

NOTIVISA

Juliana Almeida Silva Fernandes

COVSAN/SES-MT

Notivisa

SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**(PARA EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS
DOS PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA)**

Notivisa

PRODUTOS SOB VIGILANCIA SANITÁRIA:

- **Medicamentos;**
- Vacinas, soros, imunobiológicos;
- Produtos para saúde;
- Sangue, hemocomponentes, outros tecidos;
- Cosméticos;
- Saneantes;
- Agrotóxicos;
- Alimentos.

Farmacovigilância

É a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos e quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

(OMS, 2002)

Reação Adversas

"Resposta a um medicamento que seja nociva, não intencional e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico, terapia de doença ou para modificação de uma função fisiológica."

(OMS, 1972)

VIGIPÓS - ANVISA

2001 – Criação do Centro de Monitoração de Medicamentos (CNMM) na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa;

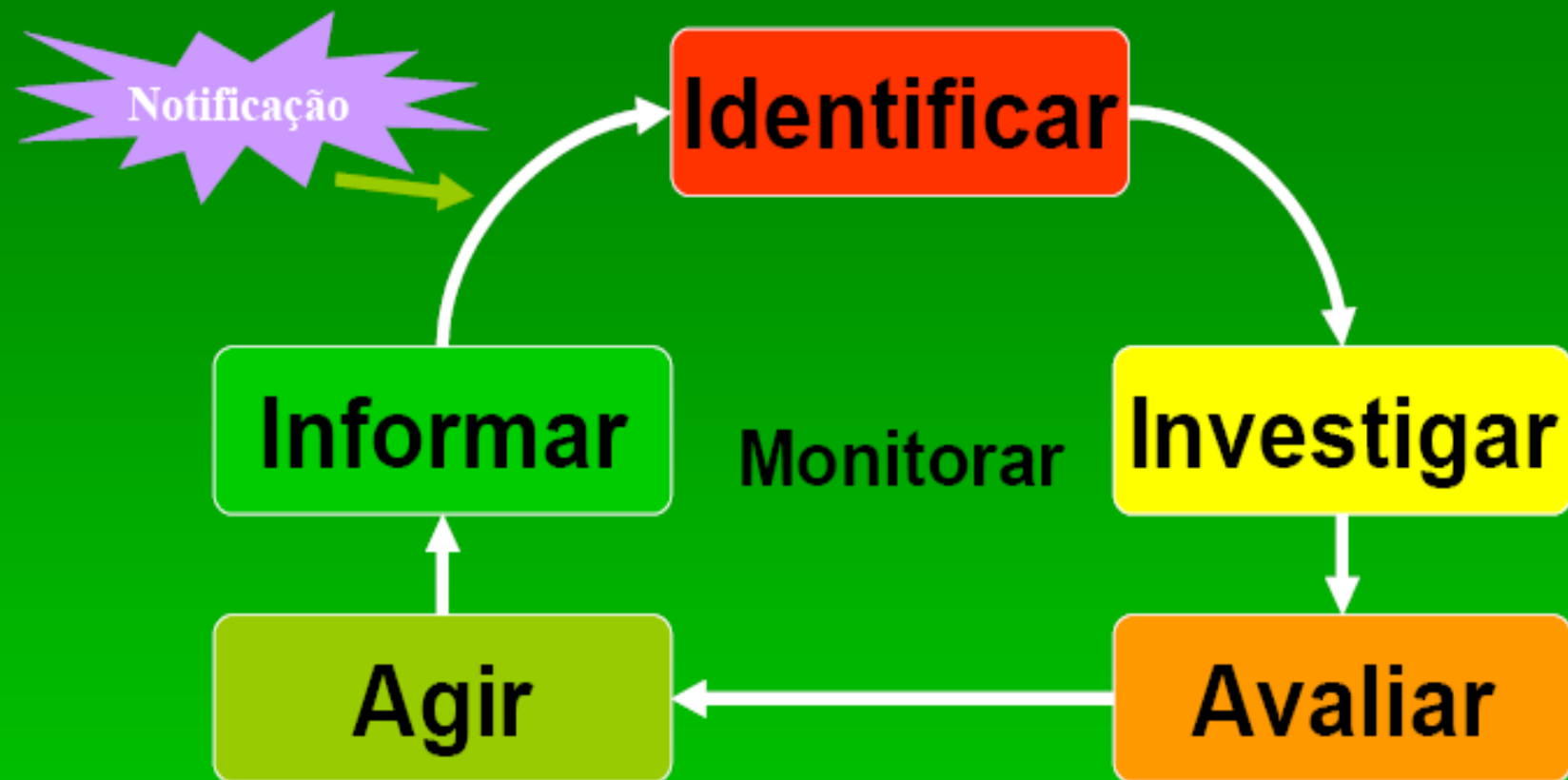
(Portaria nº696/ MS)

O Brasil se torna o 62º país membro do
Programa Internacional de
Farmacovigilância

Objetivos da Farmacovigilância

- Identificar rapidamente as reações adversas;
- Identificar o aumento da frequência das reações adversas não graves e /ou esperadas;
- Sensibilizar os profissionais de saúde sobre as reações adversas aos medicamentos;
- Monitorar a cadeia de medicamentos;
- Racionalizar o uso de medicamentos.

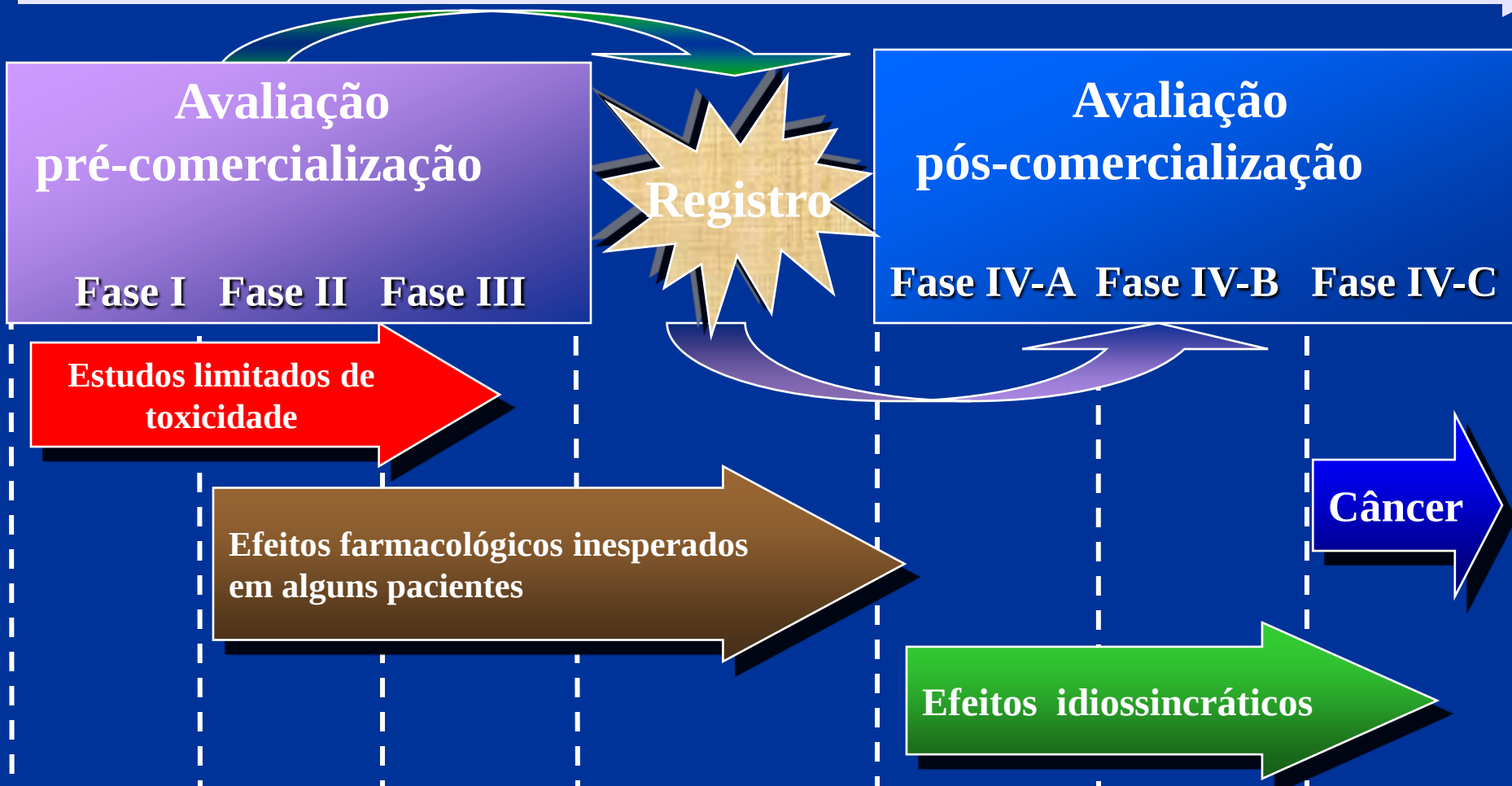
Gestão de risco de medicamentos



Fonte: Pharmacovigilance. Mann, R. and Andrews E., 2002. (Modificado)

Tempo provável para detecção de RAM

Aumento probabilístico de detecção reações adversas



Ensaio clínico

Farmacovigilância

O que notificar?

- Suspeitas de reações adversas;
- Desvios de qualidade;
- Perda da eficácia;
- Interações medicamentosas;
- Uso não autorizado (“off label”);
- Uso abusivo;
- Erros de medicação.

Critérios para notificação de RAM

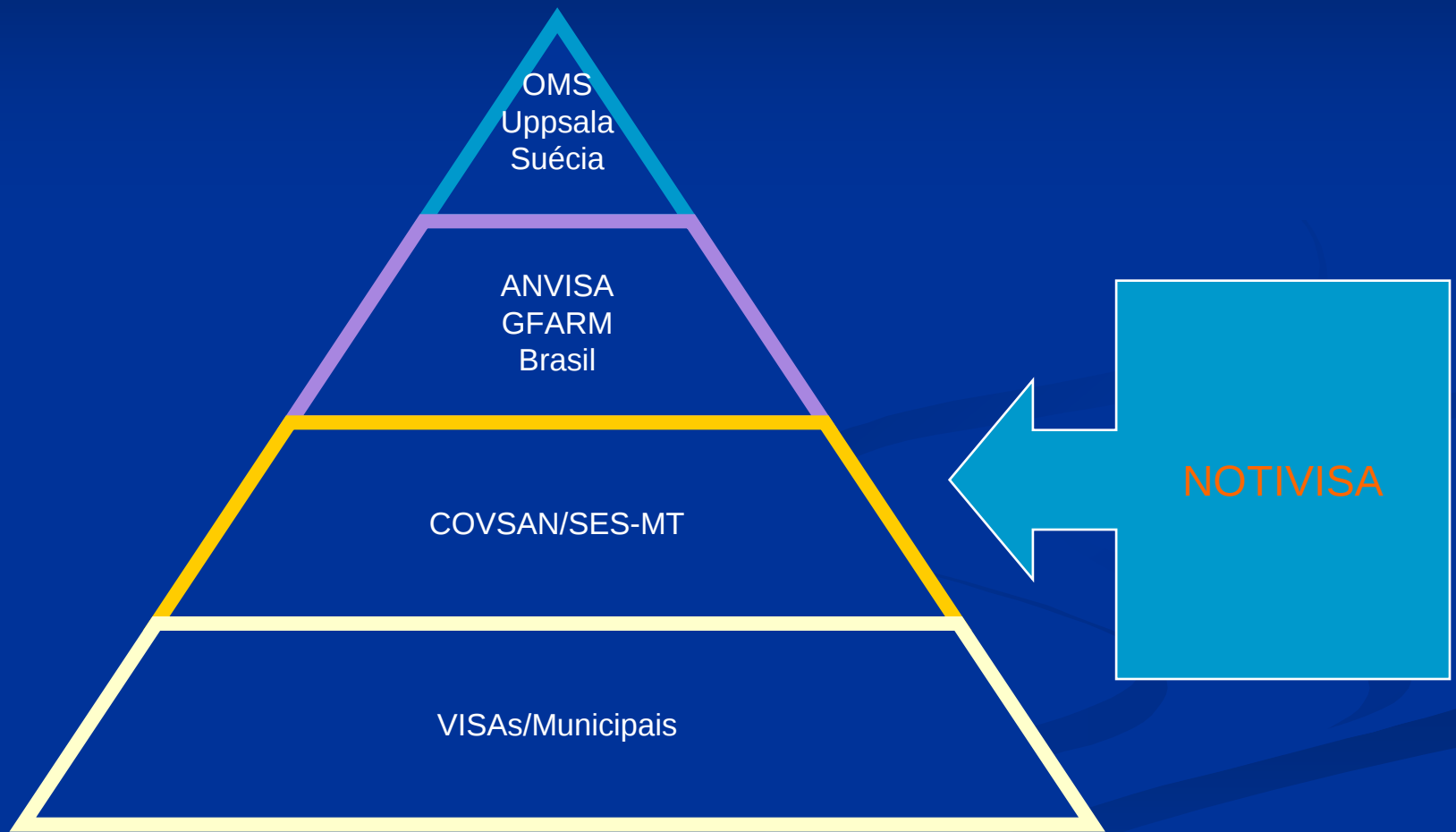
Primeiro Critério

1) Suspeita de ser o medicamento como a causa da reação (Relação temporal plausível, mecanismo conhecido, ausência de outra explicação etc) para as seguintes RAMs preferenciais:

- RAM grave (morte, ameaçou a vida, hospitalizou etc)
- RAM inesperada (não descrita na bula)
- RAM de medicamento novo (< 5 anos no mercado)

Na dúvida..... **Notifique !!!**

Fluxo das Notificações

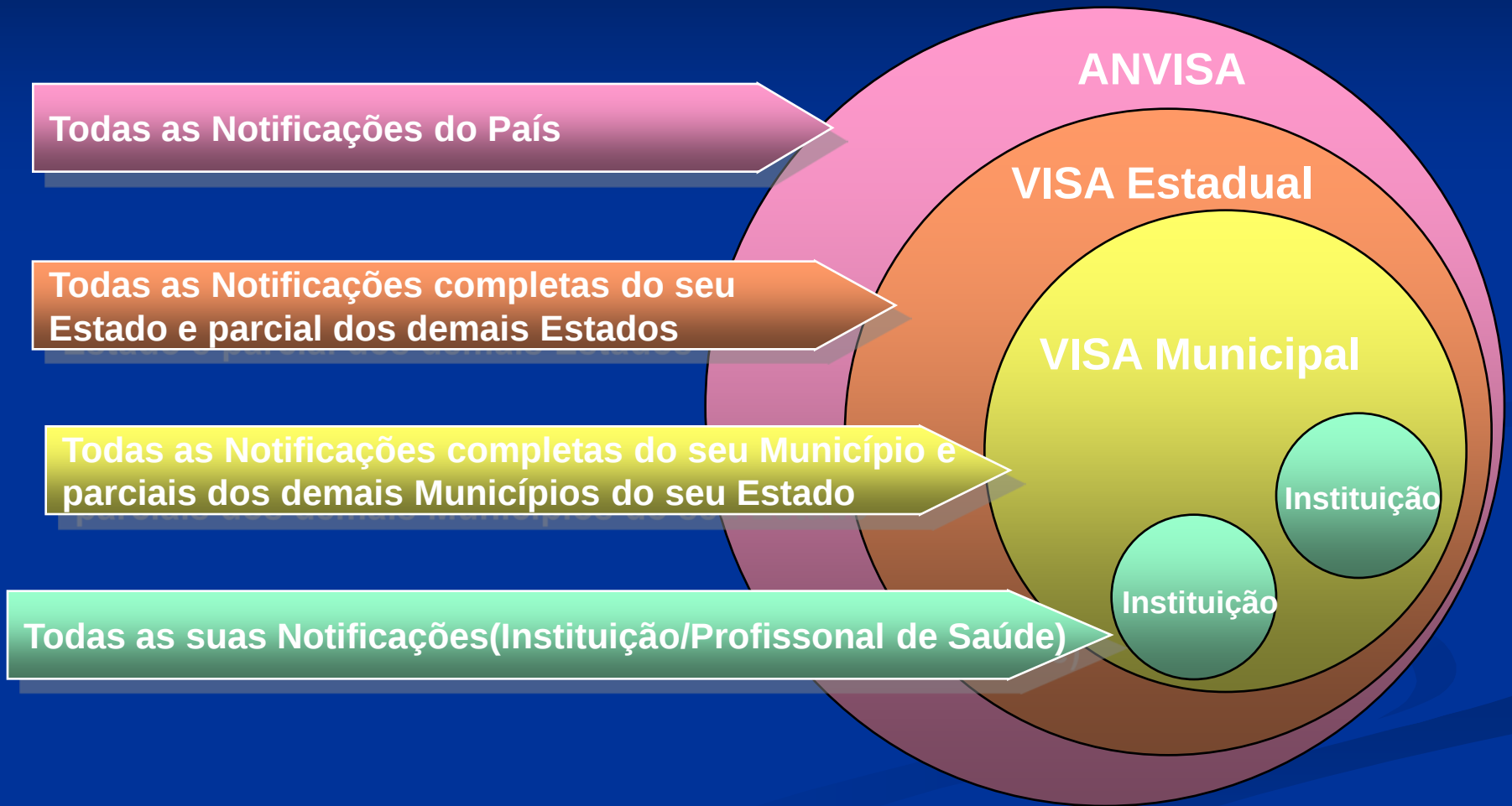


Notivisa

PERFIS DE ACESSO:

- **Profissionais de Saúde;**
- **VISAs (Anvisa, Estadual, Regional de Estado e Municipal);**
- **Técnico do SNVS;**
- **Instituições (Empresas, Hospitais, Hemocentros, CIATs, ...)**

Visibilidade



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

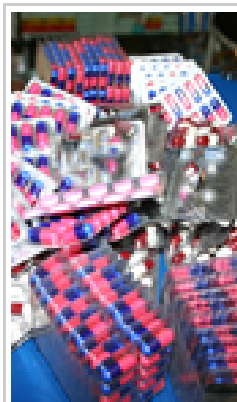
English Español

ANVISA
10 anosFale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas FrequentesParticipação
da Sociedade
Conselho
Consultivo
OuvidoriaTransparência
Pública
Processos de Contas
Anuais

Destaques

Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação

Buscar

Comprovante de
Porte de Empresas**CMED**Câmara de Regulação do
Mercado de MedicamentosGestão do
ConhecimentoFarmacopéia
BrasileiraMedicamentos
Genéricos**NOTIVISA**Eventos Adversos
e Queixas TécnicasOrientação
ao UsuárioPlano Diretor de
Vigilância SanitáriaSistema de
Vigilância Sanitária**Ação de combate à falsificação marca
semana do consumidor**

A Anvisa encerrou nesta quinta-feira (12) as ações de combate aos medicamentos falsificados no estado de São Paulo. As inspeções, que começaram na semana passada, fazem parte das comemorações do Dia do Consumidor, que ocorre no próximo domingo (15).

[Leia mais](#)**Informações sobre Infecções por *Micobactéria*
de Crescimento Rápido em Serviços de Saúde**

- :: [Paraná terá ICMS menor para medicamentos](#)
- :: [Mais de duas toneladas de produtos são apreendidos em Rondônia](#)
- :: [Regulação econômica de medicamentos em debate](#)
- :: [Presidente Lula reconduz Ouvidora da Anvisa ao cargo](#)
- :: [Anvisa lança livro sobre política regulatória no Brasil](#)
- :: [Senado reconduz Maria Cecília Brito à diretoria da Anvisa](#)

[Sala de Imprensa](#)[Mais notícias](#)[RSS](#)[Fóruns](#) [Boletins Eletrônicos](#) [Consultas Públicas](#) [Informes Técnicos](#)**Escolha seu Perfil****Espaço Cidadão****Profissional de Saúde****Sector Regulado**[Relatórios de Atividades](#)[Gestão Documental](#) [Fóruns Regionais](#)**SUS
20 anos**



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

[Acesso ao Sistema](#)

[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#) [relatórios](#) [links de interesse](#) [fale conosco](#)



destaques

[Atualização de Software do Ventilador de Alto Fluxo PNEUMOSURE, da Stryker Ltda](#)

[Desalinhamento de imagem em Acelerador Linear ocasionado por software COHERENCE ONCOLOGIST, da Siemens.](#)

[Desalinhamento do *display* do Acelerador Linear ONCOR IMPRESSION, da Siemens](#)

[Atualização de software do equipamento de raios-x PCR ELEVA, da Philips.](#)

[Ações Preventivas Envolvendo as Bombas de Infusão Colleague, da Baxter Hospitalar Ltda](#)

[Recolhimento de Sonda ENDOPATH PROBE PLUS II, da empresa Johnson & Johnson](#)

[Mais destaques](#)

sistema

[Requisitos](#)

[Dificuldade no acesso](#)



Instituições/Entidades que utilizam o Peticionamento Eletrônico

[Faq - Entidades \(Empresas ou Instituições\) que peticionam junto à Anvisa \(PDF\)](#)

Para cadastrar, [clique aqui](#) (Cadastramento de Empresas).

Instruções para atribuir perfil de acesso ao Notivisa

[Instruções para atribuir perfil de acesso ao Notivisa](#)

Para cadastrar usuários e atribuir perfil de acesso ao Notivisa, [clique aqui](#) (Sistema de Segurança).

Profissionais de Saúde

[Acesso ao Cadastro](#)



Gerenciamento de Instituições

[Manual de Gerenciamento de Instituições](#)

Acesso ao gerenciamento: <http://www1.anvisa.gov.br/gerenciamento>

Cidadãos

[Acesso ao Formulário de Notificação](#)

Cadastro de Cidadão e Profissional de Saúde

Sair

Manual

Versão

Informações do Notificador		
1.1. Nome completo (*)		
1.2. e-Mail: (*)	1.3. Senha: (*)	1.4. Confirmação da Senha: (*)
1.5. País: (*)	1.6. UF: (*)	1.7. Município: (*)
BRASIL	...: Selecione ...	...: Selecione ...
1.8. Telefone:	1.9. Celular:	
1.10. Categoria:		
☐ Cidadão ☒ Profissional de Saúde		
1.11. Ocupação Atual (CBO):		Código para referência:
Pesquisar		
1.12. Nº de registro na entidade de classe:		

(*) Campo obrigatório

Enviar



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Acesso ao Sistema



[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#) [relatórios](#) [links de interesse](#) [fale conosco](#)

destaques

[Atualização de Software do Insuflador de Alto Fluxo PNEUMOSURE, da Stryker Ltda](#)

[Desalinhamento de imagem em Acelerador Linear ocasionado por software COHERENCE ONCOLOGIST, da Siemens.](#)

[Desalinhamento do *display* do Acelerador Linear ONCOR IMPRESSION, da Siemens](#)

[Atualização de software do equipamento de raios-x PCR ELEVA, da Philips.](#)

[Ações Preventivas Envolvendo as Bombas de Infusão Colleague, da Baxter Hospitalar Ltda](#)

[Recolhimento de Sonda ENDOPATH PROBE PLUS II, da empresa Johnson & Johnson](#)

[Mais destaques](#)

sistema

[Requisitos](#)

[Dificuldade no acesso](#)





Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Acessar

- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Notificar**
- Notificações Pendentes
- Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

Notificações pendentes

Notificações Pendentes de Conclusão:			
Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
04/08/2006	2006.08.000108	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
30/08/2006	2006.08.000671	Medicamento	Queixa Técnica
30/08/2006	2006.08.000673	Vacina, Soro e Imunoglobina	Evento Adverso
30/08/2006	2006.08.000674	Vacina, Soro e Imunoglobina	Queixa Técnica
30/08/2006	2006.08.000675	Vacina, Soro e Imunoglobina	Evento Adverso
30/08/2006	2006.08.000676	Medicamento	Queixa Técnica
30/08/2006	2006.08.000677	Vacina, Soro e Imunoglobina	Evento Adverso
30/08/2006	2006.08.000678	Vacina, Soro e Imunoglobina	Queixa Técnica
30/08/2006	2006.08.000679	Vacina, Soro e Imunoglobina	Evento Adverso
30/08/2006	2006.08.000680	Vacina, Soro e Imunoglobina	Evento Adverso
30/08/2006	2006.08.000681	Vacina, Soro e Imunoglobina	Evento Adverso
31/08/2006	2006.08.000684	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
31/08/2006	2006.08.000685	Equipamento Médico-Hospitalar	Evento Adverso
31/08/2006	2006.08.000686	Vacina, Soro e Imunoglobina	Evento Adverso
01/09/2006	2006.09.000001	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
01/09/2006	2006.09.000002	Equipamento Médico-Hospitalar	Evento Adverso
01/09/2006	2006.09.000003	Kit Reagente para Diagnóstico in vitro	Queixa Técnica
19/09/2006	2006.09.000158	Vacina, Soro e Imunoglobina	Evento Adverso
20/09/2006	2006.09.000181	Vacina, Soro e Imunoglobina	Evento Adverso

...: NOTIVISA :... - Windows Internet Explorer

http://www8.anvisa.gov.br/notivisa//frmIdentificacao.asp

Live Search

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Favoritos

Sites Sugeridos

Galeria do Web Slice

...: NOTIVISA :...

Página

Segurança

Ferramentas

Notificar

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Importar Notificação

Exportações Específicas

Sair

Manual

Versão

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:

Juliana Almeida Silva Fernandes

1.2. e-Mail:

notivisa@ses.mt.gov.br

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:

Visa Estadual

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. ☒ Medicamento

2.2. ☐ Vacina e Imunoglobulina

2.3. ☐ Pesquisa Clínica

2.4. ☐ Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)

2.5. ☐ Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. ☐ Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. ☐ Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.8. ☐ Uso de Sangue ou Componente

2.9. ☐ Saneantes

2.10. ☐ Agrotóxico

Houve dano à saúde? ☒ Sim ☐ Não

Avançar

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

Medicamentos Suspeitos

Clique em "Adicionar" para inserir o medicamento suspeito.

Adicionar

Corrigir

Excluir

Há 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"

Ações Adotadas

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

[Manual](#)

[Versão](#)

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos



- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

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)

[Manual](#)

[Versão](#)

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 **:

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

(**) 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 :

Possui nota fiscal da compra do produto? ☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado

Houve comunicação à indústria/distribuidor? * ☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado

O produto apresenta alterações? * (suspeita de desvio da qualidade) ☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado

Foram adotadas outras providências após a identificação do problema? ☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado

Existem amostras íntegras para a coleta? ☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado

Existem rótulos do produto para coleta? ☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado

Versão

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos



- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

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

[Manual](#)

[Versão](#)

Notificações pendentes

- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

Notificações Pendentes de Conclusão:

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
01/09/2009	2009.09.000157	Medicamento	Evento Adverso
24/11/2009	2009.11.001942	Medicamento	Evento Adverso

[Manual](#)

[Versão](#)

Acompanhamento de Notificações

- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

[Manual](#)
[Versão](#)

Filtros

Número da notificação:

Data inicial:
01 01 2009

Data final:
24 11 2009

Produto Motivo da Notificação:
☒ Medicamento
☐ Vacina e Imunoglobulina
☐ Pesquisa Clínica
☐ Artigo Médico-Hospitalar
☐ Equipamento Médico-Hospitalar
☐ Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
☐ Cosmético
☐ Uso de sangue ou componente
☐ Saneantes
☐ Agrotóxico

Tipo:
☐ Queixa Técnica
☒ Evento Adverso
Selecione o evento adverso (WHO-ART):

Código:	Nome:	Excluir:
---------	-------	----------

Empresa:

CNPJ:

Nome comercial do produto:

Número de Registro do produto:

Situação:
☒ Enviada ☒ Em análise ☒ Concluída ☒ Em investigação ☒ Em agrupamento

Acompanhar notificações

Versão

- ☐ Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
- ☐ Cosmético
- ☐ Uso de sangue ou componente
- ☐ Saneantes
- ☐ Agrotóxico

Empresa:

--

CNPJ:

[illegible]

Nome comercial do produto:

--

Número de Registro do produto:

--	--

Situação:

☒ Enviada ☒ Em análise ☒ Concluída ☒ Em investigação ☒ Em agrupamento

Pesquisar

Acompanhar notificações

Total de Itens Recuperados: 3

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Retificar
1	2009.01.002019	30/01/2009	EA	FENOBARBITAL (P	UNIÃO QUÍMICA F	Juliana Almeida Silv	Em análise	
2	2009.04.000848	13/05/2009	EA	Topiramato - TOPIF		Juliana Almeida Silv	Concluída	
3	2009.06.001334	16/06/2009	EA	CHRON-ASA 5 - ME	SIGMA PHARMA L	Juliana Almeida Silv	Concluída	

Exportar notificações

[Exportar Notificações](#)

medicamento:

Possui nota fiscal do medicamento:	Não
Houve comunicação à indústria/distribuidor?	Sim
Forma de comunicação:	Por telefone
Apresenta alterações:	Ignorado
Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?	Não
Existem amostras íntegras para coleta?	Ignorado
Existem rótulos do produto para coleta?	Ignorado
Tempo decorrido desde o recebimento da notificação:	0 dia(s).

AVALIAÇÃO

Classificação da suspeita:	Suspeita de RAM
Reportável para Uppsala:	Sim
Qualidade de Preenchimento dos campos da notificação:	Mínimos/Obrigatórios
Gravidade do evento adverso, segundo o parecer técnico:	Reação não grave
A notificação necessita de acompanhamento ou complementação de dados?	Sim
Relação temporal entre o uso do medicamento e ao evento adverso:	Plausível
Discussão técnica quanto a avaliação da notificação:	-
Referências bibliográficas utilizadas para análises:	-
Classificação final do Evento Adverso:	Reação adversa a medicamento tipo A
Nome do Avaliador:	HUMBERTO DANTAS ARBOES JUNIOR
Data de Avaliação:	18/6/2009
Comentários:	-

Acompanhamento de Notificações

- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

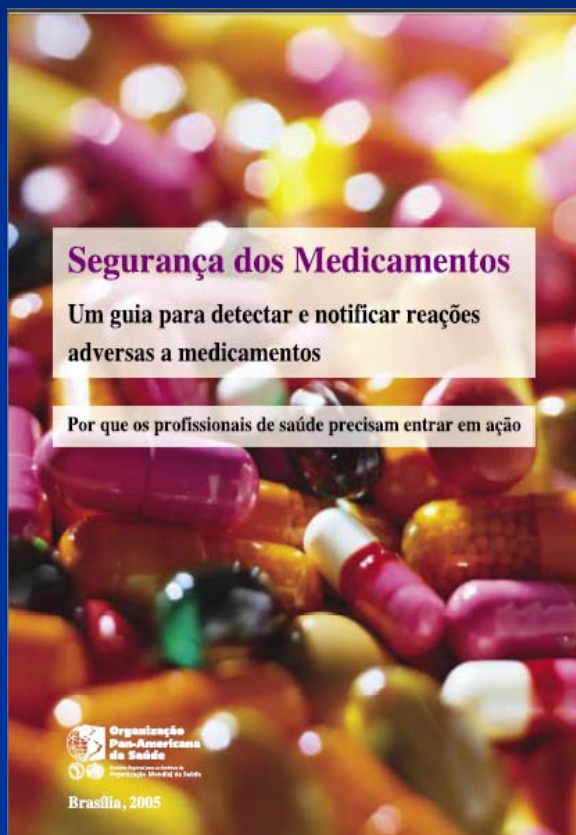
[Manual](#)

[Versão](#)



Filtros					
Número da notificação: 					
Data inicial: 01 01 2009	Data final: 24 11 2009				
Produto Motivo da Notificação: ☒ Medicamento ☐ Vacina e Imunoglobulina ☐ Pesquisa Clínica ☐ Artigo Médico-Hospitalar ☐ Equipamento Médico-Hospitalar ☐ Kit Reagente para Diagnóstico in vitro ☐ Cosmético ☐ Uso de sangue ou componente ☐ Saneantes ☐ Agrotóxico		Tipo: ☐ Queixa Técnica ☒ Evento Adverso Selecione o evento adverso (WHO-ART): Pesquisar <table><thead><tr><th>Código:</th><th>Nome:</th><th>Excluir:</th></tr></thead><tbody></tbody></table>	Código:	Nome:	Excluir:
Código:	Nome:	Excluir:			
Empresa: 	CNPJ: 				
Nome comercial do produto: 	Número de Registro do produto: 				

Bibliografia





Dúvidas

Contato: Juliana Almeida

notivisa@ses.mt.gov.br

Fone: (65) 3613-5371

3613-5376

OBRIGADA!!!