



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

CVO
Centro de Vigilância Sanitária

PROGRAMA ESTADUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

SISTEMA ON LINE DE NOTIFICAÇÃO

**MANUAL PARA PREENCHIMENTO
DO FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO**

Anexo 1

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

Para uso de Profissionais de Saúde, Hospitais, Unidades de Saúde, Farmácias Drogarias e unidades participantes do Programa Farmácia Notificadora

Inserir Modelo Formulário de Notificação

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 MANUAL É FUNDAMENTAL PARA O BOM PREENCHIMENTO DE SUA NOTIFICAÇÃO

Ao acessar a página eletrônica do CVS, clique no ícone "**NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**" (abaixo em movimento), ou no menu "**SERVIÇOS**" e opção "**Notificação de Eventos Adversos**"
Clique então na **opção 1**..

- **Notificação Espontânea de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento**
Formulário para preenchimento pelos hospitais, clínicas, farmácias, profissionais de saúde ou outras unidades de saúde.
 - [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 à 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 registro das informações.

Selecionada a opção "[Notificação on line](#)" o sistema solicita que você assinale o ASSUNTO DA NOTIFICAÇÃO:

- Suspeita de reação adversa** ou
 Desvio de qualidade ou
 Ambos

Basta clicar com o mouse esquerdo no parênteses correspondente à opção desejada. A opção "SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA" lhe disponibilizará para o preenchimento, todos os campos referentes a este assunto com exceção do quadro "Desvio de Qualidade" que você observa ao final do formulário completo. Da mesma forma se sua opção for "DESVIO DE QUALIDADE", o sistema lhe disponibilizará apenas os campos referentes a uma notificação de desvio de qualidade e os dados do notificador.

A seguir marque a casela correspondente à ORIGEM DA NOTIFICAÇÃO da mesma maneira descrita acima:

- Hospital**
 Farmácia
 Profissional de Saúde
 Outras Unidades de Saúde
 Programa Farmácia Notificadora

IMPORTANTE: OS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS QUE PARTICIPAM DO PROJETO FARMÁCIAS NOTIFICADORAS DEVERÃO MARCAR A OPÇÃO "Programa Farmácia Notificadora".

Todos os campos com sinal "*" são de preenchimento obrigatório. Se não forem preenchidos, o sistema não permitirá o avanço das telas!

2. Orientação para preenchimento dos campos

⇒ I. Formulário de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento

Confidencial

I - Suspeita de Reação Adversa

A. Dados do paciente

Nome ou iniciais:

 *

Data de nascimento:

 *

Idade:

 anos

Sexo:

- Ignorado
 Masculino
 Feminino

Peso (em kg):

Internado?

- Não
 Sim

Nº do prontuário:

Nome da instituição em que ficou internado:

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 pelas iniciais 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)** – se desconhecido, registre um valor numérico que expresse o peso do paciente mesmo que aproximado.
5. **Internado?** – refere-se à condição de internação do paciente no momento da notificação.
Observação: o campo "número de prontuário" será preenchido apenas quando o notificador for um hospital.
6. **Nome da instituição em que o paciente está internado** – assinale o nome da instituição de saúde em que paciente está internado. Se essa informação não está disponível, registre "Ignorado".
7. **Diagnóstico principal** – Refere-se ao quadro principal do paciente, como uma doença de base como um câncer, Mal de Alzheimer, etc.
O diagnóstico principal muitas vezes 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".
8. **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.

Bloco B – Medicamentos (pág 2/4)

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento

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.

Se o medicamento ainda estiver sendo administrado, preencha o campo "Data fim do uso" com um traço

Nome comercial ou genérico * (1)	Posologia	Via de administração *	Data início uso (dd/mm/aaaa)*	Data fim uso (dd/mm/aaaa)*	Motivo do uso *	Lote	Fabricante
<input type="text"/>	<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. Após o preenchimento das informações referentes a um medicamento, clique em **"Incluir medicamento"** para que o sistema disponibilize nova linha de inclusão de novo medicamento.

Inclua quantos medicamentos forem necessários utilizando o mesmo procedimento.

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.

9. **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".

10. **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".

11. **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 registrar, 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".

12. **Data de início de uso** do medicamento – Este campo tem o formato dia/mês/ano, devendo-se utilizar dois dígitos para dia/dois dígitos para mês/quatro dígitos para ano. Preencha assim a data de início de uso **02/08/2005**, por exemplo. Se o usuário não sabe exatamente o dia em que iniciou o uso do medicamento em questão, o sistema aceita que se utilize as letras **"IG"** (ignorado), no campo referente ao "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.

13. **Data do fim de uso** do medicamento – Idem ao campo anterior. Quando o medicamento ainda estiver em uso, preencha este campo com um traço "-". Como no campo anterior, se o dia do fim de uso for ignorado, registre com as letras **IG**.

14. **Motivo de uso** – Este campo é de preenchimento obrigatório. Refere-se à indicação do medicamento em questão. Nunca registre a classe terapêutica do medicamento como antiinflamatório, ou analgésico, mas sim o motivo específico de seu uso, por exemplo: "nome comercial" = Voltaren®, "motivo de uso" = contusão.

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

16. **Fabricante** – O preenchimento deste campo é obrigatório e absolutamente fundamental quando se trata de medicamento genérico (tarja amarela).

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.

Bloco C – Descrição da Reação Adversa (pág 3/4)

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento

C. Descrição da Reação Adversa		
Se o paciente ainda não se recuperou, preencha o campo "Data do fim da reação" com um traço		
Reação	Data de início da reação (dd/mm/aaaa)	Data do fim da reação (dd/mm/aaaa)
<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.

17. **Reação** – Campo texto para descrição da reação adversa observada ou relatada. Cada reação deverá utilizar um campo. Não utilize um mesmo campo para mais de uma reação!

18. **Data de início da reação** – Campo data com formato dia/mês/ano, devendo-se utilizar dois dígitos para dia /dois dígitos para mês/quatro dígitos para ano. Ex: **08/08/2005**. Qualquer outro formato não será aceito pelo sistema e pode ocorrer erro no programa!

Se o usuário não sabe exatamente o dia em que a reação se iniciou, procure registrar o mais próximo possível.

Para fins de avaliação técnica da notificação, este dado é fundamental, portanto procure preencher este campo da maneira mais completa possível.

19. **Data do fim da reação** – Idem ao anterior, refere-se à data de término da reação. Se a reação persiste, preencha o campo com um traço “-”.

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 ou Desvio da Qualidade de Medicamento

The image shows a screenshot of a web-based notification form. 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 input areas have a light yellow background and a vertical scrollbar on the right side. The form is set against a white background with a light yellow border.

20. **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.

21. **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 campo abaixo que foi ativado.

22. Alergia ou outras reações prévias ao medicamento?

Assinale com o botão esquerdo do mouse sobre a casela correspondente. Se sua opção foi “sim” descreva-a no campo “Cite”. O campo “Não informa” refere-se à falta de informação.

Bloco de Informações adicionais

As perguntas de 1 a 9 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 for enviada 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.

Informações adicionais

1. A reação causou o óbito?

- Não
 Sim

Causa mortis:

2. A reação causou internação?

- Não
 Sim
 Não se aplica ou é desconhecido

3. A reação prolongou a internação?

- Não
 Sim
 Não se aplica ou é desconhecido

4. A reação implicou em risco de morte?

- Não
 Sim
 Não se aplica ou é desconhecido

5. A reação desapareceu /melhorou com a retirada do medicamento?

- Não
 Sim
 Não se aplica ou é desconhecido

6. A reação desapareceu /melhorou com ajuste de dose?

- Não
 Sim
 Não se aplica ou é desconhecido

7. A reação reapareceu após re-introdução do medicamento?

- Não
 Sim
 Não se aplica ou é desconhecido

8. Você notificou anteriormente este caso?

- Não
 Sim

Quando?

Nº do prontuário

9. Você notificou este caso à indústria?

- Não
 Sim

Quando?

Dados do Notificador

Dados do notificador	
1. Nome:	<input type="text"/> *
Nome da instituição notificadora:	<input type="text"/> *
CNPJ da instituição notificadora:	<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"/> Número: <input type="text"/> *
5. E-mail:	<input type="text"/>
Pag 4/4	

Ok

23. **Nome do notificador** – registre o nome completo do responsável pela notificação

24. **Nome da instituição notificadora** – preencha o campo com a razão social (ou nome fantasia) da instituição responsável pela notificação.

As farmácias integrantes do **Programa Farmácia Notificadora** deverão preencher esse campo com o nome fantasia ou razão social completo da farmácia.

25. **CNPJ da instituição notificadora** – preencha com o número correto do CNPJ, pois o sistema executa a validação deste dado. Se incorreto o preenchimento do campo, não será possível avançar na notificação por essa via.

26. **Data da notificação** – Selecione o dia, mês e ano do preenchimento e envio da notificação.

27. **Categoria Profissional** – Selecione a categoria do profissional responsável pela notificação. Se outro profissional não relacionado, assinala a opção "**outro**" e descreva-a no campo específico.

28. **Nº de inscrição no Conselho** – campo de preenchimento obrigatório

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

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

31. **E-mail** – Registre um ou mais endereços eletrônicos para contacto.

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”**.

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

Ao clicar em “enviar” o sistema emitirá um comprovante de recebimento com um número de protocolo e a hora de recebimento pelo sistema on line. Se desejar você poderá imprimi-lo seguindo as orientações em tela.

MUITO OBRIGADA POR SUA NOTIFICAÇÃO!

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

⇒ II. Notificação de Suspeita de Desvio de Qualidade de Medicamento

Ao optar por notificar um "Desvio de Qualidade" o sistema apresentará apenas os campos referentes aos dados do notificador e do desvio a ser notificado.

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento

Dados do notificador	
1. Nome:	<input type="text"/> *
Nome da instituição notificadora:	<input type="text"/> *
CNPJ da instituição notificadora:	<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"/> Número: <input type="text"/> *
5. E-mail:	<input type="text"/>
II. Suspeita de desvio da qualidade	
Nome do medicamento (comercial ou genérico)	<input type="text"/> *
Nome do fabricante	<input type="text"/> *
Endereço completo (vide embalagem):	<input type="text"/>
Nº do lote:	<input type="text"/> *
Data limite da validade do produto:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Forma farmacêutica:	<input type="text"/>

Descrição detalhada do desvio:

Ok

Para preenchimento dos campos referentes ao notificador vide páginas 11 e 12.

II. Suspeita de Desvio de qualidade

Os campos assinalados com “*” são de preenchimento obrigatório.

1. **Nome do medicamento (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.
2. **Nome do fabricante** – Assinale a razão social do fabricante do medicamento objeto da notificação.
3. **Endereço completo (vide embalagem)** – Registre o endereço completo do fabricante impresso na embalagem.
4. **Nº do lote** – preencha o campo com o número completo do lote do medicamento impresso na embalagem.
5. **Data limite da validade do produto** – registre o mês e ano de validade do produto.
6. **Forma farmacêutica** – Assinale a forma farmacêutica do medicamento (comprimido, cápsula, pomada, comprimido revestido, drágea, etc...) clicando à direita do campo na seta “↓”.
7. **Descrição detalhada do desvio** – Este é um campo de formato texto onde deve ser relatado da maneira mais detalhada possível o desvio de qualidade detectado.
Utilize também este campo para registrar qualquer outra informação que julgar importante.

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”.

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

Ao clicar em "enviar" o sistema emitirá um comprovante de recebimento com um número de protocolo e a hora de recebimento pelo sistema on line. Se desejar você poderá imprimi-lo seguindo as orientações em tela.

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

IMPORTANTE

SE POR QUALQUER RAZÃO NÃO FOR POSSÍVEL ENVIAR SUA NOTIFICAÇÃO VIA ON LINE, IMPRIMA A FICHA JÁ PREENCHIDA E ENVIE POR CORREIO PARA O ENDEREÇO:

**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, AVENIDA DR. ARNALDO 351 ANEXO 3,
5º ANDAR, CERQUEIRA CÉSAR, SÃO PAULO/SP, CEP 01246-901 OU
PROTOCOLE-A PESSOALMENTE NESSE MESMO ENDEREÇO.**