

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 1/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

## 1. APRESENTAÇÃO

Os medicamentos são substâncias químicas complexas, muitas vezes com grande tecnologia agregada e com uma interface dinâmica dos excipientes e princípios ativos em uma forma farmacêutica adequada. São utilizados com finalidade profilática, terapêutica, curativa ou para fins de diagnóstico. No ambiente hospitalar, os medicamentos utilizados devem ser utilizados apenas sob prescrição médica e envolvimento da equipe multidisciplinar nos processos que compreendem desde a avaliação da prescrição até a administração do produto no usuário final.

Reação Adversa ao Medicamento (RAM) é qualquer reação não desejada, decorrente do uso terapêutico do medicamento em suas doses e vias de administração habituais, ou seja, seguindo as recomendações contidas em bula, logo, não é possível haver uma RAM se o medicamento está sob qualquer circunstância de uso *off label* e causa uma reação inesperada, ou se está em sub ou sobredose e aparecem efeitos indesejados em decorrência dessa situação.

As RAMs devem ser notificadas aos órgãos responsáveis da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, principalmente quando se trata de eventos ocorridos em ambiente hospitalar. Com o intuito de centralizar as notificações dos incidentes ou queixas sobre fatos ocorridos nas dependências internas e externas dos hospitais universitários, todas instituições hospitalares vinculadas à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) utilizam o Sistema de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais Hospitalares (VIGIHOSP). Essas notificações devem ser feitas pelo profissional de saúde que identificou a suspeita de RAM, não necessariamente precisa estar confirmada, porque, uma vez notificada, a RAM ou suspeita será investigada pelas entidades designadas para tal, como os núcleos de segurança do paciente, para avaliar as possíveis causas da reação e, se de fato, está relacionada ao medicamento.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a farmacovigilância é a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

A história da farmacovigilância internacional data de trinta anos, quando a vigésima Assembleia Mundial da Saúde adotou uma resolução para começar um projeto sobre a viabilidade de um sistema internacional de monitorização de reações adversas a medicamentos. Mesmo hoje, ainda se encontra muito incipiente, com profissionais que não sabem fazer notificações ou não veem a real importância que esse documento possui para a garantia da segurança no cuidado ao paciente hospitalizado. Além da importância assistencial, as notificações de farmacovigilância podem cumprir papel determinante nos processos de compra e licitações de materiais médico-hospitalares, porque valida o uso ou não uso de determinado produto.

Uma crescente dos últimos anos é a falsificação de medicamentos e produtos para uso em saúde, dessa forma, ao haver a suspeita relacionada a essa situação, deve ser feita uma notificação de farmacovigilância ou, no caso de produtos para a saúde não medicamentosos - como materiais médico-hospitalares - de tecnovigilância.

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 2/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

## 2. OBJETIVOS

- Padronizar os procedimentos a serem adotados em caso de suspeita ou evidência de RAM, bem como as formas de notificação dos eventos adversos relacionados aos medicamentos para que haja qualidade, consistência e eficiência das atividades de farmacovigilância desenvolvidas no Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) como acompanhamento de suspeitas de RAMs pela equipe multiprofissional, avaliação de queixas técnicas e suspeitas de desvio da qualidade de materiais médico-hospitalares e eventuais suspeitas de falsificação de medicamentos, abordando desde os fluxos de trabalho até todas as etapas necessárias à identificação, avaliação, notificação e gerenciamento desses processos.
- Promover uma efetiva comunicação interdisciplinar, validando as informações coletadas e utilizando as tratativas dos dados resultantes para melhorar a qualidade do serviço de saúde, ampliando a segurança do paciente tratado no HULW.
- Fornecer as informações necessárias à correta notificação das RAMs no serviço, visando a detecção precoce de riscos e prevenção de eventos adversos, bem como interferir, sempre que necessário, no processo de compra de produtos notificados com prováveis desvio de qualidade ou em investigação para tal.

## 3. DESCRIÇÃO

### 3.1 Conceitos:

Reação adversa ao medicamento é qualquer efeito nocivo, não intencional e indesejado de uma droga observado com doses terapêuticas habituais em seres humanos para fins de tratamento, profilaxia ou diagnósticos. Por exemplo: reação febril/pirogênica, tremores, dispneia, urticária, prurido, entre outras. Todas as reações, mesmo que não sejam graves e aquelas esperadas devido descrição em bula, devem ser notificadas ao setor de farmacovigilância.

O desvio de qualidade é qualquer alteração dos critérios de qualidade estabelecidos pelas autoridades regulatórias e pelo fabricante do medicamento, quer sejam, alterações organolépticas não previstas na formulação, mudanças não notificadas pelo fabricante nas embalagens dos medicamentos, suspeita de ineficácia terapêutica, entre outras situações. Os desvios de qualidade representam riscos para a segurança no uso e qualidade dos medicamentos, sendo essencial identificá-las e conduzir suas notificações para as devidas medidas corretivas necessárias. Exemplos de desvios da qualidade:

- Alteração de cor, odor, viscosidade, surgimento de partículas não previstas em bula;

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 3/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

- Falta de conteúdo – ausência de comprimidos no blister fechado;
- Problemas de rotulagem, como falta de informações, descolamento da embalagem;
- Presença de corpo estranho na forma farmacêutica;
- Presença de pós soltos em comprimidos ou nos blisters.

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 (AFE), medicamentos sem registro e produtos falsificados.

Uso *off label* de um produto farmacêutico consiste no uso do medicamento para um fim ou de uma forma diversa da prevista em bula. Por exemplo: indicações clínicas e posologia não usuais, via de administração diferente da preconizada, uso em faixa etária não indicada ou para a qual o medicamento não foi testado, uso de medicamento importado não registrado na ANVISA, tratamento de doenças que não foram estudadas, entre outros. Todo uso *off label* deve ser notificado, para que, assim, a ANVISA possa estar ciente dos novos usos e tenha ferramentas para tomada de decisões durante avaliação de registro ou alteração do registro de medicamentos.

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 devem ser notificados os quase erros (*near miss*) que são aqueles erros interceptados antes do paciente ser atingido, quando em uma das etapas o erro é barrado.

### 3.2 Notificação de farmacovigilância:

A notificação voluntária é uma forma de vigilância passiva da segurança de medicamentos usados na prática clínica. Embora seja a principal fonte de informação para os sistemas de farmacovigilância, na geração de hipóteses sobre possíveis RAMs, e seja de baixo custo, o método de notificação voluntária apresenta limitações relacionadas principalmente às elevadas taxas de subnotificação.

Quando um profissional está diante de um caso suspeito de reação adversa a medicamento, existem alguns pontos a serem considerados para uma correta avaliação, contextualizando o cenário em que o paciente está inserido e o evento que está sendo apresentado para estabelecer uma relação causal entre o uso do medicamento e o surgimento da reação:

- 1) O paciente estava tomando o medicamento antes de ocorrer a reação ou evento adverso?

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 4/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

2) Existe uma lógica na sequência temporal da administração do medicamento e a aparição da reação biológica?

3) Algum outro fator, não medicamentoso ou outro medicamento, podem ter causado o acontecimento clínico observado?

4) As propriedades farmacológicas previstas na bula do medicamento podem explicar a reação?

5) O paciente apresenta melhora com a retirada do medicamento?

6) Houve exposições anteriores ao medicamento ou fármacos da mesma classe terapêutica com episódios clínicos semelhantes ao apresentado?

Podem ser feitos diversos questionamentos, mas esses podem ser utilizados como norteadores para avaliar inicialmente a reação.

O que deve ser notificado:

- Suspeitas de reações adversas a medicamentos;
- Suspeita de desvio da qualidade do medicamento e vacinas;
- Eventos adversos decorrentes do uso não aprovado do medicamento (*off label*);
- Evento adverso por interações medicamentosas;
- Inefetividade terapêutica, total ou parcial;
- Intoxicações;
- Uso abusivo de medicamento;
- Erros de medicação.

É importante salientar que mesmo situações consideradas apenas como suspeitas devem ser notificadas, não necessariamente é preciso haver qualquer certeza sobre a relação do uso do medicamento com o aparecimento da reação adversa, uma vez que essa relação será obrigatoriamente investigada pelos setores responsáveis após a devida notificação. No entanto, não notificar uma possível RAM por considerar desnecessário, pode levar a subnotificações que em nada auxiliam a manter a segurança e qualidade assistenciais do serviço de saúde.

A notificação em farmacovigilância é a garantia de prosseguimento e investigação de eventos adversos que podem afetar o paciente ou usuário do serviço, devem ser realizadas mesmo quando não há confirmação do evento suspeito, para que seja feito o devido tratamento dos dados pela equipe de gerenciamento.

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 5/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

### 3.2 Passo a passo da notificação de farmacovigilância:

O VIGIHOSP é o sistema disponibilizado pela EBSERH para os profissionais de saúde, que trabalham em suas unidades hospitalares relatarem as suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas.

1) Acessar o SIG VIGIHOSP através da intranet ou do ícone presente na Área de Trabalho, que deverá ser providenciado mediante implantação deste manual em todos os computadores da Rede (Figura 1);

Figura 1. Página inicial de sistemas disponibilizados pela EBSERH.



Fonte: <http://sistemas.hulw.ufpb.br/>

2) Clique em “Medicamento” e em seguida “CRIAR NOTIFICAÇÃO” (Figura 2);

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 6/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

Figura 2. Página inicial do Vigihosp.

VIGIHOSP - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA - HULW-UFPB

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: 150.165.220.7 - 389686

Fonte: <https://sig.ebserh.gov.br/vigihosp/index.php?hosp=UFPB-HULW>.

CÓPIA COM

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 7/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

3) Selecione na página seguinte o **tipo de notificação** (Desvio de qualidade/Queixa técnica; Falta/Diminuição do efeito terapêutico, ou Reação Adversa ou Uso *off label* ou Erros de medicação) (Figura 3);

**Figura 3.** Página do Vigihosp contendo os tipos de notificação.

Fonte: <https://sig.ebserh.gov.br/vigihosp/index.php?hosp=UFPB-HULW>.

4) Em seguida preencha as informações sobre o medicamento. Ao final, clique em AVANÇAR;

CÓPIA

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 8/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

5) Na página seguinte preencha da forma mais detalhada possível as informações sobre: o incidente e o paciente (Figura 4). É muito importante informar o número do prontuário do paciente, para auxílio das investigações da notificação;

Figura 4. Página de preenchimento das informações sobre o evento que originou a notificação.

Fonte: <https://sig.ebserh.gov.br/vigihosp/index.php?hosp=UFPB-HULW>.

CÓPIA

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 9/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

Na mesma página preencha sobre o medicamento suspeito: nome, dose, posologia, diluição e via de administração, quanto mais completa a notificação, melhor Clique em AVANÇAR (Figura 5);

Figura 5. Seção de preenchimento das informações do medicamento suspeito do evento adverso.



Fonte: <https://sig.ebserh.gov.br/vigihosp/index.php?hosp=UFPB-HULW>.

6) Nos campos observações e conduta adotada, descreva o evento ocorrido/suspeito de forma detalhada, relatando o que aconteceu, que reações, sinais ou sintomas o paciente apresentou, intensidade desses efeitos e outras coisas que achar relevante;

7) No campo informações do notificador: as informações de contato são muito importantes, porque através delas o setor de farmacovigilância do HULW poderá entrar em contato com o profissional notificante para esclarecimento de dúvidas e devolutiva sobre as tratativas da notificação, ao final ENVIAR NOTIFICAÇÃO (Figura 6);

Figura 6. Seção de preenchimento das informações finais sobre a notificação.

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 10/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

Fonte: <https://sig.ebserh.gov.br/vigihosp/index.php?hosp=UFPB-HULW>.

- 8) Após informar o botão ENVIAR NOTIFICAÇÃO, o sistema direcionará o usuário para a tela de "Notificação Enviada com Sucesso!". Esta tela apresentará o número da solicitação e a senha para acompanhamento da investigação;
- 9) Clicar no botão Gerar PDF: gera um arquivo com formato PDF com os dados contidos na tela;
- 10) Salvar o PDF no canal VIGIHOSP do Teams para consulta dos investigadores.

CÓPIA CONTROLADA

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 11/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

#### 4. MONITORAMENTO

Será criado um processo de gestão do indicador de notificações de farmacovigilância para acompanhamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), além disso, também será desenvolvido um boletim, inicialmente bimestral, com os dados coletados das notificações realizadas por todos os setores do hospital. Esse boletim será disponibilizado via e-mail para os colaboradores assistenciais e administrativos.

Conforme ocorrer o avanço da implantação da cultura de notificação em farmacovigilância, serão criados indicadores de qualidade a serem analisados pela equipe do Núcleo de Segurança do paciente e publicados na área de acesso à informação do Hospital Universitário Lauro Wanderley.

#### 5. REFERÊNCIAS

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. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia – Glossário da Resolução RDC nº 04/2009 – ANVISA**. Brasília: Anvisa 2009.

BRASIL. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Manual do Usuário SIG-Vigihosp**. Brasília: EBSERH, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 406, DE 22 DE JULHO DE 2020**.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **VigiMed: Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamento, Perguntas e respostas**. 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES: **Norma Operacional de Elaboração e controle de documentos institucionais**. v.2. Brasília, 2019.

OMS. Organização Mundial de Saúde. **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre segurança do doente**. World Health Organization, 2011.

Tipo do Documento	<b>MANUAL</b>	MA.003 UFCD.SFH – Página 12/12	
Título do Documento	<b>MANUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DIRETRIZES E PROCEDIMENTOS</b>	Emissão: 09/04/2024	Próxima revisão:
		Versão: 2	09/04/2026

## 6. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	18/03/2024	Criação do manual
2.0	09/04/2024	Correção do manual

<p><b>Elaboração</b></p> <p>Géssica Teixeira da Silva Edne Wanessa Nóbrega Crispim Lima Gerlania Sarmento Veríssimo Lorena Aquino de Vasconcelos</p>	<p><b>Data: 18/03/2024</b></p>
<p><b>Revisão</b></p> <p>Lorena Aquino de Vasconcelos</p>	<p><b>Data: 01/04/2024</b></p>
<p><b>Análise</b></p> <p>Virginia de Araújo Pôrto – Enfermeira Setor de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente</p>	<p><b>Data: 10/04/2024</b></p>
<p><b>Aprovação</b></p>	<p><b>Data:</b></p>

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