

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <p><b>Sistema de Gestão da Qualidade</b><br/><b>DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS</b></p> |  |  |  |
| <p><b>Setor: SUFAR</b></p>  | <p><b>Identificação: DIS 013</b></p>  |   |  |
| <p><b>Assunto: Farmacovigilância Hospitalar</b></p>                               | <p><b>Versão: 01</b></p>  |   |  |
|   | <p><b>Folha Nº: 1/8</b></p>   |   |  |

## 1.OBJETIVO

Definir diretriz para o sistema de farmacovigilância hospitalar.

## 2.DIRETRIZ

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

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <b>Sistema de Gestão da Qualidade</b><br><b>DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS</b> |  | <br><br> |  |
| <b>Setor: SUFAR</b>   | <b>Identificação: DIS 013</b>   |   |  |
| <b>Assunto: Farmacovigilância Hospitalar</b>                              | <b>Versão: 01</b>   |   |  |
|   | <b>Folha Nº: 2/8</b>  |   |  |

## 2.1 CONCEITOS IMPORTANTES

### 2.1.2 Erro de medicação:

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

### 2.2.3 Evento adverso:

Evento ou circunstância que resultou em dano desnecessário à saúde.

### 2.2.4 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.

### 2.2.5 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 umas 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.

### 2.2.6 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.

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <b>Sistema de Gestão da Qualidade<br/>DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS</b> |  |  |  |
| <b>Setor: SUFAR</b>   | <b>Identificação: DIS 013</b>   |   |  |
| <b>Assunto: Farmacovigilância Hospitalar</b>                        | <b>Versão: 01</b>   |   |  |
|   | <b>Folha Nº: 3/8</b>  |   |  |

### 2.2.7 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.

### 2.2.8 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 partedo escopo da farmacovigilância são:

- ⑩ Reações adversas a medicamentos;
- ⑩ Eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos;
- ⑩ Eventos adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos;
- ⑩ Interações medicamentosas;
- ⑩ Inefetividade terapêutica, total ou parcial;
- ⑩ Intoxicações relacionadas ao uso de medicamentos;
- ⑩ Uso abusivo de medicamentos;
- ⑩ 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.

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <b>Sistema de Gestão da Qualidade<br/>DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS</b> |  |  |  |
| <b>Setor: SUFAR</b>   | <b>Identificação: DIS 013</b>   |   |  |
| <b>Assunto: Farmacovigilância Hospitalar</b>                        | <b>Versão: 01</b>   |   |  |
|   | <b>Folha Nº: 4/8</b>  |   |  |

## 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).

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <b>Sistema de Gestão da Qualidade</b><br><b>DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS</b> |  | <br><br> |  |
| <b>Setor: SUFAR</b>   | <b>Identificação: DIS 013</b>   |   |  |
| <b>Assunto: Farmacovigilância Hospitalar</b>                              | <b>Versão: 01</b>   |   |  |
|   | <b>Folha Nº: 5/8</b>  |   |  |

### 2.6.1 Métodos de Detecção Reações Adversas em Unidades Hospitalares.

- ⑩ Trigger tools: se baseia na identificação de gatilhos que podem ser um indicativo de reação adversa, através da busca ativa em prontuário ou relatórios gerenciais de consumo de medicamentos rastreadores;
- ⑩ Observação direta: a busca por reações acontece através da observação do paciente e dados do prontuário;
- ⑩ Espontânea, voluntária ou passiva: a busca por reações acontece através da análise de formulários preenchidos pela equipe multidisciplinar;
- ⑩ Notificação estimulada: Rede Sentinela nas Unidades de saúde públicas e privadas;
- ⑩ Notificação Compulsória: Estabelecida pela RDC nº 406/ 2020 específico para as empresas detentores de registro.

### 2.6.2 Tratativa da notificação de reações adversas.

A reação adversa notificada não quer dizer que o efeito é realmente causado pelo medicamento, portanto deve ser estabelecido relação de causa-efeito.

A probabilidade de o evento adverso ter sido causado por determinado medicamento pode ser definida utilizando algoritmos.

## QUADRO 1 - CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DA RELAÇÃO CAUSAL

| <b>Algoritmo de Naranjo et. Al (1981)</b>         |   |            |            |                 |
|---|---|------------|------------|-----------------|
| <b>CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DA RELAÇÃO CAUSAL</b> |   | <b>SIM</b> | <b>NÃO</b> | <b>NÃO SABE</b> |
| 1   | A reação apareceu após a administração do fármaco?  | +1         | 0          | 0               |
| 2   | Existem notificações conclusivas sobre essa reação?   | +2         | -1         | 0               |
| 3   | A reação melhorou quando o fármaco foi suspenso?  | +1         | 0          | 0               |
| 4   | A reação aparece quando a droga é readministrada?   | +2         | -1         | 0               |
| 5   | Existem alternativas que possam causar essa reação?   | -1         | +2         | 0               |
| 6   | A reação reaparece com a introdução de placebo?   | -1         | +1         | 0               |
| 7   | A concentração plasmática da droga está em nível tóxico?                                      | +1         | 0          | 0               |
| 8   | A reação aumentou com dose maior ou reduziu com dose menor?                                   | +1         | 0          | 0               |
| 9   | O paciente já experimentou semelhante reação anteriormente com medicamentos de mesmo fármaco? | +1         | 0          | 0               |

|   |  |   |   |   |
|---|--|---|---|---|
| <b>Sistema de Gestão da Qualidade<br/>DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS</b> |  |  |  |   |
| <b>Setor: SUFAR</b>   |  | <b>Identificação: DIS 013</b>   |   |   |
| <b>Assunto: Farmacovigilância Hospitalar</b>                        |  | <b>Versão: 01</b>   |   |   |
|   |  | <b>Folha Nº: 6/8</b>  |   |   |
| 10  | A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva? | +1  | 0   | 0 |

Fonte: Algoritmo de Naranjo et. al (1981).

## **Quadro 2 – FAIXA DE VALORES OBTIDOS COM A APLICAÇÃO DO ALGORITMO DE NARANJO.**

| Somatório          | Categoria |
|--------------------|-----------|
| Maior ou igual a 9 | Definida  |
| Entre 5 e 8        | Provável  |
| Entre 1 e 4        | Possível  |
| Maior ou igual a 0 | Duvidosa  |

### **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**

– Não aplicável.

### **5. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA**

**Setor: SUFAR**

**Identificação: DIS 013**

**Assunto: Farmacovigilância Hospitalar**

**Versão: 01**

**Folha Nº: 7/8**

1. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Boletim de Farmacovigilância – Ano III nº 4 | jan / jun de 2014; CAPUCHO, Helaine Carneiro. Pharmacia Brasileira – Setembro/Octubre 2008.

2. 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.

3. 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. 199.

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

## **6. ANEXOS**

– Não aplicável.

**Sistema de Gestão da Qualidade  
DIRETRIZ DE SUPORTE – DIS**



**Setor: SUFAR**

**Identificação: DIS 013**

**Assunto: Farmacovigilância Hospitalar**

**Versão: 01**

**Folha Nº: 8/8**

**Elaborado por:**

Nelma Ferreira de A.  
Rodrigues  
Keila Rodrigues da  
Costa Rocha  
Adriana Rodrigues da  
Costa

17/05/2020  
Data

**Revisado por:**

Thaís Gomes Pereira Côrtes

**Aprovado para uso:**

Guillermo Sócrates

23/08/2021  
Data