



<p align="center">Sistema de Gestão da Qualidade POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</p>		 <p>GOVERNO DE GOIÁS</p>	 <p>HCAMP HOSPITAL DE CAMPANHA PARA ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS PORTARIA SES - GO 507/2020</p>
Setor: SUFAR		Identificação: POP 004	
Processo: Investigação em farmacovigilância		Versão: 01	
		Folha Nº: 1/5	

1. OBJETIVO



Padronizar o processo de investigação de eventos adversos em farmacovigilância.

2. PROCEDIMENTO

Ordem	Ação/Descrição	Agente Executor
1	Receber do NQSP as notificações relacionadas aos medicamentos dispensados pela farmácia aos pacientes atendidos pelo HCAMP, incluindo eventos adversos de Falha na administração de medicamentos, Falha no uso de dispositivos e equipamentos médicos, Queixa Técnica e Suspeita de Reação Adversa a medicamentos, devidamente preenchidas pelo notificador Ficha de Notificação.	Farmacêutico
2	Codificar a notificação recebida, conforme a ordem sequencial interna, observando se há duplicidade (evento notificado anteriormente).	Farmacêutico
3	Avaliar o prontuário do paciente e preencher a Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou de Desvio da Qualidade de Medicamento.	Farmacêutico
4	Contactar o notificador caso necessite de informações adicionais para preenchimento completo da Ficha e investigação do evento.	Farmacêutico
5	Investigar a notificação seguindo o roteiro dos Anexos (Anexo 1: Notificação de Queixa Técnica; Anexo 2: Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamentos; Anexo 3: Suspeita de inefetividade terapêutica).	Farmacêutico
6	Notificar o fabricante e a Anvisa quando aplicável.	Farmacêutico
7	Interditar o produto, divulgar alerta e outras medidas, caso aplicável.	Farmacêutico
8	Enviar carta-resposta ao notificador.	Farmacêutico
9	Atualizar a planilha de controle e acompanhamento de notificações da farmácia com as informações referentes à notificação recebida e investigada.	Farmacêutico

3. CONTROLE DE REGISTROS

- Não aplicável.

<p align="center">Sistema de Gestão da Qualidade POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</p>		 <p>GOVERNO DE GOIÁS</p> <p>SECRETARIA DE SAÚDE</p> <p>SUS</p>	 <p>HCAMP HOSPITAL DE CAMPANHA PARA ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS PORTARIA SES - GO 107/2020</p>
Setor: SUFAR		Identificação: POP 004	
Processo: Investigação em farmacovigilância		Versão: 01	
		Folha Nº: 2/5	

4. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

ALMEIRA, Marianna, Resende Mara. POP 222 SUFAR Investigação em farmacovigilância. Versão 01. 22.fev.2016.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 4283 de 30 de dezembro de 2010;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 04 de 10 de fevereiro de 2009;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Capucho, Helaine Carneiro;

Farmacovigilância hospitalar: processos investigativos em farmacovigilância. Pharmacia Brasileira - Setembro/Outubro 2008.

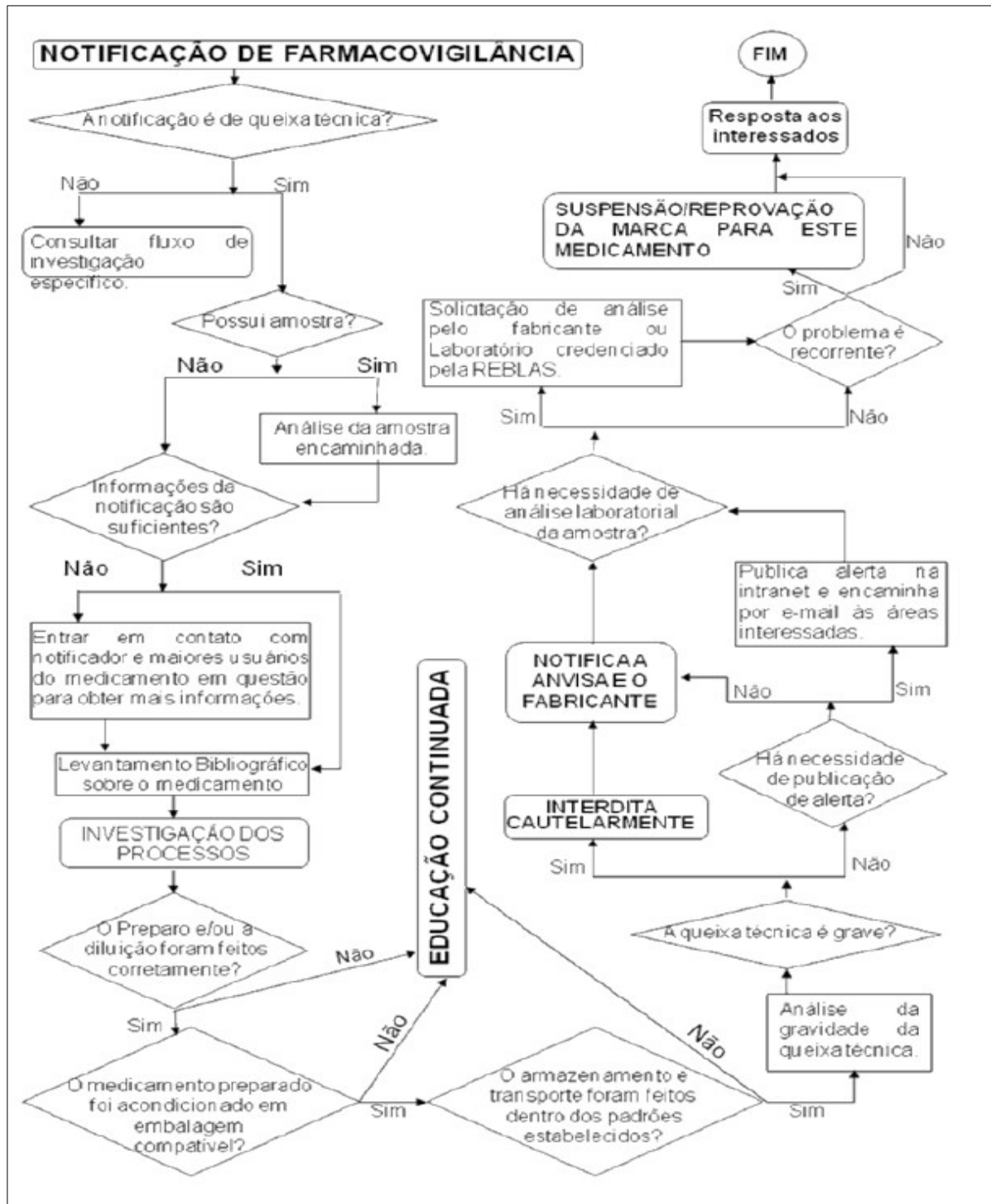
5. ANEXOS

Anexo 1 – Notificação de Queixa Técnica.

Anexo 2 – Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamentos.

Anexo 3 – Suspeita de Inefetividade Terapêutica.

Notificação de Queixa Técnica



Sistema de Gestão da Qualidade
POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO



Setor: SUFAR

Identificação: POP 004

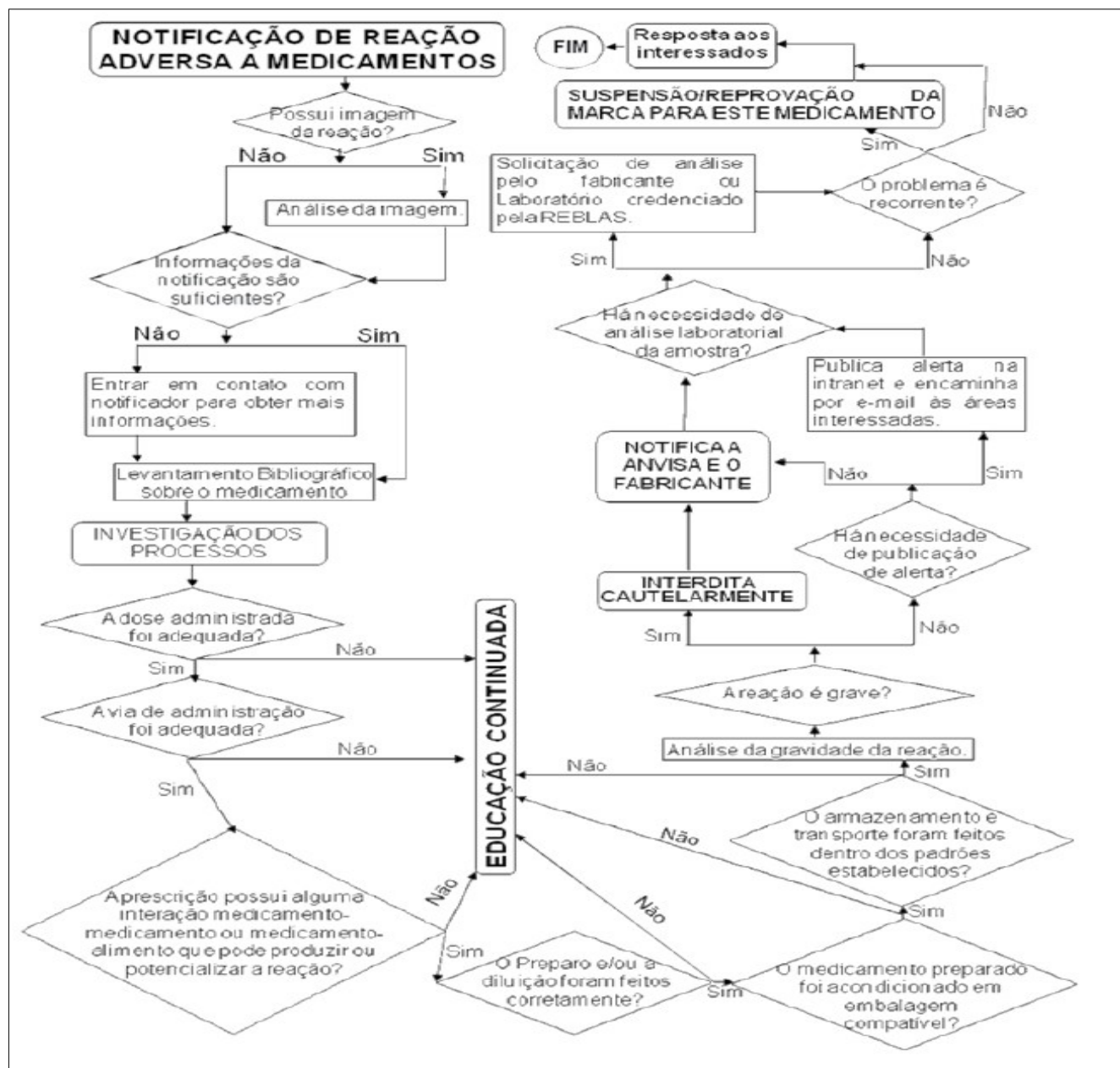
Processo: Investigação em farmacovigilância

Versão: 01

Folha Nº: 4/5

ANEXO 2

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamentos



Setor: SUFAR

Identificação: POP 004

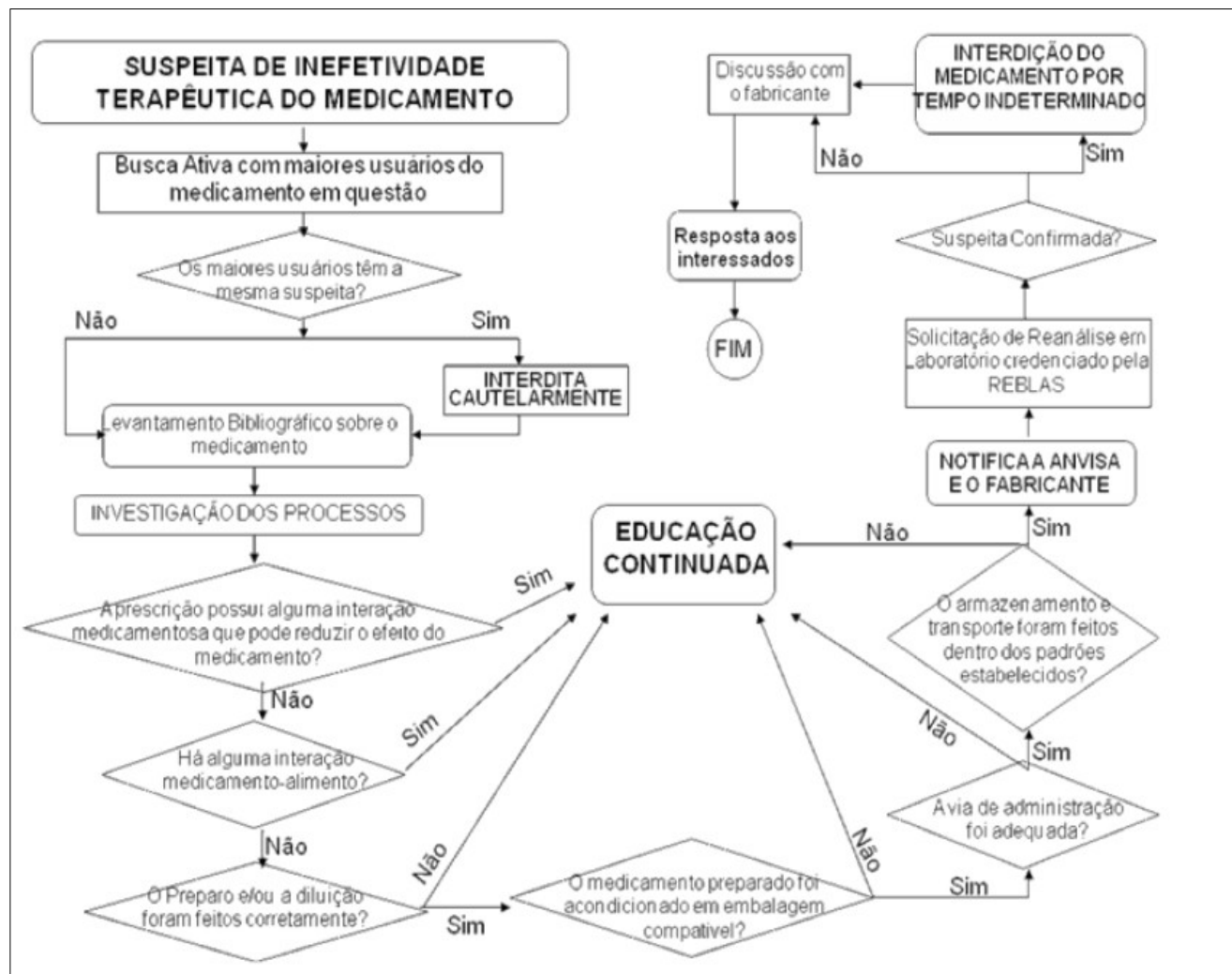
Processo: Investigação em farmacovigilância

Versão: 01

Folha Nº: 5/5

ANEXO 3

Suspeita de inefetividade terapêutica



Elaborado por:

Nelma Ferreira de Assunção Rodrigues
Keila Rodrigues da Costa Rocha

26/03/2020
Data

Revisado por:

Murichaine Francine Marques

Aprovado para uso:

Guillermo Socrates P de Lemos

21/05/2020
Data