

**Sistema de Gestão da Qualidade  
PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO – POP**



**Setor: SUFAR**

**Identificação: POP 004**

**Assunto: Investigação em farmacovigilância.**

**Versão: 002**



**Folha Nº: 1/4**

## 1. OBJETIVO

Padronizar o processo de investigação de eventos adversos em farmacovigilância.

## 2. PROCEDIMENTO

Ordem	Ação/Descrição	Agente Executor
1	Receber do NUSP 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 REG SUFAR – Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou de Desvio da Qualidade de Medicamento versão 00.	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 o REG SUFAR – Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou de Desvio da Qualidade de Medicamento versão 00.	Farmacêutico
4	Contactar o notificador caso necessite de informações adicionais para preenchimento completo da Ficha Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou de Desvio da Qualidade de Medicamento versão 00.	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	Farmacêutico

<b>Sistema de Gestão da Qualidade PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP</b>				
<b>Setor: SUFAR</b>		<b>Identificação: POP 004</b>		
<b>Assunto: Investigação em farmacovigilância.</b>		<b>Versão: 002</b>		
		<b>Folha Nº: 2/4</b>		
	Medicamentos; Anexo 3: Suspeita de inefetividade terapêutica).			
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. SIGLAS

– Não aplicável.

### 4. CONTROLE DE REGISTROS

Reg 148 sufar – Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou de Desvio da Qualidade de Medicamentos.


Identificação	Armazenamento	Proteção/Acesso	Recuperação	Retenção	Disposição dos Registros
REG - 148 p.2/4	SUFAR	Pasta específica / Colaboradores da área	Número da notificação	2 anos	INCINERAÇÃO

### 5. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

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

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

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

<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP</b></p>			
<p><b>Setor: SUFAR</b></p>	<p><b>Identificação: POP 004</b></p>		
<p><b>Assunto: Investigação em farmacovigilância.</b></p>	<p><b>Versão: 002</b></p>		
	<p><b>Folha Nº: 3/4</b></p>		

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

## **6. ANEXOS**

Anexo 1 – Notificação de Queixa Técnica.

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

Anexo 3 – Suspeita de Inefetividade Terapêutica.

### **ANEXO 1 - Notificação de Queixa Técnica**

### **ANEXO 2 - Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamentos**

**Sistema de Gestão da Qualidade  
PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO – POP**



**Setor: SUFAR**

**Identificação: POP 004**

**Assunto: Investigação em farmacovigilância.**

**Versão: 002**

**Folha Nº: 4/4**

**ANEXO 3 - Suspeita de Inefetividade Terapêutica**

**Elaborado por:**

Nelma Ferreira de  
Assunção Rodrigues  
Keila Rodrigues da Costa  
Rocha

26/03/2020  
Data

**Revisado por:**

Thaís Gomes Pereira  
Côrtes

**Aprovado para uso:**

Guillermo Sócrates

20/08/2021  
Data