



Centro de Vigilância Sanitária
Diretoria Técnica de Produtos Relacionados à Saúde
Núcleo de Farmacovigilância



PROGRAMA ESTADUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

SISTEMA ON LINE DE NOTIFICAÇÃO

**FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO INDÚSTRIA
MANUAL PARA PREENCHIMENTO**

Anexo 1

**Modelo de Formulário para Notificação de Suspeitas de Reações Adversas e
Desvios de Qualidade de Medicamentos**

Para uso exclusivo da Indústria Farmacêutica

Anexar Modelo de Formulário Indústria

1. Introdução

O presente manual tem por objetivo orientar o profissional de saúde no preenchimento do formulário de **NOTIFICAÇÃO SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DE DESVIO DE QUALIDADE DE MEDICAMENTO** através do sistema on line de notificação, disponível na página do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) www.cvs.saude.sp.gov.br .

A LEITURA DESTES MANUAIS É FUNDAMENTAL PARA O BOM PREENCHIMENTO DE SUAS NOTIFICAÇÕES

Ao acessar o site do CVS, clique à esquerda no ícone “**NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**”.
Clique então na **opção 2**:

- **Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento**
Formulário exclusivo para **Indústrias Farmacêuticas**
 - [Notificação on line](#)
 - [Download para preenchimento manual](#)

O sistema apresenta duas possibilidades: a notificação on line ou download para impressão da ficha e o seu preenchimento manual. As orientações aqui apresentadas são válidas para ambas as situações.

Dê preferência para a notificação on line, pois esta opção é mais ágil e segura.

O principal inconveniente do preenchimento manual do formulário impresso é a sua limitação de espaço para o registro das informações.

O sistema solicitará que você preencha seu login e senha. Se for a primeira vez que você acessa o sistema então clique em **cadastre-se** e preencha o cadastro com todos os dados solicitados, inclusive a senha que é de sua livre escolha e é válida para todos os técnicos que forem incluídos no cadastro. Ao final do preenchimento, clique em enviar para que possamos desbloquear seu acesso. Você receberá um e-mail comunicando o desbloqueio. A partir daí você poderá iniciar o preenchimento e envio on line de suas notificações.

A qualquer momento você poderá efetuar alterações no cadastro como, incluir ou excluir nomes de técnicos que usarão o sistema, alterar sua senha ou mesmo dados como endereços, fones, etc.

A única informação que você não poderá alterar será o CNPJ da empresa. Para isso você deverá entrar em contacto conosco através dos fones 11 3065 4618 (Mirtes) ou 3065 4840 (Rafael).

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

Formulário Indústria

Menu

60613767000703 - TESTE
ÚLTIMO ACESSO: 9/9/2005 5:50:41 PM

- [Preencher formulário de notificação](#) – **CLIQUE AQUI PARA INICIAR UMA NOTIFICAÇÃO!**

As opções abaixo referem-se às alterações acima.

- [Alterar senha](#)
- [Alterar cadastro](#)
- [Alterar responsáveis](#)

**Todos os campos do formulário com sinal " * " são de preenchimento obrigatório.
EVITE PREENCHER OS CAMPOS COM "DESCONHECIDO", "IGNORADO" OU "VIDE RELATO"**

2. Orientação para preenchimento dos campos

⇒ I. Formulário de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

Formulário Indústria

Confidencial

I - Suspeita de Reação Adversa

A. Dados do paciente

Nome ou iniciais:

 *

Data de nascimento:

 *

Idade:

 anos

Sexo:

- Ignorado
 Masculino
 Feminino

Nº do relato:

Peso (em kg):

Diagnóstico principal:

Em caso de gravidez, indique o tempo de gestação no momento da reação adversa:

 semanas

Pag 1/4

Avançar >>

Bloco A – Dados do paciente (pág. 1/4)

1. **Nome ou iniciais** - este campo é de preenchimento obrigatório. Dê preferência para as iniciais do nome do paciente. Se não é possível preenchê-lo registre "IGNORADO".
2. **Data de nascimento ou idade** - Marque a casela correspondente.
Para o preenchimento da data de nascimento, basta clicar na seta "↓" para selecionar dia, mês e ano. Se não há exatidão da idade, registre a idade aproximada.
3. **Sexo** – Assinale masculino, feminino ou ignorado.
4. **Peso (em kg)** – registre um valor numérico que expresse o peso do paciente. mesmo que aproximado .
5. **Diagnóstico principal** – Refere-se ao quadro principal do paciente, como uma doença de base como um câncer, Mal de Alzheimer, etc.
O diagnóstico principal poderá coincidir com o motivo de uso do medicamento suspeito, mas NUNCA DEVE SER CONFUNDIDO COM A REAÇÃO ADVERSA.
Se não existe um diagnóstico principal, registre "Inexiste".
Se essa informação não está disponível, registre "Ignorado".
6. **Em caso de gravidez, indique o tempo de gestação no momento da reação adversa.**
Basta clicar no sinal "↓" e selecionar o número correspondente que expressa o número de semanas de gestação.

Preenchidos todos os campos acima, clique no botão "**AVANÇAR >>**" para passar para a próxima tela.

Qualquer campo obrigatório não informado, ou mesmo o preenchimento errado acionará nesse momento uma tela de aviso do sistema para que você faça as correções necessárias.

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

Formulário Indústria

B. Medicamentos						
Cite o nome dos medicamentos de que o paciente faz uso, prescritos ou não. Incluir: automedicação, fitoterápicos, chás e outros. Cite os suspeitos em 1º lugar. Não mencione os usados para tratamento da reação.						
Nome comercial ou genérico * (1)	Posologia	Via de administração *	Data início uso *	Data fim uso *	Motivo do uso *	Lote
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Pag 2/4						

Incluir medicamento

Neste bloco você poderá incluir todos os medicamentos que o paciente estiver tomando, prescritos ou não, incluindo aqueles de automedicação, fitoterápicos, chás ou outros.

Utilize uma linha para cada medicamento. Ao preencher todas as informações referentes a um produto (nome, posologia, via de administração, datas de início e fim de uso e lote) clique em **"Incluir Medicamento"** para que o sistema disponibilize uma nova linha para inclusão de mais um produto, e assim sucessivamente.

Inicie sempre a inclusão pelo medicamento(s) suspeito(s) e depois inclua os demais concomitantes.

Não inclua os medicamentos eventualmente administrados no tratamento da reação.

7. **Nome comercial ou genérico** - campo obrigatório onde deve ser registrado o nome comercial ou a denominação genérica do princípio (s) ativo (s) do medicamento administrado. Quando se tratar de medicamento manipulado, informe a fórmula completa utilizando uma linha para cada substância. Se o medicamento for genérico (tarja amarela) é indispensável preencher o campo fabricante.

8. **Posologia** - campo texto para registro da dose diária administrada (número de unidades, concentração, intervalo de tempo), por exemplo: 2 comprimidos de 50mg/dia, ou 100mg/dia, 1 ampola de 1ml quando necessário, 1 comprimido de 500mg 3 vezes ao dia, etc..... Se esta informação é desconhecida, registre neste campo "IGNORADA".

9. **Via de administração** – clique no sinal "↓" para selecionar a via de administração do medicamento em questão. Se não estiver listada a via de administração que você quer registrada, assinale a opção "OUTRA" e descreva-a em qualquer campo texto do sistema como, por exemplo, no campo "Relato Clínico" da tela da página 3/4. Esse seu registro será útil para que possamos incluí-lo na lista.

Se esta informação não está disponível, selecione a opção "Ignorada".

10. **Data de início de uso** do medicamento – Clique na opção numérica referente ao dia, mês e ano. Se o usuário não sabe exatamente o dia em que iniciou o uso do medicamento em questão, selecione a letras **IG**, no campo referente a “dia”, assim: **IG/08/2005**.

Para fins de avaliação técnica da ficha, este dado é fundamental, portanto procure preencher este campo da maneira mais completa possível, ainda que de maneira aproximada. A mesma opção vale para o campo “**mês**”. Obrigatoriamente deve ser preenchido o campo “**ano**”

11. **Data do fim de uso** do medicamento – Idem ao campo anterior. Quando o medicamento ainda estiver em uso, selecione a opção “**CT**” nos três combos: dia, mês e ano. Como no campo anterior, se o dia do fim de uso for ignorado, selecione a opção **IG**.

12. **Motivo de uso** – Este campo é de preenchimento obrigatório. Refere-se à indicação do medicamento em questão. Ex: “nome comercial” = Voltaren[®], “motivo de uso” = osteoartrite.

13. **Lote** – registre, se possível, o lote do medicamento a que o campo se refere.

Uma vez preenchidos todos os campos, clique no botão “**Incluir medicamento**” para registro de todos os dados.

Se você quiser registrar outros medicamentos administrados, basta repetir a operação e incluir tantos quantos forem necessários. Finalizada a inclusão de todos os medicamentos, clique em “Avançar” para acessar a próxima tela.

Qualquer campo obrigatório não preenchido, ou mesmo o preenchimento errado acionará nesse momento uma tela de aviso do sistema para que você faça as correções necessárias.

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

Formulário Indústria

C. Descrição da Reação Adversa		
Se o paciente ainda não se recuperou, assinale o campo "Data do fim da reação" com um traço		
Reação	Data de início da reação	Data do fim da reação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Pag 3/4		

Incluir reação

Neste bloco serão registrados os dados referentes à reação ou reações adversas observadas. O sistema aceitará a inclusão de tantas quantas forem as reações a serem registradas.

14. **Reação** – Campo texto para descrição da reação adversa observada ou relatada.

15. **Data de início da reação** – Se o usuário não sabe exatamente o dia em que a reação se iniciou, selecione a opção “**IG**”, no campo referente a “dia”, assim: **IG/08/2005**.

Para fins de avaliação técnica da ficha, este dado é fundamental, portanto procure preencher este campo da maneira mais completa possível, ainda que de maneira aproximada. O mesmo vale para o campo "mês".

16. **Data do fim da reação** – Idem ao anterior, refere-se à data de término da reação. Se a reação persiste, selecione a opção "CT" para o preenchimento de todos os campos.

Uma vez preenchidos todos os campos clique no botão "Incluir reação". Inclua quantas reações forem necessárias repetindo o mesmo procedimento. Ao final clique em avançar para passar para a próxima tela.

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

Formulário Indústria

The image shows a software interface for reporting adverse drug reactions. It consists of two main sections, each with a label on the left and a large text input area on the right. The top section is labeled 'Evolução:' and the bottom section is labeled 'Relato clínico do caso e das reações, com dados laboratoriais relevantes:'. Both text input areas have a scrollable interface with vertical and horizontal scroll bars. The entire form is presented on a light yellow background.

17. **Evolução** – Registre neste campo a evolução da reação adversa. Se no momento da notificação, a reação ainda não terminou, relate o fato neste campo. Qualquer ocorrência referente à evolução da reação, como tratamento administrado para o controle da RAM ou qualquer outro procedimento relacionado, também deverá ser assinalado neste campo.

18. **Relato Clínico do caso e das reações, com dados laboratoriais relevantes** - Este campo, no formato de texto livre, deve registrar toda e qualquer informação clínica referente ao paciente e/ou às reações adversas, que o notificador julgar importante. **UTILIZE TAMBÉM ESTE CAMPO PARA DESCREVER QUALQUER FATO RELEVANTE QUE CONSIDERAR IMPORTANTE OU AINDA ESCLARECER ALGUMA INFORMAÇÃO REGISTRADA EM QUALQUER OUTRO CAMPO.**

Bloco D – Doenças Concomitantes

D. Doenças Concomitantes

HIPERTENSÃO ARTERIAL

DIABETE

CARDIOPATIA

NEFROPATIA

HEPATOPATIA

ETILISMO

TABAGISMO

NÃO INFORMA

OUTRA

Alergia ou outras reações prévias ao medicamento?

Não

Sim

Cite: Não Informa

Clique com o botão esquerdo do mouse para assinalar à esquerda das caselas correspondentes, as doenças ou condições concomitantes que o usuário (paciente) apresenta. Se você assinalar a opção “**outra**”, é necessário descrevê-la no espaço abaixo.

19. Alergia ou outras reações prévias ao medicamento?

Assinale com o botão esquerdo do mouse sobre a casela correspondente. Se sua opção foi “sim” descreva no campo “Cite”. Caso contrário, assinale a opção “não informa”.

Bloco de Informações adicionais

As perguntas de 1 a 8 são fundamentais para a análise da notificação, por isso assinale a resposta mais adequada a cada uma delas, clicando a casela correspondente com o botão esquerdo do mouse.

A pergunta número 8 refere-se a uma notificação eventualmente enviada anteriormente sobre o mesmo caso.

Se você enviou uma notificação e após alguns dias você desejar complementar ou mesmo alterar algum dado, preencha novo formulário e marque “sim” à resposta 8, assinalando sempre a data em que foi enviada a primeira notificação do caso em questão.

E. Informações adicionais

1. Óbito?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim Causa mortis: <input type="text"/>
2. Necessitou de internação?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica ou é desconhecido
3. Prolongou a internação?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica ou é desconhecido
4. Houve risco de morte?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica ou é desconhecido
5. A reação desapareceu/melhorou com a retirada do medicamento?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica ou é desconhecido
6. A reação desapareceu/melhorou com ajuste de dose?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica ou é desconhecido
7. O evento reapareceu após re-introdução do medicamento?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica ou é desconhecido
8. Você notificou anteriormente <u>este</u> caso?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim Quando? <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Nº do relato: <input type="text"/>

Dados do Notificador primário (profissional de saúde)

Dados do notificador primário (profissional de saúde)	
1. Nome:	<input type="text"/> *
Data da notificação:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> *
2. Categoria profissional:	<input type="checkbox"/> MÉDICO <input type="checkbox"/> DENTISTA <input type="checkbox"/> FARMACÊUTICO <input type="checkbox"/> ENFERMEIRO <input type="checkbox"/> OUTRO Descreva: <input type="text"/>
3. Nº de inscrição no Conselho:	<input type="text"/> UF: <input type="text"/>
4. Telefone:	DDD: <input type="text"/> <input type="text"/> *
5. E-mail:	<input type="text"/>

20. **Nome do notificador** – registre o nome completo profissional de saúde do responsável pelo encaminhamento da notificação à indústria

21. **Data da notificação** – Selecione o dia, mês e ano da notificação.

22. **Categoria Profissional** – Selecione a categoria do profissional responsável pela notificação. Se outro profissional não relacionado, assinale a opção “**outro**” e descreva-a no campo específico.

23. **Nº de inscrição no Conselho**

24. **UF** – Selecione o Estado referente à inscrição no Conselho

25. **Telefone** – Registre o DDD e o número de telefone para contacto caso seja necessário algum esclarecimento.

26. **E-mail** – Registre um ou mais endereços eletrônicos para contacto com o profissional de saúde.

Dados do notificador secundário (indústria)	
1. Nome da empresa:	TESTE
CNPJ:	60613767000703
2. Responsável pelo relato:	<input type="text"/>
Função do responsável pelo relato:	<input type="text"/>
3. Telefone:	DDD: <input type="text"/> <input type="text"/> *
5. E-mail:	<input type="text"/>
Residência do paciente	
4. UF:	<input type="text"/>
Município:	Escolha uma UF <input type="text"/>
Pag 4/4	



27. **Nome da empresa** – Registre a razão social da empresa responsável pelo relato.
28. **CNPJ** –da empresa indicada no campo acima.
29. **Responsável pelo relato** – Registre o nome do responsável pelo relato e preenchimento deste formulário.
30. **Função do responsável pelo relato** – Descreva a função exata do técnico identificado no campo anterior.
31. **Telefone** - Registre o DDD e o número de telefone para contacto caso seja necessário algum esclarecimento.
32. **E-mail** - Registre um ou mais endereços eletrônicos para contacto com o responsável pelo relato.
33. **Residência do paciente – UF** – selecione no combo a sigla do estado de residência do paciente.
34. **Município** – selecione o município de residência do paciente.

Finalizado o preenchimento de todos os campos, clique no botão "OK".
Qualquer campo obrigatório não preenchido, ou mesmo o preenchimento errado acionará nesse momento uma tela de aviso do sistema para que você faça as correções necessárias.

O sistema solicitará que você confira todos os dados preenchidos. A ficha completa aparecerá na tela para essa conferência. Se necessário efetuar alguma correção, clique em "**voltar**".

Finalmente você deverá optar por um dos encaminhamentos apontados acima do formulário: "imprimir" ou "Enviar".

Ao clicar em "**Enviar**" o sistema retornará uma pergunta sobre a impressão do número de comprovante do envio!

NOTA IMPORTANTE – SE NECESSÁRIO IMPRIMIR O FORMULÁRIO JÁ PREENCHIDO, FAÇA-O ANTES DE ENVIÁ-LO CASO CONTRÁRIO SERÁ IMPOSSÍVEL FAZÊ-LO MAIS TARDE.

MUITO OBRIGADA POR SUA NOTIFICAÇÃO!

QUALQUER DÚVIDA PARA PREENCHIMENTO OU ENVIO, ENTRE EM CONTACTO CONOSCO ATRAVÉS DOS TELEFONES 11 3065 4618/ 4619/ 4743 OU ATRAVÉS DO EMAIL peri@cvs.saude.sp.gov.br