	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 18/01/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 23/05/2026
		Versão: 05
		Nº Páginas: 1/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FARMACOVIGILÂNCIA HPD-FARM-POP-02	

1. OBJETIVO

Supervisionar, acompanhar e notificar as Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e desvio de qualidade relacionadas ao uso de medicamentos.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. FARMÁCIA CLÍNICA

Realizar busca ativa de RAM's, avaliar a causalidade da RAM através de score padronizado, avaliar queixas técnicas de medicamentos.

2.2. EQUIPE MULTIPROFISSIONAL

Comunicar e registrar a ocorrência suspeita de reação adversa medicamentosa, desvio de qualidade de medicamentos.

2.3. NÚCLEO DE EPIDEMIOLOGIA E SEGURANÇA DO PACIENTE E COLABORADOR


Acompanhar e monitorar a análise de ocorrências de farmacovigilância, cobrar ações, disponibilizar para a Farmácia Clínica os alertas relacionados a medicamentos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, comunicar reações adversas medicamentosas principalmente as reações graves – que resultem em óbito, risco de morte, hospitalização, prolongamento de hospitalização, anomalia congênita e incapacidade persistente ou permanente – reações não descritas na bula, desvio de qualidade de medicamentos no Sistema VigiMed, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3. ABRANGÊNCIA

Institucional.

4. DESCRIÇÃO

Responsável pela elaboração: Farm. ^a Edilene Almeida Coordenação Serviço de Farmácia	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente CCIH	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 18/01/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 23/05/2026
		Versão: 05
		Nº Páginas: 2/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FARMACOVIGILÂNCIA HPD-FARM-POP-02	

Farmacovigilância, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), é a “ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos”. Ao definir esse conceito, no ano de 2022, a OMS ampliou o escopo da farmacovigilância, contemplando “quaisquer problemas relacionados a medicamentos”, como queixas técnicas, erros de medicação e interações medicamentosas.

A queixa técnica é uma notificação feita pelo profissional de saúde, quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico, ou seja, quando se suspeita de qualquer desvio de qualidade (Anvisa, 2008). A queixa técnica é aquela que o desvio não gerou danos ao paciente.

Reação Adversa a Medicamento (RAM) é qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica (EDWARDS & BIRIELL, 1994).


Suspeitas de inefetividade (SIT) ocorrem quando medicamentos não apresentam os efeitos que se esperam deles (Anvisa, 2008). Portanto, a inefetividade pode ocorrer por redução ou por ausência do efeito esperado. Isso pode ocorrer por problemas com a qualidade do medicamento, interações medicamentosas, uso inadequado, resistência ou tolerância do paciente ao medicamento (Meyboom et al., 2000).

4.1. IDENTIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

4.1.1. Busca passiva de suspeitas de RAM

A busca passiva é realizada pela equipe multiprofissional, que comunica para a farmácia a ocorrência de uma possível RAM, através do sistema informatizado. Estas suspeitas são comunicadas a partir de qualquer sinal ou sintoma diferente que possa gerar a suspeita de uma reação. A causalidade da notificação da RAM será avaliada com a aplicação de algoritmo de Naranjo.

Responsável pela elaboração: Farm. ^a Edilene Almeida Coordenação Serviço de Farmácia	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente CCIH	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 18/01/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 23/05/2026
		Versão: 05
		Nº Páginas: 3/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FARMACOVIGILÂNCIA HPD-FARM-POP-02	

4.1.2. Busca ativa de suspeitas de RAM

A busca ativa é realizada através da seleção de prescrições que contenham *triggers* medicamentosos, que são medicamentos utilizados como rastreadores para identificação da RAM (Fitomenadiona, Ipsilon, Transamin, Flumazenil, Naloxona, Desferoxamina, Hidrocortisona 500mg, Prometazina, Allegra) e de atendimentos do Time de Resposta Rápida aos pacientes. A seleção será realizada através da impressão de relatório específico com o nome do paciente e medicamento em uso, assim como o tipo de acionamento.

4.2. INVESTIGAÇÃO

Na busca passiva, após registro no sistema eletrônico de notificações, a Qualidade encaminha essas ocorrências para a equipe de farmácia investigar o ocorrido.

Na busca ativa, após acionamento pelo *trigger*, o farmacêutico clínico realiza investigação clínica a fim de verificar se há alguma relação de uso do medicamento com reação adversa. A investigação contempla a equipe de enfermagem, médico prescritor, pacientes e familiares, além da investigação nas evoluções de técnicos de enfermagem, onde será relatada a ocorrência de reações ou não.


As situações de quase falha na dispensação de medicamentos também são monitoradas a partir de notificações no sistema Tasy.

4.3. REGISTRO

O Registro de ocorrências pode ser realizado nas evoluções de técnicos de enfermagem, no qual vão relatar se houve algum sinal e/ou sintoma diferente apresentado pelo paciente e na evolução do farmacêutico clínico.

A investigação farmacêutica de suspeita de RAM é registrada em evolução em prontuário, seja positivo ou negativo. Caso seja confirmada a reação adversa, o registro é realizado em prontuário eletrônico do paciente na aba de eventos e em evolução farmacêutica. Nos casos confirmados de reação adversa ao medicamento,

Responsável pela elaboração: Farm. ^a Edilene Almeida Coordenação Serviço de Farmácia	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente CCIH	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
---	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 18/01/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 23/05/2026
		Versão: 05
		Nº Páginas: 4/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FARMACOVIGILÂNCIA HPD-FARM-POP-02	

a farmacêutica comunica o paciente e/ou familiares através de visita farmacêutica. Esta visita também é registrada em prontuário eletrônico do paciente. A farmacêutica continua fazendo o acompanhamento do paciente e verifica a prescrição para confirmar se o medicamento suspeito da reação foi suspenso.

4.4. NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES COM DROGAS

Os eventos adversos considerados graves que são monitorados, registrados e notificados são: Síndrome de Stevens Johnson, Necrólise Epidérmica Tóxica, Insuficiência Renal Aguda (IRA) por antibióticos nefrotóxicos e Necrose Hepática. Estas notificações devem ser realizadas em até 24 horas após a confirmação do evento e ter plano de ação com prazo de conclusão em 15 dias.

4.5. ACOMPANHAMENTO DE NOVAS DROGAS

É realizado acompanhamento dos pacientes que estiverem em uso de drogas recém-padronizadas na instituição, a fim de monitorar qualquer suspeita de reação adversa medicamentosa, que deverá ser investigada e notificada.


4.6. MEDICAMENTOS COM DESVIO DE QUALIDADE

Os medicamentos encontrados com desvio de qualidade devem ser imediatamente entregues ao farmacêutico, que irá registrar os seguintes dados na aba de notificação, passa a situação para setor de qualidade e de compras para que comunique o fabricante:

- Nome do medicamento;
- Fabricante;
- Lote;
- Data de validade.

Os seguintes desvios de qualidade devem ser observados:

Responsável pela elaboração: Farm. ^a Edilene Almeida Coordenação Serviço de Farmácia	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente CCIH	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
---	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 18/01/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 23/05/2026
		Versão: 05
		Nº Páginas: 5/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FARMACOVIGILÂNCIA HPD-FARM-POP-02	

- Comprimido quebrado dentro da embalagem;
- Embalagens vazias;
- Medicamentos sem embalagens;
- Substâncias estranhas dentro da embalagem;
- Estabilidade dos medicamentos (observar se estão em forma certa, se está precipitado);
- Comprimido esfarelado;
- Conteúdo extravasado;
- Ampola com conteúdo aderido na parede;
- Frasco com vazamento;
- Conteúdo extravasado dentro da embalagem;
- Entre outros desvios que podem comprometer a eficácia do tratamento e prejudicar a vida do paciente.


4.7. MEDICAMENTOS COM INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA

A inefetividade terapêutica é quando se tem a ausência ou redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento e pode se originar de problemas de qualidade do medicamento (falhas no processo de fabricação do medicamento), indicação incorreta, posologia inadequada, interações medicamentosas, pela resistência ou tolerância do paciente ao medicamento, entre outros.

Esse processo será conduzido seguindo o passo a passo:

- Receber notificação sobre o problema;
- Discussão da ocorrência com a equipe médica envolvida no cuidado do paciente;

Responsável pela elaboração: Farm. ^a Edilene Almeida Coordenação Serviço de Farmácia	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente CCIH	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 18/01/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 23/05/2026
		Versão: 05
		Nº Páginas: 6/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FARMACOVIGILÂNCIA HPD-FARM-POP-02	

- Notificar o distribuidor e fabricante;
- Solicitar o comparecimento do equivalente a (100% ou estimativa discutida) dos pacientes para fazer os testes necessários (laboratoriais/imagem) correspondentes, sendo necessário instituições diferentes para contraprova;
- A análise será registrada seguindo os itens: pontos de análise, fonte de dados, descrição no parecer, orientações ou guias de referências;
- Emitir relatório com análise direcionado aos órgãos competentes (ANVISA).

5. REFERÊNCIAS

Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. Consórcio Brasileiro de acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde – Rio de Janeiro : CBA: 2021. 7ª edição.

ANVISA< Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/conceito_glossario.htm acessado em 12 de agosto de 2008(a)


Edwards, I.R.; Biriell, C. Harmonisation in pharmavigilance. 1994. Drug Saf. 1994, Feb; 10(2):93-102.

Meyboomm R.H.B.; Lindquist, M.; Flygare, A.K.; Biriell, C.; Edwards, R. The Value of reporting Therapeutic ineffectiveness as na Adverse Drug Reaction. Drug Saf. 2000; 23(2):95-99.

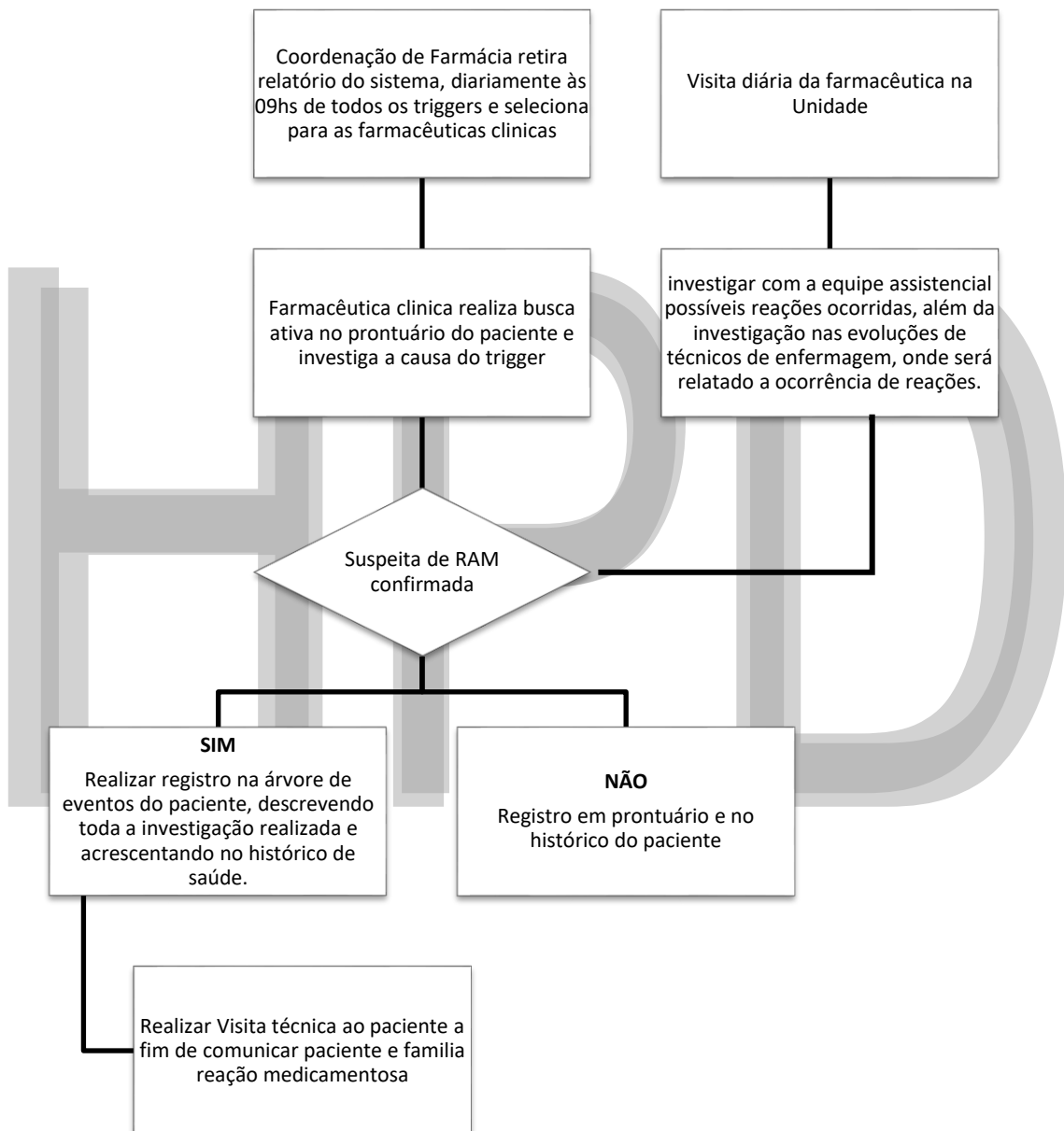
Naranjo, C.A.; Busto, U.; Sellers, E.M.; Sandor, P.; Ruiz, I.; Roberts, E.A.; Janecek, E.; Domecq, C.; Gremblett, D.J. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin. Pharmacol. Ther., 1981. 30(2):239-245.

6. ANEXOS


Responsável pela elaboração: Farm. ^a Edilene Almeida Coordenação Serviço de Farmácia	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente CCIH	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 18/01/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 23/05/2026
		Versão: 05
		Nº Páginas: 7/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FARMACOVIGILÂNCIA HPD-FARM-POP-02	

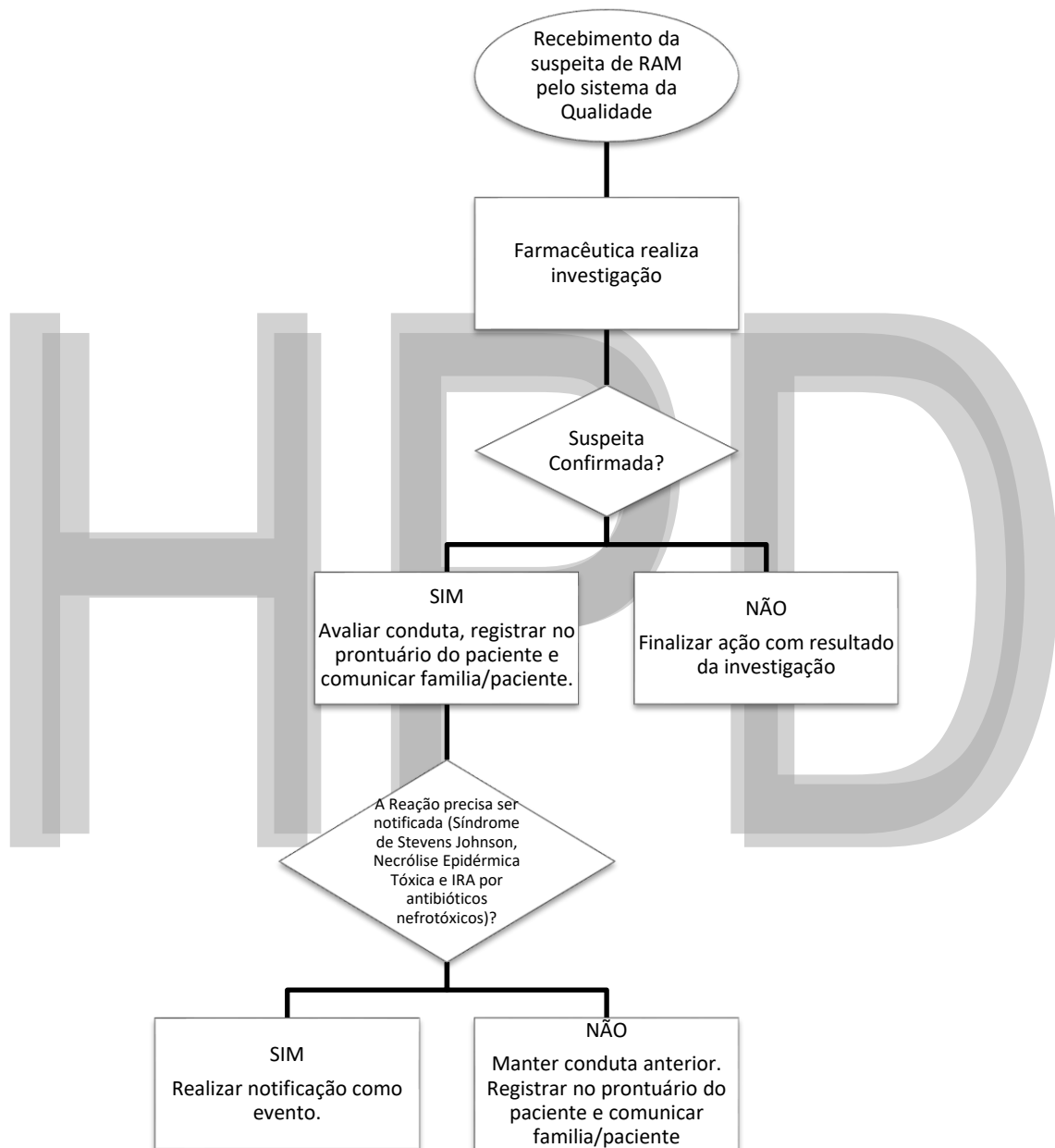
ANEXO 1. FLUXOGRAMA DE BUSCA ATIVA




Responsável pela elaboração: Farm. ^a Edilene Almeida Coordenação Serviço de Farmácia	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente CCIH	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 18/01/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 23/05/2026
		Versão: 05
		Nº Páginas: 8/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FARMACOVIGILÂNCIA HPD-FARM-POP-02	

ANEXO 2. FLUXOGRAMA DE BUSCA PASSIVA



Responsável pela elaboração: Farm. ^a Edilene Almeida Coordenação Serviço de Farmácia	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente CCIH	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 18/01/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 23/05/2026
		Versão: 05
		Nº Páginas: 9/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FARMACOVIGILÂNCIA HPD-FARM-POP-02	

ANEXO 3. ALGORITMO NARANJO

Critérios para a definição da relação causal	Sim	Não	Não sabe
Existem relatos conclusivos sobre esta reação?	1	0	0
O evento clínico apareceu após a administração da droga suspeita?	2	-1	0
A reação desapareceu quando a droga suspeita foi descontinuada ou quando um antagonista específico foi administrado?	1	0	0
A reação reapareceu quando a droga é readministrada?	2	-1	0
Existem causas alternativas(outras que não a droga) que poderiam ser causadoras da reação?	-1	2	0
A reação reaparece quando um placebo é administrado?	-1	1	0
A droga foi detectada no sangue ou em outros fluidos biológicos em concentrações sabidamente tóxicas?	1	0	0
A reação aumenta de intensidade com o aumento da dose ou torna-se menos severa com a redução da dose?	1	0	0
O paciente tem história de reação semelhante para a mesma droga ou outra similar em alguma exposição prévia?	1	0	0
A reação adversa foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	1	0	0

Quadro 3: Algoritmo de Naranjo e colaboradores (NARANJO *et al.*, 1981).


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

Quadro 4: Faixa de valores obtidos a partir da aplicação dos critérios para definição da relação causal de Naranjo e colaboradores.

7. QUADRO RECAPITULATIVO

Descrição da Revisão	Versão	Data
Emissão inicial	01	18/01/2016

Responsável pela elaboração: Farm. ^a Edilene Almeida Coordenação Serviço de Farmácia	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente CCIH	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 18/01/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 23/05/2026
		Versão: 05
		Nº Páginas: 10/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FARMACOVIGILÂNCIA HPD-FARM-POP-02	

Revisão Geral adequação ao MOI.8 e 8.1 do Manual de Acreditação Internacional da JCI, 6ª edição	02	28/05/2018
Revisão Geral do Documento para adequações conforme Manual de Acreditação Internacional da JCI, 7ª edição. Atualização do tópico Reações adversas a medicamentos Inclusão do tópico Medicamentos com inefetividade terapêutica Inclusão do Escore de Naranjo	03	04/06/2020
Inseridas Responsabilidades no Item 2.3 do Núcleo de Qualidade de Segurança do Paciente. Inseridos conceitos de Farmacovigilância, Reação Adversa Medicamentosa, Queixa técnica e Inefetividade Terapêutica no Item 4. Descrição.	04	30/07/2022
Revisão geral do documento pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar	05	23/05/2024

Responsável pela elaboração: Farm.ª Edilene Almeida Coordenação Serviço de Farmácia	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente CCIH	Aprovação: Enf.ª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	--	---