



<p align="center">Sistema de Gestão da Qualidade DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS</p>			
Setor: SUFAR	Identificação: DIS 013		
Assunto: Farmacovigilância Hospitalar	Versão: 00		
	Folha Nº: 1/6		

1. OBJETIVO

Definir diretriz para o sistema de farmacovigilância hospitalar.

2. DIRETRIZ

2.1. INTRODUÇÃO




Efeitos adversos com medicamentos acontecem frequentemente com pacientes hospitalizados. A ocorrência desses efeitos, em hospitais, pode levar a um aumento do tempo de internação e de custos. Assim, a detecção precoce e o diagnóstico de efeitos adversos a medicamentos tornam a farmacovigilância um importante instrumento para a saúde pública.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define a farmacovigilância como a ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos. Ao definir esse conceito, no ano de 2002, a OMS ampliou o escopo da farmacovigilância, contemplando “quaisquer problemas relacionados a medicamentos”, como queixas técnicas, erros de medicação e interações medicamentosas.

Os hospitais constituem um local privilegiado para o desenvolvimento de programas de farmacovigilância, pois concentram casos de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) como causa de internação ou de seu prolongamento. Além do mais, facilitam a obtenção de informações, registro e análise dos eventos adversos, já que existe acesso ao paciente, à prescrição e ao prontuário, possibilitando a implementação de medidas de intervenção, ao ser detectada uma RAM. A promoção do uso seguro dos medicamentos deve ser uma parte integrante da prática clínica.

A informação obtida nas várias fases de estudos clínicos até a aprovação do medicamento pela autoridade sanitária não é suficiente para prever o que ocorrerá na prática clínica cotidiana no tocante ao surgimento de reações adversas pouco frequentes ou naquelas de desenvolvimento lento, que são mais facilmente detectadas nas etapas posteriores à comercialização.

O principal objetivo da Farmacovigilância tem sido, desde o seu início, estabelecer e manter um método efetivo de detectar reações adversas não reveladas nos ensaios clínicos. Esse monitoramento visa identificar os danos potenciais e reais, a fim de levar a

<p align="center">Sistema de Gestão da Qualidade DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS</p>		 <p>GOVERNO DE GOIÁS</p> <p>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</p> 	 <p>HCAMP HOSPITAL DE CAMPANHA PARA ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS PORTARIA SES - GO 507/2020</p>
Setor: SUFAR	Identificação: DIS 013		
Assunto: Farmacovigilância Hospitalar	Versão: 00		
	Folha Nº: 2/6		

uma reavaliação das bulas, propagandas, informativos distribuídos para pacientes e profissionais de saúde.

2.2. CONCEITOS IMPORTANTES

2.2.1 Erro de medicação:

Ocorrência evitável e que pode produzir lesão no paciente, causada pela utilização inadequada de um medicamento.

2.2.2 Evento adverso:

Evento ou circunstância que resultou em dano desnecessário à saúde.

2.2.3 Inefetividade terapêutica:




Ocorre quando medicamentos não apresentam os efeitos que se esperam deles. Pode ocorrer em uma variedade de situações relacionadas com o uso inapropriado, as interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas, polimorfismos genéticos e desvios de qualidade.

2.2.4 Reação adversa aos medicamentos (RAM):

É qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses de medicamentos normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade. Seu conceito expressa o risco inerente de problemas com os medicamentos, quando usados corretamente. A possibilidade da prevenção é uma das diferenças marcantes entre as reações adversas e os erros de medicação. A reação adversa a medicamentos é considerada como um evento inevitável, ainda que se conheça a sua possibilidade de ocorrência, e os erros de medicação são por definições preveníveis.

2.2.5 Reação adversa grave:

Qualquer reação que ameace a vida, resulte em morte, em incapacidade ou invalidez, que tenha como consequência a hospitalização ou prolongue uma hospitalização já existente ou ocasione uma anomalia congênita ou defeito de nascimento.

<p align="center">Sistema de Gestão da Qualidade DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS</p>		 <p>GOVERNO DE GOIÁS</p> <p>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</p> 	 <p>HCAMP</p> <p>HOSPITAL DE CAMPANHA PARA ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS</p> <p>PORTARIA SES - GO 507/2020</p>
Setor: SUFAR	Identificação: DIS 013		
Assunto: Farmacovigilância Hospitalar	Versão: 00		
	Folha Nº: 3/6		

2.2.6 Reação adversa inesperada:

Reação adversa cuja natureza ou intensidade não são coerentes com a informação local ou contida na autorização de comercialização, ou então não é previsível pelas características farmacológicas do medicamento.

O elemento predominante nesse caso é que o fenômeno seja desconhecido.

2.2.7 Reação alérgica ao medicamento:



Reação adversa ao medicamento que se caracteriza por ser mediada pelo sistema imunológico e não dose dependente.

2.3. O QUE DEVE SER NOTIFICADO

Todas as reações, mesmo que não graves e esperadas (descritas em bula), devem ser notificadas, porém atenção especial deve ser dada quando se trata de reações graves – óbito, risco de morte, hospitalização, prolongamento da hospitalização, anomalia congênita e incapacidade persistente ou permanente – e reações não descritas na bula. Conforme a RDC nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, os eventos adversos que fazem parte do escopo da farmacovigilância são:

- Reações adversas a medicamentos;
- Eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos;
- Eventos adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos;
- Interações medicamentosas;
- Inefetividade terapêutica, total ou parcial;
- Intoxicações relacionadas ao uso de medicamentos;
- Uso abusivo de medicamentos;
- Erros de medicação, potenciais e reais.

Queixas técnicas (alterações físico-químicas e organolépticas, adulterações, falsificações, problemas de rotulagem e de embalagem, entre outras) também devem ser notificadas ao serviço de Farmacovigilância.

<p align="center">Sistema de Gestão da Qualidade DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS</p>			
Setor: SUFAR	Identificação: DIS 013		
Assunto: Farmacovigilância Hospitalar	Versão: 00		
	Folha Nº: 4/6		

2.4. QUEM PODE NOTIFICAR

Todos os profissionais de saúde devem notificar eventos adversos através do formulário de Oportunidade de Melhoria as notificações serão encaminhadas para o Time de medicação que analisará o evento e notificar na ANVISA através do sistema Vigmed. O envolvimento dos profissionais com os princípios da farmacovigilância tem grande impacto na qualidade da assistência, tanto nos aspectos relacionados à prescrição, influenciando diretamente na prática médica, quanto na dispensação e no uso de medicamentos.

Para notificar não é necessário ter a certeza da relação de causa e efeito entre o evento adverso ocorrido e o uso do produto em questão. A suspeita dessa associação é razão suficiente para uma notificação.

O sucesso de um programa de notificação espontânea depende da participação ativa de todos.

Ressaltamos que todas as notificações têm caráter confidencial e não punitivo.

2.5. O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO



A notificação espontânea é o método mais empregado pelos países que compõem o Programa Internacional de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde, portanto, é o que utilizaremos para a implantação na instituição.

Sistemas de notificações voluntárias de eventos adversos tem na sub-notificação a principal barreira para conhecer os riscos reais dos serviços de saúde.

Para evitar tal problema é necessário conscientizar os colaboradores que notificar é um ato de cidadania, de compromisso com os pacientes, com os profissionais de saúde, com a Instituição e mais, de compromisso com o sistema de saúde brasileiro, do qual todos somos usuários.

2.6. AVALIAÇÃO DE NOTIFICAÇÕES

Todas as notificações devem ser registradas, codificadas e avaliadas aplicando-se a gestão de riscos. Devem-se adotar as medidas pertinentes para evitar a duplicação de notificações no banco de dados da instituição para posterior envio das Notificações ao NOTIVISA (Sistema de notificações em Vigilância Sanitária).

Sistema de Gestão da Qualidade DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS		 GOVERNO DE GOIÁS <small>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</small>	 HCAMP <small>HOSPITAL DE CAMPANHA PARA ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS</small> <small>PORTARIA SES - GO 507/2020</small>
Setor: SUFAR		Identificação: DIS 013	
Assunto: Farmacovigilância Hospitalar		Versão: 00	
		Folha Nº: 5/6	

2.7. OBJETIVO FINAL

O propósito fundamental de todo sistema de notificação é aprender com as experiências. A notificação por si só não melhora a segurança. É a resposta às notificações que produzirá mudanças positivas.

O importante é que um sistema de farmacovigilância produza uma resposta útil que o destinatário perceba, e que não só justifique os recursos gastos com a notificação, como também motive as pessoas e as instituições a notificar. Todas essas ações promovem formas distintas de aprendizagem e melhoramento da segurança, gerando alertas, divulgando experiências, analisando tendências de risco e aperfeiçoando o funcionamento dos sistemas a partir do aprendizado proveniente das notificações.

3. SIGLAS

- Não aplicável.

4. CONTROLE DE REGISTROS

Planilha Eletrônica

Identificação	Armazenamento	Proteção/Acesso	Recuperação	Retenção	Disposição dos Registros
Planilha de notificações	Pasta Privada SUFAR	Acesso apenas dos farmacêuticos	Por data / Por número da notificação / Por medicamento	20 anos	Exclusão do arquivo

5. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA




AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Boletim de Farmacovigilância – Ano III nº 4 | jan / jun de 2014;

CAPUCHO, Helaine Carneiro. Pharmacia Brasileira – Setembro/Outubro 2008 Farmacovigilância Hospitalar: Processos Investigativos em Farmacovigilância;

DIAS, Murilo Freitas. Farmacovigilância: Um elo entre o governo, indústria farmacêutica e cidadão. Revista Fármacos e Medicamentos. São Paulo, v.5, n.31, nov/dez., 2004;

DOURADO, Paulo Sérgio et al. Farmacovigilância Hospitalar: Como implantar. Pharmacia Brasileira – Maio/Junho 2008 encarte Farmácia Hospitalar Farmacovigilância: um instrumento necessário. Cad. Saúde Pública vol.14 n.4. Rio de Janeiro Oct./Dec. 1998;

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. 2010. Gerenciamento de risco e segurança do paciente;

Sistema de Gestão da Qualidade DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS		 GOVERNO DE GOIÁS <small>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE</small> 	 HCAMP <small>HOSPITAL DE CAMPANHA PARA ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS</small> <small>PORTARIA SES - GO 507/2020</small>
Setor: SUFAR		Identificação: DIS 013	
Assunto: Farmacovigilância Hospitalar		Versão: 00	
		Folha Nº: 6/6	

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. “Boas práticas de farmacovigilância para as Américas” - Rede PAHRF Documento Técnico Nº 5. Washington, D.C.: OPAS, 2011.

6. ANEXOS

- Não aplicável.

Elaborado por: Nelma Ferreira de A. Rodrigues Keila Rodrigues da Costa Rocha Adriana Rodrigues da Costa		Revisado por: Nelma Ferreira de A. Rodrigues	Aprovado para uso: Guillermo Sócrates Pinheiro de Le- mos
<u>17/05/2020</u> Data			<u>18/05/2020</u> Data