

POP Nº 17	NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	VERSÃO 01	DATA 28/04/2022
--------------	-----------------------------------------------------------	--------------	--------------------

1. Objetivo

Padronizar a notificação de eventos adversos a medicamentos nos serviços da Rede da Atenção Primária do Município de Porto Alegre.

2. Definições

2.1 Eventos Adversos a medicamentos: problemas que podem ocorrer durante o tratamento com medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento. Podem ser classificados quanto:

2.1.1 Ao tipo:

- I - Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos;
- II - Eventos Adversos por desvios da qualidade de medicamentos;
- III - Eventos Adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos;
- IV - Interações medicamentosas;
- V - Inefetividade terapêutica, total ou parcial;
- VI - Intoxicações relacionadas a medicamentos;
- VII - Uso abusivo de medicamentos;
- VIII - Erros de medicação, potenciais e reais.

2.1.2 À gravidade:

I - Grave: qualquer ocorrência médica indesejável, em qualquer dose, que resulte em morte, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita e evento clinicamente significativo (evento que necessita de intervenção médica, a fim de se evitar óbito, risco à vida ou atendimento hospitalar).

II - Não grave: qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave.

3. Responsável (is)

- Profissionais de saúde.

4. Procedimentos

4.1 Ao suspeitar de um evento adverso, entrar no site da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> e selecionar a opção "Medicamentos e vacinas".

POP Nº 17	NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	VERSÃO 01	DATA 28/04/2022
--------------	-----------------------------------------------------------	--------------	--------------------



Notificações em vigilância sanitária

Objetivo


Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.



ACESSO RÁPIDO

Notivisa

VigiMed

 Escolha abaixo o tipo de produto ou serviço sobre o qual você deseja relatar um problema:

Medicamentos e vacinas

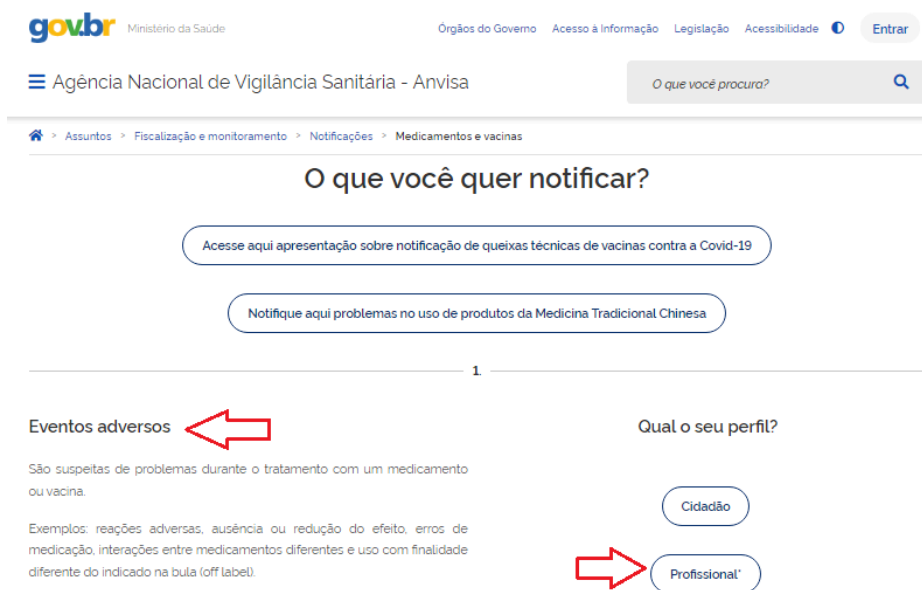
Produtos para saúde

Alimentos

Cosméticos

POP Nº 17	NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	VERSÃO 01	DATA 28/04/2022
--------------	-----------------------------------------------------------	--------------	--------------------

4.2 Ir em “Eventos Adversos” e selecionar o perfil “Profissional”.



The screenshot shows the Anvisa website interface. At the top, there is a navigation bar with the gov.br logo, 'Ministério da Saúde', and links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', 'Acessibilidade', and 'Entrar'. Below this is the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa' header with a search bar. A breadcrumb trail reads: 'Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações > Medicamentos e vacinas'. The main heading is 'O que você quer notificar?'. There are two buttons: 'Acesse aqui apresentação sobre notificação de queixas técnicas de vacinas contra a Covid-19' and 'Notifique aqui problemas no uso de produtos da Medicina Tradicional Chinesa'. Below this is a numbered list with '1.' followed by two options: 'Eventos adversos' (with a red arrow pointing to it) and 'Qual o seu perfil?'. Under 'Eventos adversos', there is a description: 'São suspeitas de problemas durante o tratamento com um medicamento ou vacina. Exemplos: reações adversas, ausência ou redução do efeito, erros de medicação, interações entre medicamentos diferentes e uso com finalidade diferente do indicado na bula (off label)'. Under 'Qual o seu perfil?', there are two buttons: 'Cidadão' and 'Profissional' (with a red arrow pointing to it).

4.3 Aparecerá a tela abaixo. Selecionar a opção “Profissionais de Saúde”:

POP Nº 17	NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	VERSÃO 01	DATA 28/04/2022
--------------	-----------------------------------------------------------	--------------	--------------------



gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo | Acesso à Informação | Legislação | Acessibilidade | Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações > Medicamentos e vacinas > profissionais

Notificações de medicamentos e vacinas - profissionais de saúde

Publicado em 21/09/2020 00h00 | Atualizado em 14/05/2021 18h52

Compartilhe: f t p

Olá, profissional de saúde!

Você é nosso parceiro para monitorar o uso dos medicamentos e das vacinas no país. Não há necessidade de ter certeza sobre a relação causal entre o medicamento ou vacina com o evento adverso. A suspeita é suficiente.

No caso de eventos adversos (reação adversa, inefetividade ou erro de medicação), **notifique principalmente as reações graves** – que resultem em óbito, risco de morte, hospitalização, prolongamento da hospitalização, anomalia congênita e incapacidade persistente ou permanente – e as reações não descritas na bula.

O **VigiMed** é o sistema para notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas, substituindo o **Notivisa** nestes casos. Ele está disponível para os profissionais de saúde sem vínculo institucional ou de estabelecimentos de saúde ainda sem cadastro no VigiMed: para os serviços de saúde (rede sentinelas, hospitais, ambulatórios e clínicas de vacinação) e para os detentores de registro de medicamentos. As vigilâncias sanitárias estaduais também têm acesso ao sistema para dar suporte ao monitoramento dos dados locais. Os patrocinadores que conduzem os ensaios clínicos no Brasil com quaisquer medicamentos e produtos biológicos também começaram a ser cadastrados no VigiMed. **Saiba mais.**

Escolha uma opção abaixo para ser direcionado para o canal correto de notificação no VigiMed:

-  **Profissionais de saúde:** notifique por aqui suspeitas de eventos adversos de medicamentos caso não tenha vínculo institucional ou seja de uma estabelecimento sem cadastro no VigiMed.
- Serviços de saúde:** notifique aqui quando estiver vinculado a um serviço de saúde. Para cadastro e atualizações, o gestor deve enviar um e-mail para vigimed@anvisa.gov.br com as seguintes informações: nome da Instituição e CNES, lista de usuários, e-mail dos usuários e seus respectivos cargos. Clínicas de Vacinação devem responder o formulário do **Edital de Chamamento nº 2/2021**.
- Vigilâncias Sanitárias:** acesse aqui para monitoramento das notificações provenientes dos estabelecimentos do seu Estado. Para cadastro e atualizações, o gestor deve enviar um e-mail para vigimed@anvisa.gov.br com as seguintes informações: identificação da vigilância, lista de usuários, e-mail dos usuários e seus respectivos cargos.
- Empresas:** notifique aqui as suspeitas de eventos adversos de medicamentos seguindo a regulamentação da Farmacovigilância. Para cadastro e

4.4 Na tela abaixo, aceitar os termos e condições e selecionar “Eu estou notificando como um profissional de saúde”.

POP Nº 17	NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	VERSÃO 01	DATA 28/04/2022
--------------	-----------------------------------------------------------	--------------	--------------------



Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos e Vacinas

Seja bem-vindo(a)!


Utilize este formulário para relatar os Eventos Adversos relacionados ao uso de Medicamentos e Vacinas. A Anvisa entende por Eventos Adversos problemas que podem ocorrer durante o tratamento com medicamento ou uso de vacinas, como reações adversas, ausência ou redução do efeito esperado, erros de medicação, interações entre medicamentos diferentes e uso com finalidade diferente do indicado na bula (off label).

As Queixas Técnicas devem ser relatadas pelo Notivisa ([clique aqui](#)). A Anvisa entende por Queixas Técnicas alterações em produtos ou irregularidades de empresas como produtos sem registro, falsificados, alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa.

Notifique, ainda que você:

- não tenha certeza de que foi o medicamento ou vacina que causou o problema
- não possua todos os detalhes.

Em caso de dificuldades com esta notificação, contate-nos pelo telefone: 0800 642 9782.

Eu aceito os termos & condições 

[Ver termos e condições](#)

Eu estou notificando para mim ou um familiar

Eu estou notificando como um profissional de saúde

4.5 Preencher os dados do paciente e ir para próxima página:

Usuário do medicamento ou vacina

Iniciais do nome

Sexo

Masculino Feminino Desconhecido

Peso

 kg
Data de nascimento / /
Informe a Data de nascimento completa ou Idade

Idade no momento da reação

Informe a Data de nascimento completa ou Idade

País onde ocorreu a reação

Brasil

4.6 Descreva o oc O país é uma informação importante, especialmente se o ambiente tiver influenciado a ocorrência da reação.

3:

POP Nº 17	NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	VERSÃO 01	DATA 28/04/2022
--------------	-----------------------------------------------------------	--------------	--------------------

Descreva o ocorrido

Descreva o que aconteceu, com suas palavras, informando qualquer sintoma ou efeito indesejado que você suspeite ter sido causado pelo(s) medicamento(s) ou pela(s) vacina(s).

Outros detalhes sobre o(s) medicamento(s) e a(s) vacina(s) e datas relevantes podem ser inseridas abaixo. Por favor, insira o máximo de informações disponíveis.

Descrição

Reações/sintomas

Descreva as reações, com suas palavras. Clique em "+ Reação/sintoma" para cada reação que deseje descrever.

Reação/sintoma

Data de início

Preencha o mais completo possível

Data de fim

Preencha o mais completo possível

Duração

Desfecho da reação

Qual foi a consequência das reações?

Escolha as opções que se aplicam ou deixe em branco.

- Óbito
- Risco de vida
- Incapacidade persistente ou significativa
- Causou ou prolongou a hospitalização
- Anomalia malformação do recém-nascido
- Outras situações clinicamente importantes

+ Reação/sintoma

POP Nº 17	NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	VERSÃO 01	DATA 28/04/2022
--------------	-----------------------------------------------------------	--------------	--------------------

4.7 Inserir os dados do medicamento:

Medicamentos ou vacinas

Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes da reação acontecer. Clique em "+ Medicamento/Vacina" para cada novo produto. Por favor, descreva também produtos e substâncias que fez uso.

Medicamento ou vacina

Nome do medicamento ou vacina, conforme a embalagem

Provável causador da reação

Desmarque a opção "Provável causador da reação" se o medicamento ou vacina não tenha causado a reação.

Fabricante

Nome do fabricante, conforme a embalagem

Número do lote

Concentração

Preencher conforme disponível na embalagem do medicamento. Por exemplo: 50mg; 10mg/mL

Dose

Informe a dose utilizada. Por exemplo: 2 comprimidos, 3 vezes ao dia

Como o medicamento ou vacina foi administrado

Data de início

Preencha o mais completo possível

Data de fim

Deixe em branco se o medicamento ainda está em uso

Duração

Qual foi o motivo do uso do medicamento ou vacina?

Informe o motivo de uso deste medicamento como, por exemplo, diabetes ou dor de cabeça.

Ação adotada sobre o uso do medicamento

Adicione informações sobre todos os medicamentos ou vacinas, individualmente. Não se esqueça dos medicamentos de "venda livre", produtos a base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos.

+ Medicamento/vacina

Voltar

Próxima página

POP Nº 17	NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	VERSÃO 01	DATA 28/04/2022
--------------	-----------------------------------------------------------	--------------	--------------------

4.8 Preencher informações adicionais e ir para a próxima página.

Informação adicional

Insira uma breve descrição da sua história médica. Isso é importante uma vez que algumas reações só aparecem em combinação com doenças prévias ou atuais, dietas especiais, drogas, tabagismo, consumo de álcool ou alergias. Insira também outros comentários que considerar importante.

Doença prévia e atual

Comentários adicionais

[Voltar](#)

[Próxima página](#)

4.9 Preencher com os dados do profissional.

Dados para contato

Profissão

Nome

Sobrenome

Serviço de saúde

E-mail

Telefone

[Voltar](#)

[Próxima página](#)

4.10 Posteriormente, aparecerá um resumo das informações prestadas. Conferir, imprimir a página (para que os dados possam ficar arquivados no local) e clicar em “Enviar”:

POP Nº 17	NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	VERSÃO 01	DATA 28/04/2022
--------------	-----------------------------------------------------------	--------------	--------------------

Notificação enviada

Obrigado(a) por compartilhar seu caso!

Número da notificação: 11-262-927-503

Descarregar a notificação

4.11 Anotar o número da notificação.

5. Referências:

5.1 RDC 44/2009 - ANVISA

5.2 RDC 4/2009 - ANVISA

5.3 Lei 13.021/14

6. Histórico de alterações

Elaborado por: Tatiana Weiss Almeida Brandolt Matrícula: 1496670-01	Data: 28/04/2022
Revisado por: Ana Lucia R. Ely Pitta Pinheiro Matrícula: 1112430-02	Data: 28/04/2022
Aprovado por: Grazielle Pereira Ramos Pedrazza Matrícula: 1487876-01	Data: 28/04/2022