

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.037 - Página 1/8	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: BUSCA ATIVA E REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

1. OBJETIVO(S)

Descrever as ações necessárias para realização de busca ativa de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos na instituição, viabilizando intervenções junto à equipe multiprofissional de cuidado ao paciente e gerando encaminhamentos para investigação junto ao serviço de Farmacovigilância.

2. RESPONSÁVEL

Farmacêuticos.

3. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Ficha de coleta de dados por busca ativa de eventos adversos relacionados a medicamentos;
- Acesso ao sistema AGHUX, nos módulos de Prontuário Online e Prescrição;
- Acesso ao Sistema Vigihosp;
- Acesso ao Sistema Vigimed.

4. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

4.1. Farmacêuticos:

4.1.1. Na rotina de triagem / validação da prescrição médica, na análise de prontuário, ou ainda em visitas ao paciente / acompanhante, buscar por rastreadores de eventos adversos (Apêndice 1);

4.1.2. Ao confirmar a presença de algum dos rastreadores, buscar mais informações que possam levar a uma suspeita de evento adverso relacionado ao uso de medicamento(s). Estas informações podem ser obtidas através de análise de prontuário, questionamentos à equipe de saúde responsável pelo cuidado ao paciente, ou por relato do próprio paciente/acompanhante;

4.1.3. Verificar, por pesquisa bibliográfica, qual(is) medicamento(s) em uso pelo paciente poderia(m) ser causador(es) do evento;

4.1.4. Ao se concluir que há um possível evento adverso relacionado ao uso de medicamento(s), preencher a ficha de coleta de dados (Apêndice 2) e encaminhar, assim que possível, para discussão junto ao farmacêutico responsável pela Farmacovigilância;

4.1.5. Abrir notificação no sistema Vigihosp, acessando os itens "Medicamento - Criar notificação", depois "Reação Adversa", preencher os dados do medicamento suspeito, clicar em "Avançar", na próxima tela preencher os dados do paciente e

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.037 - Página 2/8	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: BUSCA ATIVA E REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024	Próxima revisão: 26/12/2026
		Versão: 1	

novamente do medicamento, mais uma vez clicar em “Avançar” e relatar o evento nos campos seguintes. A identificação do notificador é opcional. Ao final do preenchimento, deve-se clicar no ícone “Enviar Notificação”. Completar, minimamente, nestas telas, os campos sinalizados com uma seta vermelha, que são de preenchimento obrigatório;

4.1.6. Proceder com as intervenções necessárias junto à equipe responsável pelo cuidado ao paciente para melhor condução do caso (ex.: sugestões de suspensão do medicamento suspeito, medidas de suporte ao paciente, dentre outras).

4.2. Farmacêutico responsável pela Farmacovigilância:

4.2.1. No Vigihosp, acessar a notificação registrada pelo Farmacêutico e realizar o registro de todas as informações necessárias após buscar os dados disponíveis sobre o evento na discussão do caso junto ao notificador;

4.2.2. 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;

4.2.3. Registrar na notificação aberta no Vigihosp o número da notificação realizada no Vigimed;

4.2.4. Realizar todas as ações orientadas pela ANVISA e/ou pelo fabricante do medicamento, atualizando os trâmites no sistema Vigihosp.

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.

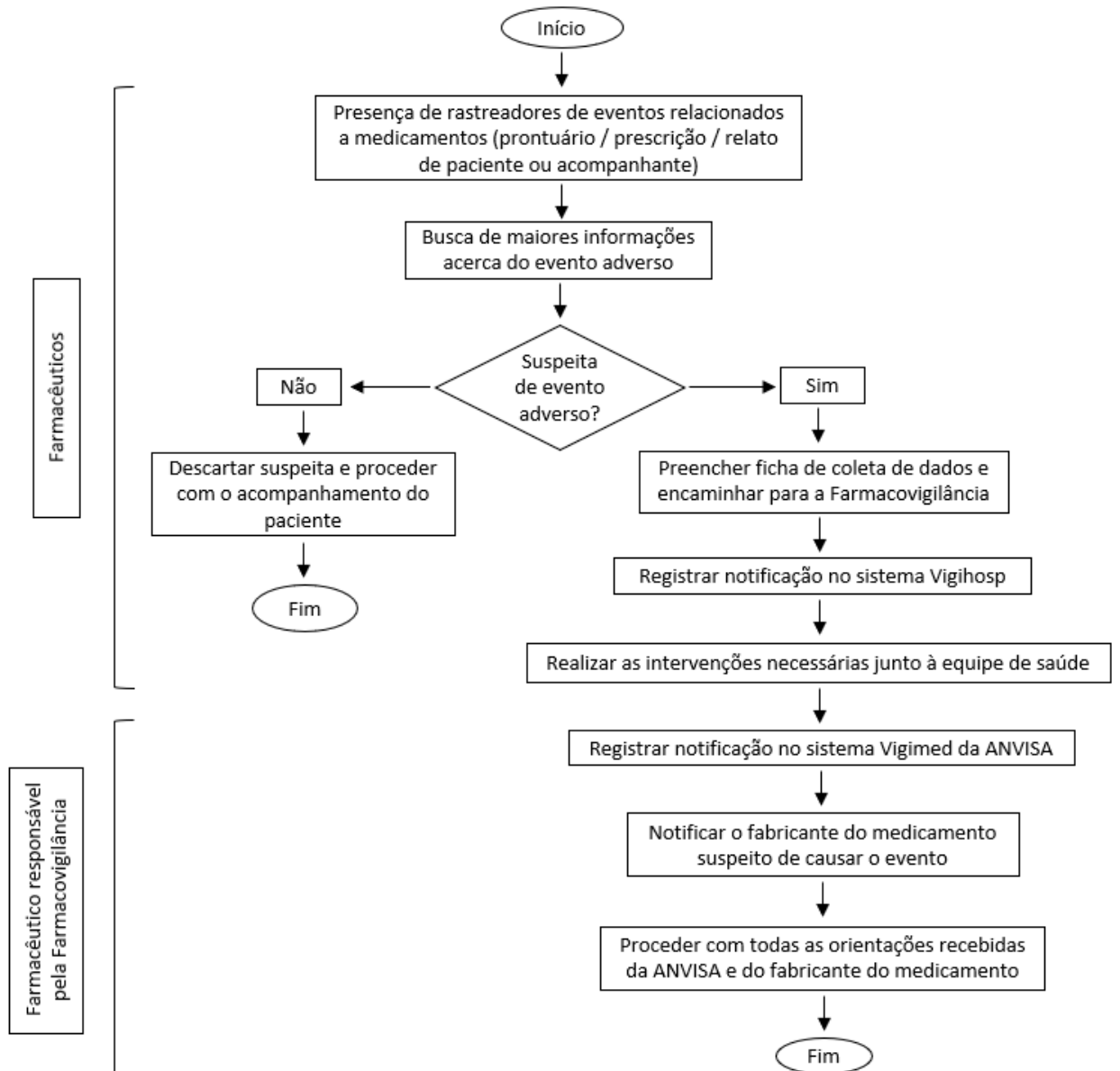
6. AÇÕES EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE (EVENTO ADVERSO)

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

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.037 - Página 3/8	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: BUSCA ATIVA E REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

7. FLUXOGRAMA

Figura 1 – Fluxograma de busca ativa e registro de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos



Fonte: UFCD/SFH/DADT/GAS/HUPAA-Ufal



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.037 - Página 4/8	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: BUSCA ATIVA E REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

8. REFERÊNCIAS

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

Rozenfeld, Suely; Giordani, Fabiola e Coelho, Sonia. Eventos adversos a medicamentos em hospital terciário: estudo piloto com rastreadores. Revista de Saúde Pública [online]. 2013, v. 47, n. 6 [Acessado 17 Maio 2022], pp. 1102-1111. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004735>>. ISSN 1518-8787. <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004735>.

Sanches, Leticia; Giordani, Fabiola; Teleken, Jakeline; Leivas, Ana Flávia; Schmidt, Raysa; Balbinot, Jessica; Garbuio, Anna Paula; Pianna, Simone. Uso de rastreadores para detecção de eventos adversos aos medicamentos em hospital universitário. Revista Ciência & Saúde da Faculdade de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul [online]. 2016, v.9, n.3 [Acessado em 17 Maio 2022]. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/faenfi/article/download/24345/15034> ISSN 1983-652X. <https://doi.org/10.15448/1983-652X.2016.3.24345>.

Giordani F, Rozenfeld S, Oliveira DFM, Versa GLGS, Terencio JS, Caldeira LF, et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. Rev Bras Epidemiol. 2012;15(3):455-67. DOI:10.1590/S1415-790X2012000300002

Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009. (Available on www.IHI.org)

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.037 - Página 5/8	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: BUSCA ATIVA E REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024	Próxima revisão: 26/12/2026
		Versão: 1	

9. APÊNDICE

Apêndice 1 – Rastreadores de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos eleitos no Hospital Universitário Professor Alberto Antunes.

Uso de antialérgicos: Prometazina / Dexclorfeniramina / Difenidramina
Uso de coagulantes: Vitamina K / Ácido Tranexâmico / Protamina
Uso de antieméticos: Bromoprida / Ondansetrona / Metoclopramida
Uso de Flumazenil
Uso de Naloxona
Exame de Glicemia < 50 mg/dL
Exame de TTPa > 100s
Exame de INR > 6
Creatinina acima de 2 vezes o nível basal (0,6 – 1,1mg/dL mulher; 0,7 – 1,3 mg/dL homem)
Exame de fezes com <i>Clostridium difficile</i> positivo
Interrupção abrupta de medicamento
AST acima de 34 U/L; ALT acima de 55 U/L; GGT acima de 36 U/L (mulher) e 64 U/L (homem)
Uso em casos de diarreia: <i>Saccharomyces boulardii</i> / Carbonato de cálcio
Uso de laxativos: Lactulose / Óleo mineral
Sedação excessiva
Queda
Hipotensão
Rash cutâneo / Prurido
Hipo/Hipercalemia (valor de referência 3,5 – 5,1 mEq/L)

Fonte: UFCD/SFH/DADT/GAS/HUPAA-Ufal



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.037 - Página 6/8	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: BUSCA ATIVA E REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

Apêndice 2 – Ficha de coleta de dados de eventos relacionados ao uso de medicamentos (frente)



FARMACOVIGILÂNCIA: FICHA DE COLETA DE DADOS POR BUSCA ATIVA
DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS

Nome:	Sexo: () M () F		
Setor:	Leito:	Admissão:	Alta:
Prontuário:	Data Nasc.:		
Mãe:			
Motivo Internação:	Comorbidades:		

Duração do evento: __/__/__ a __/__/__	Data da detecção do evento:	Número da notificação Vigihosp: 00000000
---	-----------------------------	--

RASTREADORES DE EVENTOS			
Prometazina / Doxclorfeniramina / Difenhidramina	()	Sedação excessiva	()
Vit. K / Ác. Tranexâmico / Protamina	()	Queda	()
Bromoprida / Ondansetrona / Metoclopramida	()	Hipotensão	()
Flumazenil	()	Rash cutâneo / Prurido	()
Naloxona	()	C. difficile positivo	()
Glicemia < 50 mg/dL	()	AST > 34U/L; ALT > 55 U/L; GGT >36 U/L mulher e >64 u/L homem	()
TPPa > 100s	()	Saccharomycos / Carbonato de Cálcio	()
INR > 6	()	Lactulose / Óleo Mineral	()
Urea/Bioquímico (referência: 3,5-5,1 mg/L)	()	Interrupção abrupta de medicamento	()
Creatinina 2x o nível basal (mulher: 0,6-1,1 mg/dL; homem: 0,7-1,3 mg/dL)	()	Outro: _____	()

MEDICAMENTO SUSPEITO	VIA DE ADM	DOSE	INÍCIO	TÉRMINO	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

Fonte da informação:	Prontuário ()	Prescrição ()	Resultado de exames ()	Abordagem ao prof. de saúde ()	Abordagem ao paciente ()	Abordagem ao acompanhante ()
----------------------	----------------	----------------	-------------------------	---------------------------------	---------------------------	-------------------------------

DESCRIÇÃO DO EVENTO

ESTRATÉGIAS DE INTERVENÇÃO REALIZADAS E DISCUSSÃO DO CASO

TEMPO TOTAL DE INTERNAÇÃO:	RESULTADO DO CUIDADO: ALTA () TRANSFERENCIA P/ OUTRA INSTITUIÇÃO () ÓBITO ()
----------------------------	---

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.037 - Página 7/8	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: BUSCA ATIVA E REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 26/12/2026

Apêndice 3 – Ficha de coleta de dados de eventos relacionados ao uso de medicamentos (verso)

FARMACOVIGILÂNCIA: FICHA DE COLETA DE DADOS POR BUSCA ATIVA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS

ALGORITMO DE NARANJO

	Sim	Não	Não sei	Pontos
1. Existem relatos conclusivos sobre esta reação?	+1	0	0	
2. A reação apareceu após a administração do fármaco suspeito?	+2	-1	0	
3. Houve melhora quando o fármaco suspeito foi suspenso ou quando um antagonista específico foi administrado?	+1	0	0	
4. A reação reapareceu quando o fármaco foi readministrado?	+2	-1	0	
5. Existem causas alternativas (diferentes do fármaco) que poderiam ter causado esta reação?	-1	+2	0	
6. A reação reapareceu com a introdução de um placebo?	-1	+1	0	
7. O fármaco foi detectado no sangue ou outros fluidos biológicos em concentrações tóxicas?	+1	0	0	
8. A reação aumentou com dose maior ou diminuiu quando foi reduzida a dose?	+1	0	0	
9. O paciente tem história de reação semelhante com o mesmo fármaco ou similar em alguma exposição prévia?	+1	0	0	
10. A reação foi confirmada por alguma evidência objetiva?	+1	0	0	
PONTUAÇÃO TOTAL				

Fonte: Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther. 1981;30:239-45.

Pontuação: Definida: 9 ou mais pontos. Provável: 5 a 8 pontos. Possível: 1 a 4 pontos. Duvidosa: 0 ou menos.

CLASSIFICAÇÃO DO DANO – IHI – ÍNDICE NCC MERP / WHITE PAPER, 2009

Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária	()
Categoria F: Dano temporário ao paciente e necessidade inicial ou prolongada hospitalização	()
Categoria G: Dano permanente ao paciente	()
Categoria H: Intervenção necessária para sustentar a vida	()
Categoria I: Morte do paciente	()

CATEGORIAS DE CAUSALIDADE – OMS / THE UPPSALA MONITORING CENTRE

Certa / Provada / Definida	()
Provável	()
Possível	()
Improvável	()
Condicional / Não Classificada	()
Não acessível / Não Classificável	()

CATEGORIAS DE GRAVIDADE – OMS

Leve	()
Moderada	()
Grave	()
Fatal	()



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCD.037 - Página 8/8	
Título do Documento	FARMACOVIGILÂNCIA: BUSCA ATIVA E REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS	Emissão: 26/12/2024	Próxima revisão: 26/12/2026
		Versão: 1	

10. ANEXOS

Não aplicável.

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: BUSCA ATIVA E REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS

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

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