



RioSaúde

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

FARMACOVIGILÂNCIA

RIO DE JANEIRO, 2025

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.015	03/2026	03/2030	2/12

FARMACOVIGILÂNCIA

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO
2. OBJETIVO
3. ABRANGÊNCIA
4. DEFINIÇÕES E SIGLAS
5. RESPONSABILIDADES
6. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
 - 6.1. Identificação do Evento
 - 6.2. Atendimento Imediato ao Paciente
 - 6.3. Registro em Prontuário
 - 6.4. Notificação
 - 6.5. Análise Técnica do Evento
 - 6.6. Definição de Ações de Melhoria
 - 6.7. Devolutiva e Aprendizado Organizacional
 - 6.8. Ações preventivas
 - 6.9. Encaminhamento à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)
7. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS
8. REFERÊNCIAS
9. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO

RESUMO DE REVISÕES		
MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	PRÓXIMA REVISÃO
03/2026	Emissão Inicial	03/2030
00	Versão	

APROVAÇÕES				
ELABORAÇÃO	CHEFIA	COMISSÃO PERMANENTE DE AVALIAÇÃO DE DOCUMENTOS	NÚCLEO DE QUALIDADE	DIRETORIA
Bárbara Rottas Bethânia Werly	Allan Novaes	Guilherme Santana	Cristiane Pacheco	Bruno Sabino

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.015	03/2026	03/2030	3/12

FARMACOVIGILÂNCIA

10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR

11. ANEXOS

RESUMO DE REVISÕES		
MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	PRÓXIMA REVISÃO
03/2026	Emissão Inicial	03/2030
00	Versão	

APROVAÇÕES				
ELABORAÇÃO	CHEFIA	COMISSÃO PERMANENTE DE AVALIAÇÃO DE DOCUMENTOS	NÚCLEO DE QUALIDADE	DIRETORIA
Bárbara Rottas Bethânia Werly	Allan Novaes	Guilherme Santana	Cristiane Pacheco	Bruno Sabino

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.015	03/2026	03/2030	4/12
FARMACOVIGILÂNCIA			

1. INTRODUÇÃO

A utilização de medicamentos constitui um dos processos mais críticos no cuidado ao paciente, especialmente em serviços de urgência e emergência. Nesse contexto, a farmacovigilância assume papel fundamental na promoção da segurança do paciente, ao possibilitar a identificação precoce, a notificação, a análise e a prevenção de eventos adversos, erros de medicação, quase-erros (*near miss*) e desvios de qualidade, contribuindo para a melhoria contínua dos processos assistenciais.

2. OBJETIVO

Estabelecer procedimento padronizado para a identificação, notificação, análise e monitoramento de eventos relacionados à Farmacovigilância no âmbito da Coordenação de Emergência Regional (CER), Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Maternidades geridas pela RioSaúde, promovendo a segurança do paciente, a melhoria contínua dos processos assistenciais e a conformidade com os padrões de qualidade.

3. ABRANGÊNCIA

Coordenação de Emergência Regional (CER) da Barra da Tijuca, Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Maternidades geridas pela RioSaúde.

4. DEFINIÇÕES E SIGLAS

4.1. Definições

Desvio de Qualidade - Problema relacionado à qualidade do medicamento (embalagem, aspecto, rotulagem, validade, integridade).

Erro de Medicação - São considerados erros de medicação todos os eventos evitáveis que possam resultar ou resultar efetivamente no uso inadequado de medicamentos ou em danos aos pacientes. Esses erros podem acontecer em qualquer fase do processo de utilização dos medicamentos, incluindo a prescrição, a



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.015	03/2026	03/2030	5/12
FARMACOVIGILÂNCIA			

dispensação e a administração. Devem também ser notificados os chamados quase erros (*near miss*), que correspondem às falhas identificadas e corrigidas antes de atingirem o paciente.

Evento Adverso a Medicamento (EAM) - Dano não intencional associado ao uso de um medicamento.

Farmacovigilância - Conjunto de atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos.

Quase-erro (Near Miss) - Evento que poderia ter causado dano, mas foi interceptado antes de atingir o paciente.

Reação Adversa a Medicamento (RAM) - Qualquer efeito nocivo, não intencional e indesejado de uma droga observada com doses terapêuticas habituais em seres humanos para fins de tratamento, profilaxia ou diagnósticos. São exemplos de reações adversas a medicamentos: reação febril/pirogênica, tremores, dispneia, urticária, reação anafilática, prurido, entre outras. Todas as reações, mesmo que não graves e esperadas (descritas em bula), devem ser notificadas.

Uso off label - O uso *off label* engloba os casos em que o medicamento é utilizado de forma diferente ao que está descrito em bula. Exemplos: indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; uso de medicamentos importados não registrados na Anvisa; administração para tratamento de doenças que não foram estudadas e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento. É importante notificar o uso *off label* para que sejam conhecidos novos usos e, com isso, auxiliar a Anvisa na tomada de decisões durante avaliação de registro ou alteração de registro de medicamentos.

4.2. Siglas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica

OMS - Organização Mundial de Saúde

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO

DATA

REVISÃO

PÁGINAS

POP.FARM.015

03/2026

03/2030

6/12

FARMACOVIGILÂNCIA

5. RESPONSABILIDADES

ATIVIDADE	RESPONSABILIDADE
5.1. Identificar e notificar eventos relacionados à Farmacovigilância.	Equipe Multiprofissional
5.2. Garantir assistência imediata ao paciente.	
5.3. Registrar adequadamente as informações em prontuário.	
5.4. Analisar tecnicamente as notificações recebidas.	Farmácia
5.5. Apoiar a investigação das causas.	
5.6. Propor ações de melhoria.	
5.7. Consolidar dados e indicadores.	
5.8. Acompanhar os indicadores de Farmacovigilância.	Núcleo de Segurança do Paciente/Gestão
5.9. Garantir abordagem não punitiva.	
5.10. Promover capacitações e educação permanente.	
5.11. Monitorar a efetividade das ações implementadas.	



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.015	03/2026	03/2030	7/12
FARMACOVIGILÂNCIA			

6. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

A Farmacovigilância ocorre de forma contínua e integrada às atividades assistenciais, envolvendo todos os profissionais que participam do cuidado ao paciente.

6.1. Identificação do Evento

Todos os profissionais assistenciais são responsáveis por identificar eventos relacionados a medicamentos, incluindo reações adversas, eventos adversos, erros de medicação, quase-erros (*near miss*) e desvios de qualidade, durante qualquer etapa do processo de uso de medicamentos.

Devem ser notificados: reações adversas a medicamentos; eventos adversos relacionados a medicamentos; erros de medicação; quase-erros (*near miss*); desvios de qualidade; suspeitas de uso inadequado, uso *off-label* ou falhas terapêuticas, quando aplicável.

6.2. Atendimento Imediato ao Paciente

Na ocorrência de um evento relacionado a medicamento, a prioridade deve ser o atendimento imediato ao paciente, com adoção das condutas clínicas necessárias para mitigação de danos e garantia da segurança assistencial.

6.3. Registro em Prontuário

Após a estabilização do paciente, o evento deve ser registrado de forma clara e objetiva no prontuário, contemplando a descrição do ocorrido, a conduta adotada e a evolução clínica do paciente.

6.4. Notificação



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.015	03/2026	03/2030	8/12
FARMACOVIGILÂNCIA			

Os incidentes e circunstâncias de riscos identificadas devem ser notificados, independentemente da ocorrência de dano ao paciente.

As notificações podem ser realizadas de forma identificada ou anônima, sendo garantido o caráter não punitivo e confidencial, com foco na melhoria dos processos assistenciais e na segurança do paciente.

As notificações dos incidentes e circunstâncias de riscos deverão ser realizadas, obrigatoriamente, por meio eletrônico, utilizando-se o Portal Institucional de Notificações da SUBHUE (<https://subhue.org/hub-de-notificacoes>) ou, alternativamente, por meio dos QR Codes oficiais disponibilizados nas unidades assistenciais, garantindo a rastreabilidade das informações, a padronização dos registros e a adequada gestão dos dados no âmbito do Núcleo de Segurança do Paciente.

6.5. Análise Técnica do Evento

As notificações recebidas no sistema serão analisadas e classificadas pela equipe do Núcleo de Segurança do paciente/Qualidade com o objetivo de identificar as falhas e riscos do processo e serão enviadas para a equipe da Farmácia para identificação das possíveis causas, avaliar os riscos envolvidos e elaborar as ações para mitigar a recorrência do mesmo tipo de evento.

6.6. Definição de Ações de Melhoria

Com base na análise realizada, são definidas ações corretivas e preventivas, que podem incluir revisão de processos, atualização de protocolos, capacitação das equipes ou outras medidas necessárias para redução de riscos.

6.7. Devolutiva e Aprendizado Organizacional

Os resultados das análises e as ações de melhoria implementadas devem ser compartilhados com as equipes assistenciais, promovendo o aprendizado organizacional e o fortalecimento da cultura de segurança do paciente.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.015	03/2026	03/2030	9/12
FARMACOVIGILÂNCIA			

6.8. Ações preventivas

Com base na análise dos erros de medicação identificados ou de situações de risco detectadas, devem ser estabelecidas e implementadas ações corretivas estruturadas, com o objetivo de reduzir a recorrência das falhas e fortalecer a segurança no uso de medicamentos. Entre as principais medidas, destacam-se:

- a) Revisão e adequação dos processos assistenciais, garantindo a atualização e treinamentos de protocolos relacionados à prescrição, preparo, dispensação e administração de medicamentos;
- b) Identificação e sinalização de medicamentos de maior risco, utilizando etiquetas ou alertas visuais que auxiliem na prevenção de erros, especialmente em produtos com apresentações ou concentrações semelhantes;
- c) Realização de dupla conferência durante etapas críticas do processo medicamentoso, principalmente para medicamentos de alta vigilância;
- d) Capacitação periódica dos profissionais, abordando práticas seguras no uso de medicamentos, reconhecimento de falhas e manejo adequado de eventos adversos;
- e) Reavaliação regular dos estoques e da organização dos medicamentos, evitando a proximidade ou armazenamento conjunto de produtos com nomes, embalagens ou apresentações semelhantes;
- f) Implementação de alertas visuais em pontos estratégicos da cadeia medicamentosa, como armários, geladeiras e carrinhos de emergência;
- g) Realização de auditorias internas e exercícios simulados, com o objetivo de avaliar a adesão aos protocolos e identificar oportunidades de melhoria nos processos relacionados à medicação.

Todos os eventos notificados devem resultar na elaboração de planos de ação corretivos, contendo definição de responsáveis, prazos para implementação e monitoramento contínuo das medidas adotadas. As conclusões das análises devem ser compartilhadas com as equipes envolvidas, promovendo aprendizado institucional e aprimoramento contínuo das práticas assistenciais.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.015	03/2026	03/2030	10/12
FARMACOVIGILÂNCIA			

6.9. Encaminhamento à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)

Eventos relacionados a medicamentos que apresentem maior gravidade, recorrência, impacto assistencial ou necessidade de revisão de padronização terapêutica devem ser encaminhados para avaliação da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) nas unidades que possuem essa Comissão instituída.

A CFT atuará na análise institucional dos eventos, subsidiando decisões relacionadas à revisão de protocolos, padronização de medicamentos, definição de diretrizes e implementação de ações estratégicas para mitigação de riscos, sem prejuízo das ações assistenciais e operacionais já adotadas.

7. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS

Para apoiar as práticas seguras relacionadas ao uso de medicamentos e às atividades de Farmacovigilância, devem ser consultados os documentos institucionais publicados no site da RioSaúde:

- 7.1. Guia de Antimicrobianos;
- 7.2. Guia Medicamentos de Alta Vigilância;
- 7.3. Controle de medicamentos de alta vigilância;
- 7.4. Guia Rápido de ajustes de medicamentos de acordo com a função renal;
- 7.5. Guia Rápido de medicamentos em pediatria;
- 7.6. Manual de Diluição de Medicamentos;
- 7.7. Prescrição e Administração Segura de Medicamentos;
- 7.8. Protocolo de SEPSE.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.015	03/2026	03/2030	11/12
FARMACOVIGILÂNCIA			

8. REFERÊNCIAS

- BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Notificações em vigilância sanitária. Brasília, s.d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/notificacoes>.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Manual do Usuario SIG – Vigihosp. Brasília: EBSEH, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/ptbr/governanca/plataformas-e-tecnologias/sig/modulos/vigihosp/manual-do-usuario/manual-dousuario-sig-vigihosp.pdf/view>.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2016.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 406, de 22 de julho de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 24 jul. 2020.

9. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO

Tipo Documental	Código de Classificação	Série Documental	Classificação de Acesso	Prazo de Guarda		Destinação
				Arquivo Corrente	Arquivo Intermediário	
Prescrições médicas, evoluções médicas e folhas de assentamento evolutivo da equipe multiprofissional (SUPORTE DIGITAL; INTEGRA)	18.01.01.001	Prontuário do paciente	Restrito	A vigência esgota-se com o último registro	20 anos	Eliminação (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, de 31 de janeiro de 2022)

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO

DATA

REVISÃO

PÁGINAS

POP.FARM.015

03/2026

03/2030

12/12

FARMACOVIGILÂNCIA

Notificações de eventos adversos relacionados à farmacovigilância	18.04.03.001	Formulário de notificação de incidentes ou circunstâncias de risco	Restrito	A vigência esgota-se ao décimo quinto dia útil do mês subsequente ao do preenchimento da notificação	5 anos	Guarda permanente (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, de 31 de janeiro de 2022)
Registros de análise da notificação e definição de ações corretivas e preventivas	18.04.03.002	Ficha de análise da ocorrência	Restrito	A vigência esgota-se ao final de cada ano	5 anos	Guarda permanente (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, de 31 de janeiro de 2022)

10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR

Não se aplica.

11. ANEXOS

Não se aplica.