



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

CVS
Centro de Vigilância Sanitária

PROGRAMA ESTADUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

SISTEMA ONLINE DE NOTIFICAÇÃO

**MANUAL PARA PREENCHIMENTO
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO de
SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO**

**Para uso exclusivo de
Detentores de Registro de Medicamentos (DRM)**

São Paulo / Agosto de 2005
Atualizado em **Agosto/2012**

Anexo 1

Modelo de Formulário para Notificação de Suspeitas de Reações

Para uso dos Detentores de Registro de Medicamentos (DRM)
(fabricantes ou importadores)

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** através do sistema on line de notificação, disponível na página do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) www.cvs.saude.sp.gov.br .

A LEITURA DESTE MANUAL É FUNDAMENTAL PARA O BOM PREENCHIMENTO DE SUA NOTIFICAÇÃO

Ao acessar a página eletrônica do CVS busque no menu vertical à direita, o box em laranja "**NOTIFIQUE!**" e clique na opção "**Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos**", selecionando a **Opção 2:**

Opção 2

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

Formulário exclusivo para **DETENTORES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS (DRM)**

Notificação on line

Download do formulário para preenchimento manual

Manual para preenchimento do formulário de notificação

O sistema apresenta duas possibilidades: a notificação online 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 online, 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 email comunicando o desbloqueio. A partir daí você poderá iniciar o preenchimento e envio online 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 com o Núcleo de Farmacovigilância através dos fones (11) 3065 4618 (Adalton) ou 3065 4840 (Raphael).

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 a seguir se referem às alterações citadas 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

Formulário para uso exclusivo de Detentores de Registros de Medicamentos (DRM)

Confidencial

I - Suspeita de Reação Adversa

Tipo de notificação	<input type="text" value="[Selecione]"/>
Nº do NF/comprovante	<input type="text"/>
A. Dados do paciente	
Nome ou iniciais:	<input type="text"/> *
Data de nascimento:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> *
Idade:	<input type="text"/>
Sexo:	<input type="checkbox"/> Ignorado <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
Paciente grávida?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim

Indique o tempo de gestação no momento da reação adversa:	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> semanas
Nº do relato:	<input type="text"/> *
Peso (em kg):	<input type="text"/>
Internado?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
Diagnóstico principal:	<input type="text"/>
Pag 1/4	

Tipo de notificação – Selecione a opção “**Inicial**” se for a primeira vez que você notifica o caso, ou “**Complementar**” se a presente notificação for complementar a uma notificação anterior. Neste caso será obrigatório o preenchimento do campo “**Nº do NF/comprovante**” que é ativado quando esta opção é selecionada. Registre o número da última notificação enviada sobre o caso e que foi gerado no momento do envio da notificação anterior, permitindo assim que sejam analisadas em conjunto.

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 opção 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. **Paciente grávida?** – Campo ativado quando é selecionada a opção “feminino” no campo anterior.
5. **Indique o tempo de gestação no momento da reação adversa** - Campo ativado quando é selecionada a opção “Sim” no campo anterior. Basta clicar no sinal “▼” e selecionar o número correspondente que expressa o número de semanas de gestação.
6. **Nº do relato** – Informe o número do relato atribuído pela empresa ao caso notificado.
7. **Peso (em kg)** – registre um valor numérico que expresse o peso do paciente, mesmo que aproximado.

8. **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".

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

Formulário para uso exclusivo de Detentores de Registro de Medicamentos (DRM)

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.

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 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 ¾. 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**, 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.

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. Ex: "nome comercial" = Voltaren®, "motivo de uso" = osteoartrite.

15. **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.

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

Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

Formulário de uso exclusivo para Detentores de Registro de Medicamentos (DRM)

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 número ilimitado de reações.

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

17. **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. Se o usuário não sabe exatamente o dia em que a reação se iniciou, o sistema aceita o registro das 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.

18. **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

Formulário para uso exclusivo de Detentores de Registros de Medicamentos (DRM)

Relato clínico do caso e das reações, com dados laboratoriais relevantes:	<input type="text"/>
---	----------------------

19. **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, que o notificador julgar importante. **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.** Se no momento da notificação a reação ainda não terminou, relate o fato neste campo.

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 (pág. 4/4)

D. Doenças Concomitantes	
<input type="checkbox"/>	HIPERTENSÃO ARTERIAL
<input type="checkbox"/>	DIABETE
<input type="checkbox"/>	CARDIOPATIA
<input type="checkbox"/>	NEFROPATIA
<input type="checkbox"/>	HEPATOPATIA
<input type="checkbox"/>	ETILISMO
<input type="checkbox"/>	TABAGISMO
<input type="checkbox"/>	NÃO INFORMA
<input type="checkbox"/>	OUTRA
	<input type="text"/>
Alergia ou outras reações prévias ao medicamento?	
<input checked="" type="radio"/>	Não
<input type="radio"/>	Sim
Cite:	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> 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.

20. Alergia ou outras reações prévias ao medicamento?

Assinale com o botão esquerdo do mouse sobre a opção correspondente. Se sua opção foi "sim" descreva no campo "Cite".

Bloco E – Evolução (pág. 4/4)

As perguntas de 1 a 7 são fundamentais para a análise da notificação, por isso assinale a resposta mais adequada a cada uma delas, clicando na opção correspondente com o botão esquerdo do mouse.

E. Evolução	
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 reintrodução do medicamento?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica ou é desconhecido

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. Email:	<input type="text"/>

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

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

23. **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.

24. **Nº inscrição no Conselho**

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

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

27. **Email** – Registre um ou mais endereços eletrônicos para contacto com o profissional de saúde.

Dados do Notificador secundário (indústria)

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	

Ok

28. **Nome da empresa** – Refere-se à razão social da empresa responsável pelo relato. O campo é preenchido será preenchido automaticamente pelo sistema com os dados do cadastro prévio da empresa.

29. **CNPJ** – da empresa indicada no campo acima. Campo preenchido automaticamente pelo sistema com os dados do cadastro prévio da empresa.

30. **Responsável pelo relato** – Registre o nome do responsável pelo relato e preenchimento deste formulário.

31. **Função do responsável pelo relato** – Descreva a função exata do técnico identificado no campo anterior.

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

33. **Email** - Registre um ou mais endereços eletrônicos para contacto com o responsável pelo relato.

34. **Residência do paciente – UF** – selecione no combo a sigla do estado de residência do paciente.

35. **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 ATRAVÉS DOS TELEFONES (11) 3065 4618/ 4619/ 4743/ 4752 OU ATRAVÉS DO EMAIL farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br