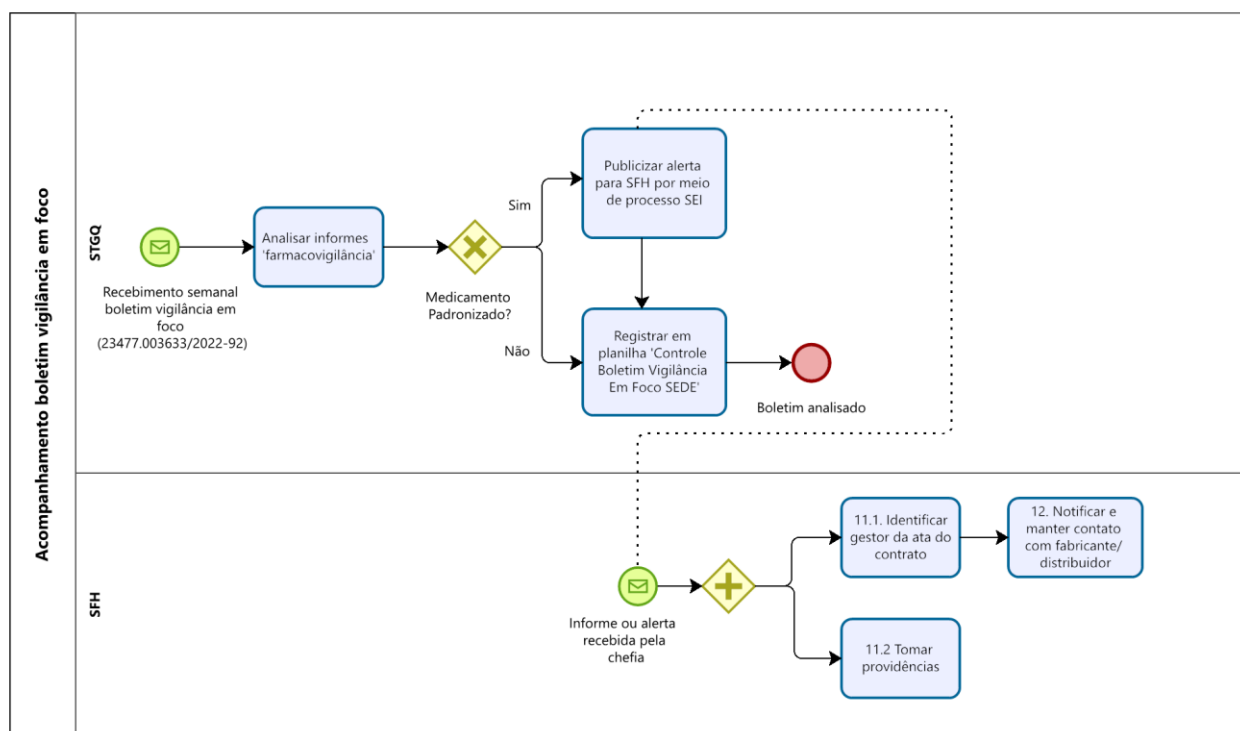
### 3.6 Monitoramento “Boletim Vigilância Em Foco”

Será realizado o acompanhamento dos informativos sobre farmacovigilância do “Boletim Vigilância Em Foco”, que é publicado semanalmente pelo Serviço de Gestão da Qualidade/CGC/DEPAS por meio do processo SEI- 23477.003633/2022-92. Ao identificar informações relevantes acerca de medicamentos presentes na lista de padronização do HUIB, o

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 16/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão: 07/12/2025
		Versão: 2	

serviço de farmacovigilância do STGQ dará publicidade emitindo alertas por meio de despachos no sistema SEI. Esses alertas serão direcionados às chefias dos setores responsáveis, como o Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) e o Setor de Farmácia Hospitalar (SFH). O objetivo principal é garantir que esses setores realizem verificações quanto à disponibilidade de estoque do lote mencionado e também promovam as medidas cautelares prévias da ANVISA, quando necessário (Figura 09).

Figura 09: Fluxo acompanhamento “boletim vigilância em foco”



**Acompanhamento boletim vigilância em foco**

**Autor:** Itavielly Feitosa  
**Versão:** 1.0  
**Descrição:** Fluxo para acompanhamento do "boletim vigilância em foco"

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 17/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

#### 4. MONITORAMENTO

Realizar mensalmente através do relatório de monitoramento da gestão do dia a dia do STGQ os indicadores contidos no processo SEI 23771.001119/2021-15 (Figura 10).

##### NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS A MEDICAMENTOS

Objetivo: Quantificar mensalmente o número de notificações relacionadas a medicamento realizadas no VIGIHOSP.

##### TAXA DE INVESTIGAÇÕES CONCLUÍDAS RELACIONADAS A MEDICAMENTOS

Objetivo: Acompanhar a taxa mensal de conclusão de investigações das notificações associadas a medicamentos.

Numerador: Número de investigações relacionadas a medicamentos concluídas x 100;

Denominador: Número de notificações relacionadas a medicamentos recebidas.

##### TAXA DE NOTIFICAÇÕES AOS SISTEMAS DA ANVISA (VIGIMED E NOTIVISA)

Objetivo: Monitorar a taxa de notificações que devem ser registradas nos sistemas de notificação da ANVISA.

Numerador: Número de notificações realizadas no Vigimed e Notivisa x 100;

Denominador: Número de notificações que deveriam ser notificados no Vigimed e Notivisa.

##### QUANTIDADE DE AÇÕES DECORRENTES DO PLANO DE AÇÃO DAS INVESTIGAÇÕES

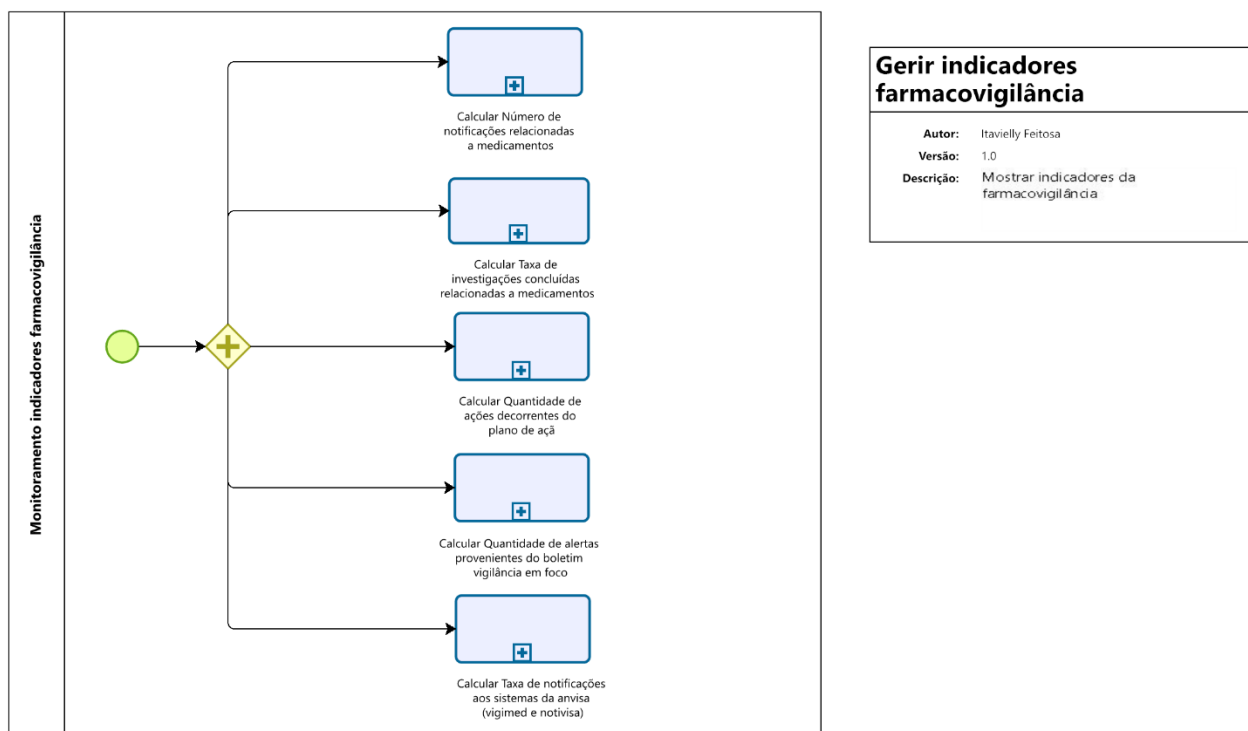
Objetivo: Registrar o número de ações resultantes do plano de ação das investigações que requereram a participação de outros setores/unidades e/ou envolvimento de chefias/colaboradores por meio de despachos no sistema SEI.

##### QUANTIDADE DE ALERTAS PROVENIENTES DO BOLETIM "VIGILÂNCIA EM FOCO"

Objetivo: Acompanhar o “Boletim Vigilância Em Foco” processo SEI 23477.003633/2022-92, publicado semanalmente pelo Serviço de Gestão da Qualidade/CGC/DEPAS, e assim quantificar bimestralmente o número de alertas relacionados à farmacovigilância emitidos no âmbito do HUIB.

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 18/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

Figura 10: Monitoramento indicadores farmacovigilância



Powered by  Modeler

## 5. REFERÊNCIAS

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: 01 de jun. de 2023.

BRASIL. Organização Mundial da Saúde. **A importância da Farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos**. Brasília, DF: Organização Pan-Americana de Saúde, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Reações adversas a medicamentos**. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1339892551reacoes.pdf>. Acesso em: 28 de jun. de 2023.

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 19/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão: 07/12/2025
		Versão: 2	

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (org.). **Reações adversas a medicamentos.** FTN. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1339892551reacoes.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia – **Glossário da Resolução RDC Nº04/2009** - ANVISA. Brasília: Anvisa, 2009.

OMS. Organização Mundial de Saúde. **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente.** [S. L.]: World Health Organization, 2011. Disponível em: <file:///Y:/SVSSP/Itavielly/VIGIHOSP/Classifica%C3%A7%C3%A3o%20Incidente%20OMS.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **VigiMed: Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos Perguntas e Respostas.** 2019. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/399600/VigiMed+-+Perguntas+e+respostas/04c8d69a-0650-4edd-8a20-83bbe5dbba05>. Acesso em: 22 ago. 2023.

BRASIL. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Manual do Usuario SIG – Vigi hosp.** Brasília: EBSERH, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/plataformas-e-tecnologias/sig/modulos/vigihosp/manual-do-usuario/manual-do-usuariosig-vigihosp.pdf/view>. Acesso em: 28 de mai. de 2023.

CAMPINAS. Município. Secretaria Municipal de Saúde. **Protocolo de Farmacovigilância e tecnovigilância.** 2017. Disponível em: [https://saude.campinas.sp.gov.br/vigilancia/farmaco/Protocolo\\_Farmaco\\_e\\_Tecnovigilancia\\_SMS Revisao\\_2017.pdf](https://saude.campinas.sp.gov.br/vigilancia/farmaco/Protocolo_Farmaco_e_Tecnovigilancia_SMS Revisao_2017.pdf). Acesso em: 07 jun. 2023.

IVAMA, Adriana Mitsue; SOUZA, Nair Ramos. **A Importância da Farmacovigilância: Monitorização da Segurança dos Medicamentos.** Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2894427/Monitoriza%C3%A7%C3%A3o+da+Seguran%C3%A7a+dos+Medicamentos/53cf681a-ae19-4b2e-9fc2-517b3249588c>. Acesso em: 15 ago. 2023.

RIO DE JANEIRO. Secretaria Estadual de Saúde (org.). **Farmacovigilância.** Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/vigilancia-sanitaria/seguranca-do-paciente/farmacovigilancia>. Acesso em: 05 jun. 2023..

VIGIMED para hospitais e vigilância sanitárias estaduais. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [S. L.]: Brasil, 2019. (53 min.), son., color. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=Y5j-3kiJwB0&t=16s>. Acesso em: 07 jun. 2023.

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.STGQ.001 – Página 20/20	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 07/12/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	07/12/2025

## 6. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	25/08/2023	Versão inicial
02	11/10/2023	Alterado item 3.3 e acrescentado os fluxos de bizagi

<p><b>Elaboração</b> Itavielly Layany França Feitosa – Farmacêutica – STGQ Mikaelle Ysis da Silva – Técnica em Enfermagem – STGQ Camila Custódio do Nascimento Pereira – Assistente Administrativa – STGQ Hermênnia Ferreira da Silva – Técnica em Enfermagem – STGQ Gdeane Constantino De Almeida Silva – Enfermeira – STGQ Maria Carmelia Almeida Neta – Farmacêutica – SFH</p> <p><b>Revisão<sup>1</sup></b> Itavielly Layany França Feitosa – Farmacêutica – STGQ</p>	<p><b>Data:</b> 05/05/2023</p> <p><b>Data:</b> 11/10/2023</p>
<p><b>Validação<sup>1</sup></b> Fernanda Darliane Tavares de Luna – Enfermeira – STGQ</p> <p><b>Validação<sup>2</sup></b> Fernanda Darliane Tavares de Luna – Enfermeira - STGQ</p>	<p><b>Data:</b> 25/08/2023</p> <p><b>Data:</b> 29/11/2023 <b>Conforme Processo SEI nº:</b> 23771.001330/2021-20</p>
<p><b>Aprovação</b> Ana Paula Oliveira da Silva - Superintendente</p>	<p><b>Data:</b> 04/12/2023 <b>Conforme Processo SEI nº:</b> 23771.001330/2021-20</p>