



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA N° 03/2014/DIAF

Assunto: Atualização sobre Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a medicamentos do CEAF - NOTIVISA

Prezados Senhores,

O projeto Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária - **NOTIVISA** tem como objetivo criar um canal único de comunicação entre instituições, profissionais de saúde e cidadão para Notificação e Investigação de ocorrências relacionadas à saúde.

As Notificações são tipificadas por área de interesse. Desta forma, a Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF destaca o medicamento como principal motivo de Notificação, pois recebe ocasionalmente informações de Evento Adverso ou de Queixa Técnica relacionadas a este produto.

Portanto, a presente Nota Técnica tem por finalidade obter os dados de profissionais da saúde, atuantes no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF, para o cadastramento no NOTIVISA e orientação da coleta de informações necessárias para o envio de Notificações.

A - Os profissionais da saúde que receberem relatos de Evento Adverso e/ou Queixa Técnica devem preencher o Formulário do ANEXO 1 e enviá-lo à DIAF através do endereço eletrônico notivisadiaf@saude.sc.gov.br para cadastramento no NOTIVISA. O cadastramento será realizado pelo Gestor NOTIVISA da DIAF e posteriormente o profissional receberá, através do seu e-mail, uma senha de oito dígitos.

B - De posse desta senha e e-mail, o Usuário poderá realizar notificações acessando o sistema NOTIVISA <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Neste primeiro acesso, a senha de oito dígitos deverá ser alterada para uma nova senha de oito dígitos.

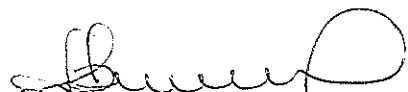
C - A rotina de Notificação de um medicamento é realizada com o preenchimento de Formulários Específicos de acordo com a natureza do Evento. Assim, para Notificar um Evento Adverso ou Queixa Técnica é necessário coletar as informações descritas no **ANEXO 2** ou **ANEXO 3**, respectivamente.

D – Ao criar uma Notificação será atribuído um número do sistema, colocando-a em situação de elaboração, onde o usuário poderá preencher todos os campos e avançar para o restante das Abas, salvando-a normalmente.

E – Se o notificador possuir dois vínculos (Município e Estado), FICAR ATENTO na escolha da Instituição representada. Se a notificação for direcionada a medicamento do Município, entrar com o vínculo do Município. Caso a notificação esteja relacionada a medicamentos do Estado, favor acessar com o vínculo do Estado. Isso é necessário para rastreabilidade do medicamento notificado.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,


Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica


Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora

Florianópolis, 08 de setembro de 2014.

ANEXO 1 – FORMULÁRIO PARA CADASTRO

DADOS PESSOAIS DO USUÁRIO	
CPF :	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Nome *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Sexo *:	<input type="text" value="-- Selecione --"/>
Mãe *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Data Nascimento *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
País Nacionalidade*:	<input type="text" value="-- Selecione --"/>
UF Naturalidade *:	<input type="text" value="-- Selecione --"/>
Cidade *:	<input type="text" value="-- Selecione --"/>
LOCALIDADE DO USUÁRIO	
Logradouro *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Bairro *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
CEP *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
E-Mail *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
País *:	<input type="text" value="-- Selecione --"/>
UF País *:	<input type="text" value="-- Selecione --"/>
Cidade *:	<input type="text" value="-- Selecione --"/>
DOCUMENTO DO USUÁRIO	
Número *:	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Orgão Exp. *:	<input type="text" value="-- Selecione --"/>
UF RG *:	<input type="text" value="-- Selecione --"/>
Data de Expedição :	<input style="width: 80%;" type="text"/>
(DDD) TELEFONE	<input style="width: 80%;" type="text"/>
AVISO: Este formulário deve ser preenchido e enviado à DIAF através do e-mail notivisadiaf@saude.sc.gov.br	

ANEXO 2 - FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

IMPORTANTE: Caso possua dois vínculos, observar a escolha da Instituição representada (Município ou Estado).

A Aba de Identificação da Notificação é preenchida com o item Medicamento e a **resposta afirmativa** da existência de danos à saúde encaminha a rotina de Notificação para **Evento Adverso**.

ATENÇÃO: Sugere-se que a cada Aba preenchida clique em *Salvar* para não perder os dados já cadastrados em caso de falha no sistema/internet.

Identificação		
1 - Identificação do Notificador		
1.1. Nome completo:		
1.2. e-Mail:	1.3. Telefone:	1.4. Celular:
1.5. Categoria do notificador: Secretaria Estadual de Saúde		
2 - Produto Motivo da Notificação		
2.1. <input checked="" type="radio"/> Medicamento		
2.2. <input type="radio"/> Vacina e Imunoglobulina		
2.3. <input type="radio"/> Pesquisa Clínica		
2.4. <input type="radio"/> Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)		
2.5. <input type="radio"/> Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)		
2.6. <input type="radio"/> Kit Reagente para Diagnóstico <i>in vitro</i>		
2.7. <input type="radio"/> Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume		
2.8. <input type="radio"/> Uso de Sangue ou Componente		
2.9. <input type="radio"/> Saneantes		
2.10. <input type="radio"/> Agrotóxico		
Houve dano à saúde? <input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não		

1- A Aba Evento Adverso contém dados da identificação da Notificação e detalhamento do Evento Adverso.

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos

1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa 3. Paciente ou Usuário 4. Outras Informações 5. Pendências

Identificação da notificação

Data de inclusão do evento adverso no NOTIVISA : 9/4/2014

Número Notivisa atual: 201404001270

Data em que a notificação foi recebida: / / (dd/mm/aaaa)

Nome do notificador : patricia budni

E-mail do notificador** :

Telefone do notificador** :

Seqüência da notificação : Primeira notificação

Descreva detalhadamente o Evento Adverso

Forneça uma narrativa clara, descrevendo a seqüência de eventos, diagnóstico ou qualquer outro detalhe relevante *:

Dados do Evento Adverso

Clique em "Adicionar" para inserir o evento adverso.

Adicionar Corrigir Excluir

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar



Somente ao clicar em ADICIONAR, abrirá a página abaixo que deverá conter as seguintes informações.

Anvisa - UFARM - Internet Explorer

http://www6.anvisa.gov.br/notivisa/UFarm/ProfformEventoAdverso.asp?REL_ID=125586

Cadastro de dados do Evento Adverso

Evento Adverso **:

Gravidade **: Óbito
 Ameaça a vida
 Motivou ou prolongou a hospitalização
 Anomalias congênitas
 Incapacidade persistente ou significativa
 Efeitos clinicamente importantes
 Nenhuma das anteriores (Não Grave)

Evento Adverso descrito na bula? Sim Não Ignorado

Bulário Eletrônico

Data do início **: / / (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)

Data do término : / / (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)

Duração do Evento Adverso **: ...: Selecione ...:

País onde ocorreu o Evento Adverso **: BRASIL

UF **: ...: Selecione ...:

Município **: ...: Selecione ...:

(*) Campo Obrigatório.
(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 e 2005-2009.
ANVISA ATENDE - 0800-642-9782.

Copyright © 2005 Anvisa

2- Aba Medicamentos/Empresa servirá para preenchimento das informações referentes aos medicamentos suspeitos e ações adotadas.

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos

1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa 3. Paciente ou Usuário 4. Outras Informações 5. Pendências

Medicamentos Suspeitos

Clique em "Adicionar" para inserir o medicamento suspeito.

Ha medicamentos concomitantes?

Não Sim Ignorado

Lista de ações adotadas

Esse campo só permite a inclusão de dados se houver o cadastro anterior de pelo menos um medicamento suspeito e uma reação adversa. Para informar as ações adotadas, selecione a suspeita de evento adverso e clique em "Ações Adotadas"



Somente ao clicar em ADICIONAR, abrirá a página abaixo que deverá conter as seguintes informações.

Cadastro de medicação suspeita	
Nome comercial **:	<input type="text"/> <input type="button" value="Consultar Nome"/>
Princípio ativo **:	<input type="text"/> <input type="button" value="Consultar ATC"/> <input type="text"/>
Indicação terapêutica :	<input type="text"/> <input type="button" value="Consultar CID10"/> <input type="text"/>
Suspeita de interação medicamentosa :	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado
Continuação do tratamento *:	<input type="text" value="Selecione"/>
Data de início ***:	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)
Tempo de utilização do medicamento suspeito até o início do primeiro Evento Adverso.	<input type="text"/> <input type="text" value="Selecione"/>
Intervalo de dose :	<input type="text" value="Selecione"/>
Frequência :	<input type="text"/> vez(es) ao dia
Dose por administração (com unidades) :	<input type="text"/> <input type="text"/>
Dose total diária (com unidades) :	<input type="text"/> <input type="text"/>
Via de administração :	<input type="text" value="Selecione"/>
Forma farmacêutica :	<input type="text" value="Selecione"/>
Lote No.:	<input type="text"/>
Data de validade:	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)
Dados do fabricante	
Nome da empresa:	<input type="text"/>
Nº CNPJ da empresa:	<input type="text"/>
Endereço:	<input type="text"/>
Nº telefone/SAC:	<input type="text"/>
UF:	<input type="text"/>
Município:	<input type="text"/>
(*) Campos Obrigatórios. (**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos. (***) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.	
<input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Sair"/>	

3- A Aba Paciente ou Usuário descreve os dados pessoais do paciente, incluindo história clínica de outras patologias e exames complementares.

1. Evento Adverso 2. Medicamentos/Empresa **3. Paciente ou Usuário** 4. Outras Informações 5. Pendências

Dados do Paciente

Nome e iniciais ignorados

Nome:

Iniciais *:

Sexo *: Feminino Masculino Ignorado

Data de nascimento **: / / (dd/mm/aaaa)

Idade no momento do Evento Adverso ***: Dia(s) Mês(es) Ano(s)

Grupo de idade ****: ...: Selecione ...:

Peso no momento do Evento Adverso (Kg): Kg

Altura no momento do Evento Adverso (Cm): cm

Raça/Cor : Amarela Ignorado Parda
 Branca Indígena Preta

Nº do prontuário médico relacionado a este caso(se houver internação):

Data do óbito: / / (dd/mm/aaaa)

Citar causa mortis:

Há conhecimento de história clínica do paciente?

Não Sim Ignorado

Há resultados de exames complementares?

Não Sim Ignorado

- ...: Selecione ...:
- Neonatal (até 30 dias)
 - Infantil (de 31 dias a 5 anos)
 - Criança (de 6 a 12 anos)
 - Adolescente (de 13 a 18 anos)
 - Adulto (de 19 a 64 anos)
 - Idoso (acima de 65 anos)
 - Desconhecido
 - Ignorado



4- A Aba Outras Informações contém os campos para o preenchimento das demais informações referentes ao medicamento.

ATENÇÃO: se assinalar SIM, deverá manter original da Nota Fiscal de compra.

ANVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos

1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Outras Informações

5. Pendências

Outras Informações

Forma de orientação para aquisição do medicamento :

...: Selecione ...

Possui nota fiscal da compra do produto?

Sim Não Ignorado

Mantenha-a em seu poder.

Houve comunicação à indústria/distribuidor? *

Sim Não Ignorado

Por correio

Por e-mail

Por fax

Por representante

Por telefone

Outra forma

O produto apresenta alterações? *
(suspeita de desvio da qualidade)

Sim Não Ignorado

Alterações visíveis

Alterações no rótulo, embalagem ou bula

Alterações de registro

Outra

Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim Não Ignorado

Citar *:

Caso assinale SIM, preenchimento obrigatório.

Existem amostras íntegras para a coleta?

Sim Não Ignorado

Quantas?

Mantenha-as em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado.

Existem rótulos do produto para coleta?

Sim Não Ignorado

Mantenha-os em seu poder e somente os entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado.

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

5- A Aba Pendências apresenta os campos que necessitam de verificação para o notificador providenciar a correção das mesmas antes do seu envio.

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos



1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Outras Informações

5. Pendências

Pendências

Antes de enviar, corrija esses itens, por favor:

- 1. **Evento Adverso:** Preencha o campo Narrativa.
- 1. **Evento Adverso:** Cadastre pelo menos um Evento Adverso.
- 2. **Medicamentos/Empresa:** Cadastre pelo menos uma medicação suspeita.
- 2. **Medicamentos/Empresa:** Informe sobre a existência de medicações concomitantes.
- 3. **Paciente ou Usuário:** Indique o sexo.
- 3. **Paciente ou Usuário:** Preencha as iniciais do paciente.
- 3. **Paciente ou Usuário:** Preencha a data de nascimento, a idade ou o grupo de idade.
- 3. **Paciente ou Usuário:** Informe sobre a existência de históricos do paciente.
- 3. **Paciente ou Usuário:** Informe sobre a existência de resultados de laboratório.
- 4. **Outras Informações:** Informe se houve comunicação à indústria/distribuidor.
- 4. **Outras Informações:** Informe se o produto apresenta alterações (suspeita de desvio da qualidade).

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

AVISO: Mesmo que a notificação apresente pendências, clicar em *Salvar* ou *Salvar e Sair*. Caso contrário, todos os dados cadastrados serão perdidos. Neste caso, a notificação ficará salva, porém não será enviada.



Quando a Notificação estiver completa e for enviada, será visualizada a seguinte mensagem:

Notificação Enviada	
Número da Notificação: 2006.08.000086	
Data da notificação: 15/08/2006	
Notificador:	
Produto motivo da notificação: Medicamento	
Caro(a) Notificador(a), sua notificação foi recebida com sucesso e será analisada pelos técnicos da Vigilância Sanitária, Atenciosamente,	
NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária	
<input type="button" value="Imprimir Notificação"/>	<input type="button" value="Imprimir Certificado"/>

Podendo clicar no botão ou no botão

ANEXO 3 - FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA

A Aba de Identificação da Notificação Medicamento sem danos à saúde encaminha a rotina de Notificação para Queixa Técnica.

Identificação		
1 - Identificação do Notificador		
1.1. Nome completo:		
<input type="text"/>		
1.2. e-Mail:	1.3. Telefone:	1.4. Celular:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1.5. Categoria do notificador:		
<input type="text" value="Secretaria Estadual de Saúde"/>		
2 - Produto Motivo da Notificação		
2.1. <input checked="" type="radio"/> Medicamento		
2.2. <input type="radio"/> Vacina e Imunoglobulina		
2.3. <input type="radio"/> Pesquisa Clínica		
2.4. <input type="radio"/> Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipos, etc.)		
2.5. <input type="radio"/> Equipamento Médico-Hospitalar (Marpasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)		
2.6. <input type="radio"/> Kit Reagente para Diagnóstico <i>in vitro</i>		
2.7. <input type="radio"/> Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume		
2.8. <input type="radio"/> Uso de Sangue ou Componente		
2.9. <input type="radio"/> Saneantes		
2.10. <input type="radio"/> Agrotóxico		
Houve dano à saúde? <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não		



A Aba Motivo contém:

Tipos de Queixa Técnica a ser selecionada:

- Medicamento ou produto com suspeita de desvio de qualidade;
- Medicamento ou produto com suspeita de estar sem Registro ou Notificação;
- Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE);
- Suspeita de medicamento falsificado e
- Suspeita de outras práticas irregulares

Dados da identificação da Queixa Técnica, sendo que o “Local da Identificação” disponibilizará as opções:

- Estabelecimento de saúde;
- Residência e Outro

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
3 - Tipo de Queixa Técnica			
3.1. Selecione uma das opções: (*)			
...: Selecione ...			
4 - Queixa Técnica			
4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica : (*)			
<div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div>			
4.2. Data da identificação do problema: (*)			
Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>			
4.3. Local da identificação do problema:		4.4. Endereço do local da identificação do problema:	
...: Selecione ...		<input type="text"/>	
4.5. País: (*)	4.6. UF: (*)	4.7. Município: (*)	
BRASIL	...: Selecione: Selecione ...	

(*) Campo obrigatório

2- A Aba Produto e Empresa servirão para preencher o Número do Registro do Medicamento na ANVISA/MS e o CNPJ da empresa fabricante ou importador, além de informações referentes aos dados do produto.

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
--------	--------------------------	--------------------	------------

5 - Produto e Empresa

5.1. Número do registro na ANVISA/MS:

5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:

6 - Dados do Produto

6.1. Nome comercial do medicamento:

6.2. Apresentação:

6.3. Forma farmacêutica:

6.4. Substância ativa (Princípio ativo):

6.5. Data de fabricação: Dia Mês Ano

6.6. Número do lote:

6.7. Data de validade: Dia Mês Ano

6.8. Produto importado?
 Sim Não

7 - Dados do importador

7.1. Nome ou razão social do importador:

7.2. Endereço do importador:

7.3. Número do telefone/SAC do importador:

7.4. UF do importador:

7.5. Município do importador:

7.6. Nome do fabricante:

7.7. País do fabricante:

(*) Campo obrigatório



3- A Aba Outras Informações contém campos para o preenchimento das demais informações referentes ao produto motivo da Queixa Técnica.

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
--------	-------------------	---------------------------	------------

8 - Outras informações importantes

8.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?
 Sim Não Ignorado Não se aplica

8.2. Local de aquisição do medicamento:

8.3. Possui nota fiscal da compra do medicamento?
 Sim Não Ignorado Não se aplica

8.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?
 Sim Não Ignorado Não se aplica

8.5. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?
 Sim Não Ignorado Não se aplica

8.6. Existem amostras íntegras para a coleta?
 Sim Não Ignorado Não se aplica

8.7. Existem rótulos do medicamento para a coleta?
 Sim Não Ignorado Não se aplica

8.8. Observações:

(*) Campo obrigatório

Excluir

<< >>

Salvar Enviar

4- A Aba Pendências indica as correções necessárias antes do envio do formulário.

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
--------	-------------------	--------------------	-------------------

Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

Motivo:
 Data de identificação: Campo obrigatório não preenchido.
 Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.
 Município: Campo obrigatório não preenchido.
 Seleccione uma das opções: Campo obrigatório não preenchido.

Excluir

<< >>

Enviar

