

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.0035 - Página 1/3	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: TRATATIVAS DAS NOTIFICAÇÕES ESPONTÂNEAS DE EVENTOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

1. OBJETIVO(S)

Descrever as ações necessárias para as tratativas das notificações espontâneas de incidentes relacionados ao uso de medicamentos registradas no sistema Vigihosp e encaminhamentos junto ao fabricante, ao fornecedor e à autoridade sanitária.

2. RESPONSÁVEL

Farmacêutico responsável pelo serviço de Farmacovigilância.

3. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Acesso ao Sistema Vigihosp;
- Acesso ao sistema AGHUx, no módulo de Prontuário Online;
- Acesso ao Sistema Vigimed.

4. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

- 4.1.** Acessar o sistema Vigihosp e verificar as notificações do tipo “Medicamentos” que estejam aguardando avaliação;
- 4.2.** Em se tratando de eventos relacionados ao uso de medicamentos que geram consequências ao paciente, confirmar as informações do evento no módulo de Prontuário Online do paciente envolvido, no sistema AGHUx;
- 4.3.** Sendo constatado o evento adverso relacionado ao uso de medicamento, informar ao fabricante e/ou fornecedor do medicamento e abrir notificação no sistema Vigimed da ANVISA, preenchendo todos os campos necessários;
- 4.4.** Registrar na notificação aberta no Vigihosp o número da notificação realizada no Vigimed;
- 4.5.** Realizar visitas às áreas assistenciais, em caso de necessidade, para dirimir dúvidas e realizar esclarecimentos junto ao notificador e/ou usuários do(s) medicamento(s);
- 4.6.** Realizar todas as ações orientadas pela ANVISA e/ou pelo fabricante do medicamento, atualizando os trâmites no sistema Vigihosp.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.0035 - Página 2/3	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: TRATATIVAS DAS NOTIFICAÇÕES ESPONTÂNEAS DE EVENTOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

5. RECOMENDAÇÕES

5.1. As informações relativas ao evento adverso relacionado ao uso de medicamento(s) devem constar no Prontuário Online do paciente, a fim de subsidiar o fornecimento dos dados à ANVISA e ao fabricante do medicamento.

6. AÇÕES EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE (EVENTO ADVERSO)

6.1. As dúvidas que surjam durante o andamento das ações podem ser esclarecidas junto à ANVISA através de formulário eletrônico ou mensagens por webchat, disponíveis em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

7. FLUXOGRAMA

NA - Não Aplicável.

8. REFERÊNCIAS

ANVISA – disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/pt_BR/medicamentos-antigo

9. APÊNDICE

NA - Não Aplicável.

10. ANEXOS

NA - Não Aplicável.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.0035 - Página 3/3	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: TRATATIVAS DAS NOTIFICAÇÕES ESPONTÂNEAS DE EVENTOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024	Próxima revisão: 26/12/2026
		Versão: 1	

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO	DESCRIÇÃO DA ATUALIZAÇÃO
1	26/12/2024	Michelle Cristina Silva de Almeida	Institui o Procedimento Operacional Padrão FARMACOVIGILÂNCIA: TRATATIVAS DAS NOTIFICAÇÕES ESPONTÂNEAS DE EVENTOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS

<p>Elaboração:</p> <p>Michelle Cristina Silva de Almeida Farmacêutica / Unidade de Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica</p>	Data: ____/____/____
<p>Análise:</p> <p>Larissa Fernanda de Araújo Vieira Chefe da Unidade de Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica</p>	Data: ____/____/____
<p>Validação:</p> <p>Setor de Gestão da Qualidade</p>	Data: ____/____/____
<p>Aprovação:</p> <p>Anna Cláudia de Andrade Tomaz Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar</p>	Data: ____/____/____

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