

Guia de orientações às farmácias de manipulação

Formulário eletrônico para preenchimento e envio do relatório semestral sobre suspeitas de reações adversas aos anorexígenos

Objetivo do guia: orientar as farmácias de manipulação no preenchimento do formulário eletrônico que conterá o relatório semestral sobre suspeitas de reações adversas decorrentes do uso de formulações que contenham substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina.

1º Passo:

Acesse o formulário eletrônico disponível em:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18618

(use o navegador de internet Google Chrome ou Mozilla Firefox)

The screenshot shows a web browser window with the URL formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18618. The page header includes the logo of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) and the title "RELATÓRIO SEMESTRAL DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS (EA) AOS ANOREXÍGENOS". Below the header, there are navigation links: "Formulário", "Alterar Ficha", and "Imprimir Formulário".

The main heading of the form is "RELATÓRIO SEMESTRAL SOBRE AS NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS DECORRENTES DO USO DE FORMULAÇÕES QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPorex, MAZINDOL E SIBUTRAMINA".

The form contains several sections of text and input fields:

- Text:** "De acordo com a Resolução RDC nº 50 de 25 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União do dia 26 de setembro de 2014, todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, bem como intermediários, são de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cabendo a responsabilidade de notificação aos profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e estabelecimentos que dispensem esses medicamentos."
- Text:** "No caso de farmácia de manipulação, para envio das notificações, o responsável técnico pela farmácia deverá **cadastrar-se no NOTIVISA**. Essas farmácias deverão ainda apresentar à área de monitoramento do risco da Anvisa o **relatório semestral**, através do **preenchimento deste formulário** sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos."
- Text:** "A ausência de notificações no período a ser considerado para elaboração dos relatórios semestrais, **não desobriga a apresentação do relatório**, que deverá conter as justificativas para não notificação à Anvisa."
- Text:** "Informações detalhadas sobre as 'Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância' podem ser obtidas através de material disponível no seguinte link: **Guia para gerenciamento de risco em farmacovigilância**."
- Text:** "* Preenchimento Obrigatório"
- Text:** "Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário."

The form is divided into sections with blue headers:

- Dados gerais:** Contains a "1) Semestre:" field with radio buttons for "2014 / 1º semestre", "2014 / 2º semestre", and "2015 / 1º semestre". Below it is a "2) Data do relatório:" field with a date input format "Dia/Mês/Ano 99/99/9999".
- Dados do estabelecimento:** Contains fields for "3) Nome do estabelecimento:", "4) Endereço:", "5) CNPJ:", "6) Telefone:" (with a note "Informe ddd e número - apenas números"), and "7) E-mail:" (with a note "Utilizar, preferencialmente, o e-mail cadastrado no Notivisa").
- Dados do notificador:** The first field is partially visible as "8) Nome do notificador:".

2º Passo

Preencha os dados gerais do relatório, do estabelecimento e do notificador.

The screenshot shows a web browser window with the URL http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=. The page title is "FormSus". The form is divided into three sections:

- Dados gerais:**
 - 1) **Semestre:** *
 - 2014 / 1º semestre
 - 2014 / 2º semestre
 - 2) **Data do relatório:** *

Dia/Mês/Ano 99/99/9999
- Dados do estabelecimento:**
 - 3) **Nome do estabelecimento:** *
 - 4) **Endereço:** *
 - 5) **CNPJ:** *
 - 6) **Telefone:** *

Informe ddd e número - apenas números
 - 7) **E-mail:** *

Utilizar, preferencialmente, o e-mail cadastrado no Notivisa
- Dados do notificador:**
 - 8) **Notificador:** *

Responsável técnico com cadastro no Notivisa
 - 9) **CRF/UF:** *

nº / Estado

Observações:

Semestre: semestre que corresponde ao período de dispensação dos medicamentos (anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina) e recebimento de notificações de reações adversas relativas a essas substâncias.

Data do relatório: data de fechamento do relatório (deve englobar todo o semestre correspondente ao período de possível recebimento de notificações de reações adversas).

Nome do estabelecimento: Preencher o nome do estabelecimento.

Endereço: Preencher o endereço do estabelecimento completo.

CNPJ: Preencher o CNPJ do estabelecimento.

Telefone: Telefone do estabelecimento para contato (informar DDD).

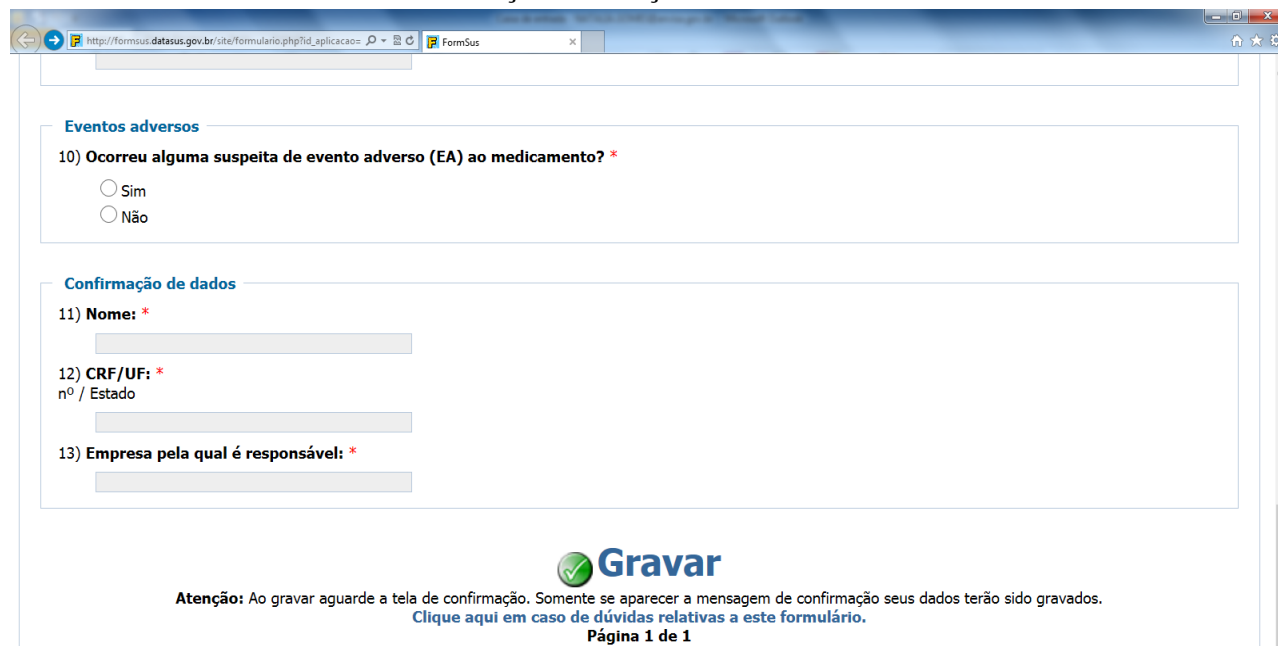
Email: Email do estabelecimento para contato – fornecer preferencialmente o email cadastrado no NOTIVISA.

Notificador: Preencher com o nome do notificador (Responsável técnico do estabelecimento cadastrado no NOTIVISA).

CRF/UF: Preencher inscrição no Conselho Regional de Farmácia/ Estado (UF) do notificador/ Responsável técnico.

3º Passo

Preencha os dados relativos às notificações de reações adversas aos medicamentos.



The screenshot shows a web browser window with the URL http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?Id_aplicacao=. The page title is "FormSus". The form is divided into two main sections:

- Eventos adversos**
 - 10) Ocorreu alguma suspeita de evento adverso (EA) ao medicamento? *
 - Sim
 - Não
- Confirmação de dados**
 - 11) Nome: *
 - 12) CRF/UF: *
nº / Estado
 - 13) Empresa pela qual é responsável: *

At the bottom of the form, there is a green checkmark icon followed by the word "Gravar". Below this, a warning message reads: "Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados. [Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)" and "Página 1 de 1".

Observações:

Se ocorreu alguma suspeita de evento adverso no semestre, selecione a opção “Sim” e novos campos ficarão disponíveis para preenchimento (ver passos 7 a 11).

Se não ocorreu suspeita de evento adverso no semestre, selecione a opção “Não” e siga para o 4º Passo.

4º Passo

Se não ocorreu suspeita de evento adverso no semestre, ao selecionar a opção “Não”, o notificador deverá confirmar os seus dados e finalizar o preenchimento do formulário, declarando o motivo pelo qual não notificou no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa.

Eventos adversos

10) Ocorreu alguma suspeita de evento adverso (EA) ao medicamento? *

Sim

Não

Confirmação de dados

11) Nome: *

12) CRF/UF: *
nº / Estado

13) Empresa pela qual é responsável: *

13.2) Declaro não ter notificado à Anvisa reações adversas associadas aos medicamentos anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina no período compreendido por este documento devido às seguintes razões:

Ao gravar e enviar o formulário, você concorda com a veracidade dos dados fornecidos .

Gravar

Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Página 1 de 1

powered by FormSUS

Observações:

Nome: Preencher nome do notificador (Responsável técnico do estabelecimento cadastrado no NOTIVISA).

CRF/UF: Preencher inscrição no Conselho Regional de Farmácia/ Estado (UF) do notificador.

Empresa pela qual é responsável: Informe o nome da empresa pela qual o notificador é responsável.

Declaro não ter notificado à Anvisa reações adversas associadas aos medicamentos anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina no período compreendido por este documento devido às seguintes razões: Escreva no campo disponibilizado a justificativa para a não notificação à ANVISA de reações adversas relacionadas aos medicamentos anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina.

Exemplos:

Declaro não ter notificado à Anvisa reações adversas associadas ao medicamento (*sibutramina, ou anfepramona, ou femproporex, ou mazindol*) no período compreendido por este documento pelo fato de não ter tido nenhuma Notificação de Reação relatada por parte do (*paciente ou médico*).

ou

Declaro não ter notificado à Anvisa reações adversas associadas ao medicamento (*sibutramina, ou anfepramona, ou femproporex, ou mazindol*) no período compreendido por este documento pelo fato de não ter manipulado ou dispensado qualquer formulação contendo essas substâncias.

5º Passo

Salve envie seu relatório, selecionando a opção “Gravar”.



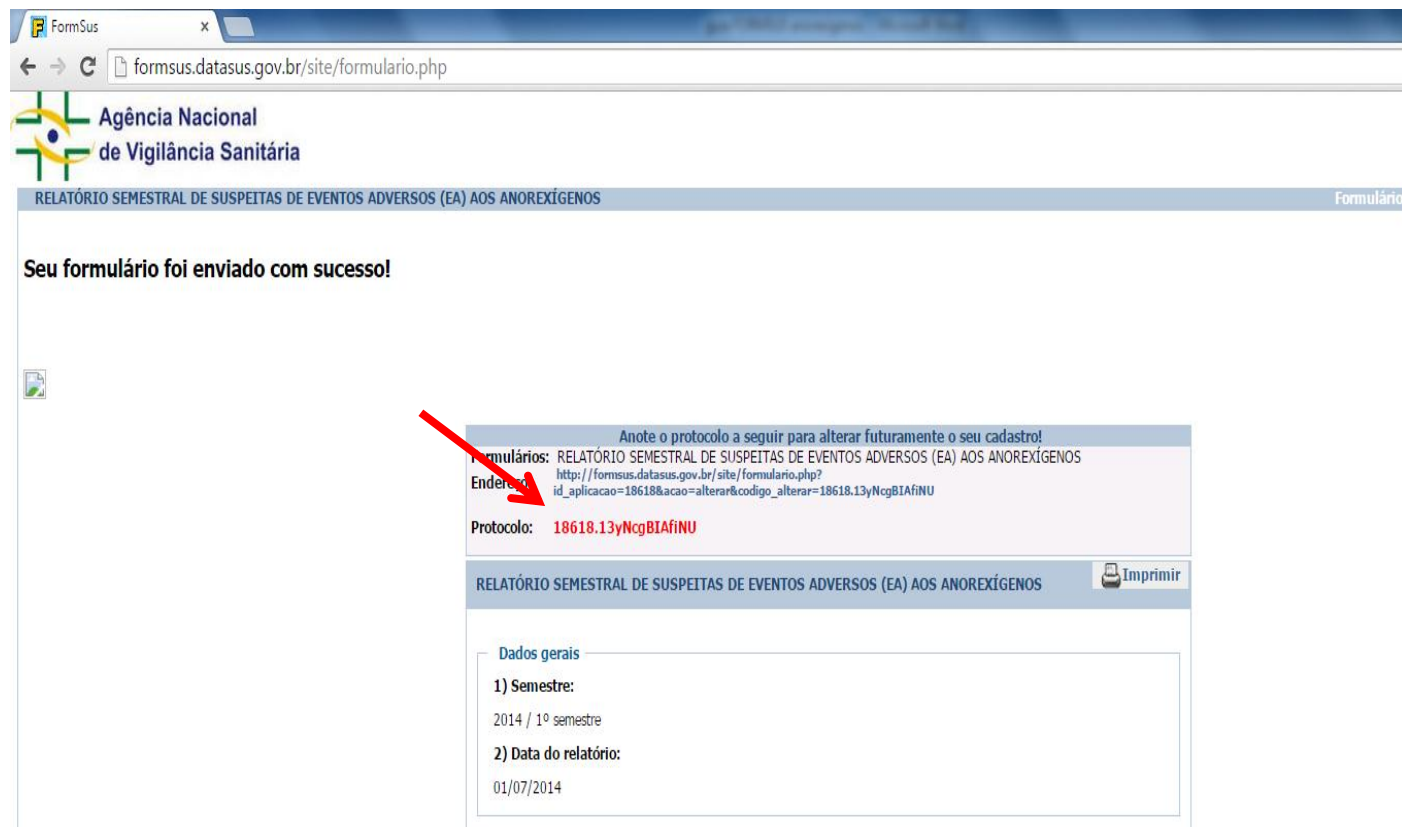
Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.

[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

Página 1 de 1

6º Passo

Aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido enviados. Por segurança anote, imprima ou salve o número de protocolo gerado automaticamente. Guarde o número para comprovação de envio do relatório.



FormSus x

formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO SEMESTRAL DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS (EA) AOS ANOREXÍGENOS Formulário

Seu formulário foi enviado com sucesso!

Anote o protocolo a seguir para alterar futuramente o seu cadastro!

Formulários: RELATÓRIO SEMESTRAL DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS (EA) AOS ANOREXÍGENOS
Endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18618&acao=alterar&codigo_alterar=18618.13yNcgBIAfiNU

Protocolo: **18618.13yNcgBIAfiNU**

RELATÓRIO SEMESTRAL DE EVENTOS ADVERSOS (EA) AOS ANOREXÍGENOS Imprimir

Dados gerais

1) Semestre:
2014 / 1º semestre

2) Data do relatório:
01/07/2014

7º Passo

Se ocorreu alguma suspeita de evento adverso (EA) ao medicamento, selecione a opção “SIM” e informe quantas notificações foram feitas no Notivisa.

FormSus

formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php#posicao_campo650262

Eventos adversos

10) Ocorreu alguma suspeita de evento adverso (EA) ao medicamento? *

Sim

Não

10.1) Quantas notificações feitas no NOTIVISA?

1

2

3

4

Mais de 4

Observação:

No caso de mais de 4 notificações no período, selecione a opção correspondente, e siga as orientações do formulário. Nesse caso, as orientações indicarão para que notificador entre em contato com a Anvisa, por meio do monitor.anorexigenos@anvisa.gov.br, e solicite acesso à planilha específica para preenchimento das informações.

Eventos adversos

10) Ocorreu alguma suspeita de evento adverso (EA) ao medicamento? *

Sim

Não

10.1) Quantas notificações feitas no NOTIVISA?

1

2

3

4

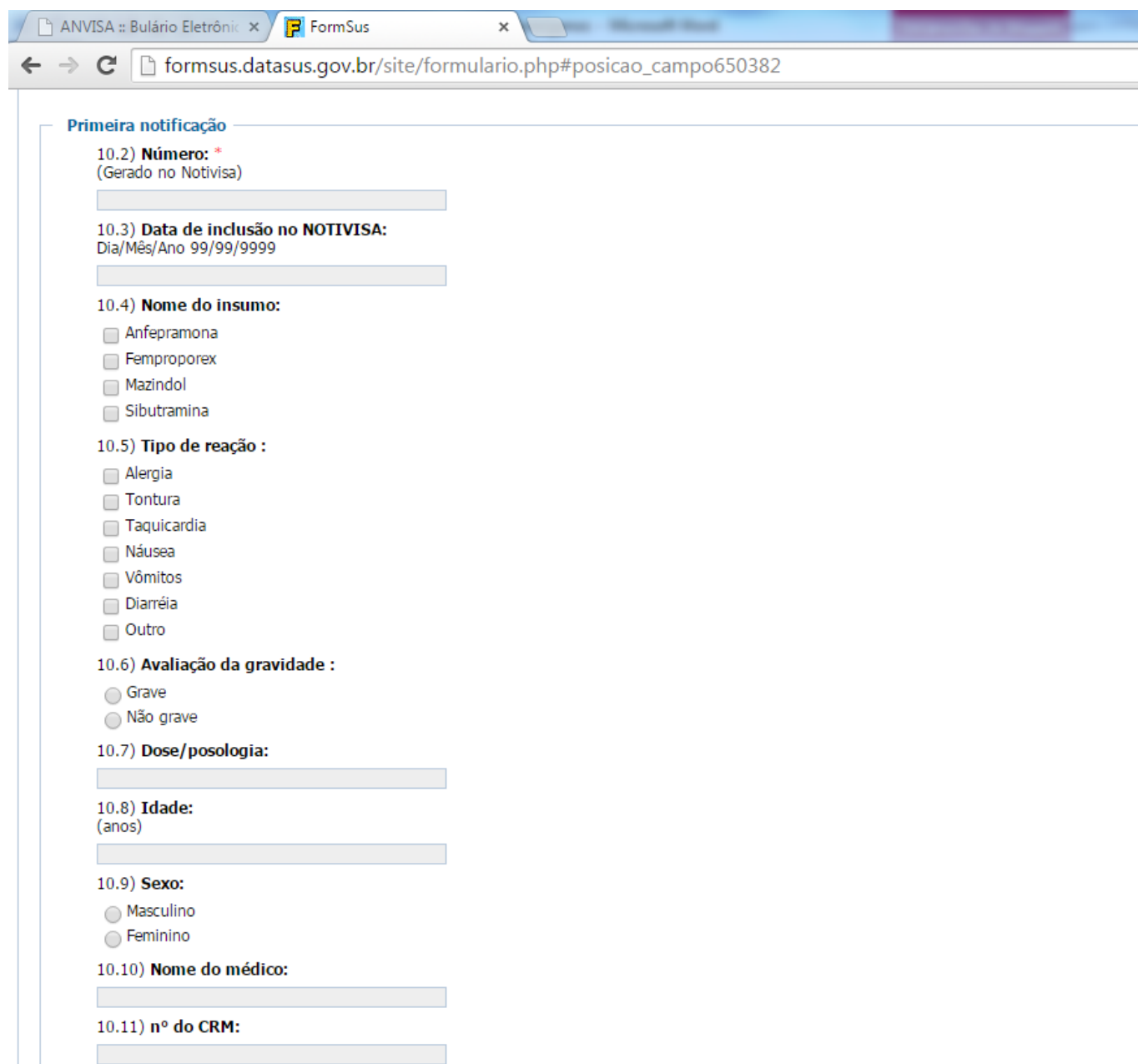
Mais de 4

10.1) **E-mail:**

Notificador: No caso de mais de 4 notificações no período, entre em contato com a Anvisa, por meio do e-mail: monitor.anorexigenos@anvisa.gov.br, e solicite acesso à planilha específica para envio das informações.

8º Passo

Após o preenchimento do número de notificações registradas, novos campos de preenchimento serão disponibilizados relacionados aos dados específicos de cada notificação.



The screenshot shows a web browser window with the following details:

- Browser tabs: ANVISA :: Bulário Eletrônico, FormSus
- Address bar: formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php#posicao_campo650382
- Form title: Primeira notificação

The form contains the following fields and options:

- 10.2) Número: *** (Gerado no Notivisa): [Text input field]
- 10.3) Data de inclusão no NOTIVISA:** Dia/Mês/Ano 99/99/9999: [Text input field]
- 10.4) Nome do insumo:**
 - Anfepromona
 - Femproporex
 - Mazindol
 - Sibutramina
- 10.5) Tipo de reação :**
 - Alergia
 - Tontura
 - Taquicardia
 - Náusea
 - Vômitos
 - Diarréia
 - Outro
- 10.6) Avaliação da gravidade :**
 - Grave
 - Não grave
- 10.7) Dose/posologia:** [Text input field]
- 10.8) Idade:** (anos) [Text input field]
- 10.9) Sexo:**
 - Masculino
 - Feminino
- 10.10) Nome do médico:** [Text input field]
- 10.11) nº do CRM:** [Text input field]

Observações:

Para cada notificação, preencha os dados a seguir:

Número: Deve-se preencher o campo com o número gerado pelo sistema NOTIVISA no momento da notificação da reação adversa no sistema.

Data de inclusão no NOTIVISA: Disponibilizar a data em que a notificação foi registrada no NOTIVISA.

Nome do insumo: Informar o medicamento associado à Reação Adversa.

Tipo de reação: Marcar tipo de reação adversa registrada (alergia, tontura, taquicardia, etc).

Avaliação da gravidade: Informar se a reação adversa registrada é grave ou não grave. Em caso de preenchimento de reação grave, novos campos serão disponibilizados, conforme abaixo.

10.6) Avaliação da gravidade :

Grave

Não grave

10.1) Grave:

- Óbito
- Evento clinicamente importante
- Ameaça à vida
- Resultou em anomalia congênita
- Prolongou/motivou hospitalização
- Causou incapacidade persistente
- Outro

Dose/ Posologia: Informar a dose do medicamento ministrada ao paciente.

Idade: Informar a idade do paciente.

Sexo: Informar o sexo do paciente.

Nome o médico: Informar o nome do médico responsável pela prescrição do medicamento.

Nº do CRM: Informar o número do CRM do médico responsável pela prescrição do medicamento.

9º Passo

Após preenchimento de todos os dados das notificações, o notificador deverá confirmar suas informações e finalizar o preenchimento do formulário.

Confirmação de dados

11) **Nome:** *

12) **CRF/UF:** *

nº / Estado

13) **Empresa pela qual é responsável:** *

Observações:

Nome: Preencher nome do notificador (Responsável técnico do estabelecimento cadastrado no NOTIVISA).

CRF/UF: Preencher inscrição no Conselho Regional de Farmácia/ Estado (UF) do notificador.

Empresa pela qual é responsável: Informe o nome da empresa pela qual o notificador é responsável.

10º Passo

Salve e envie o seu relatório, selecionando a opção “Gravar”.



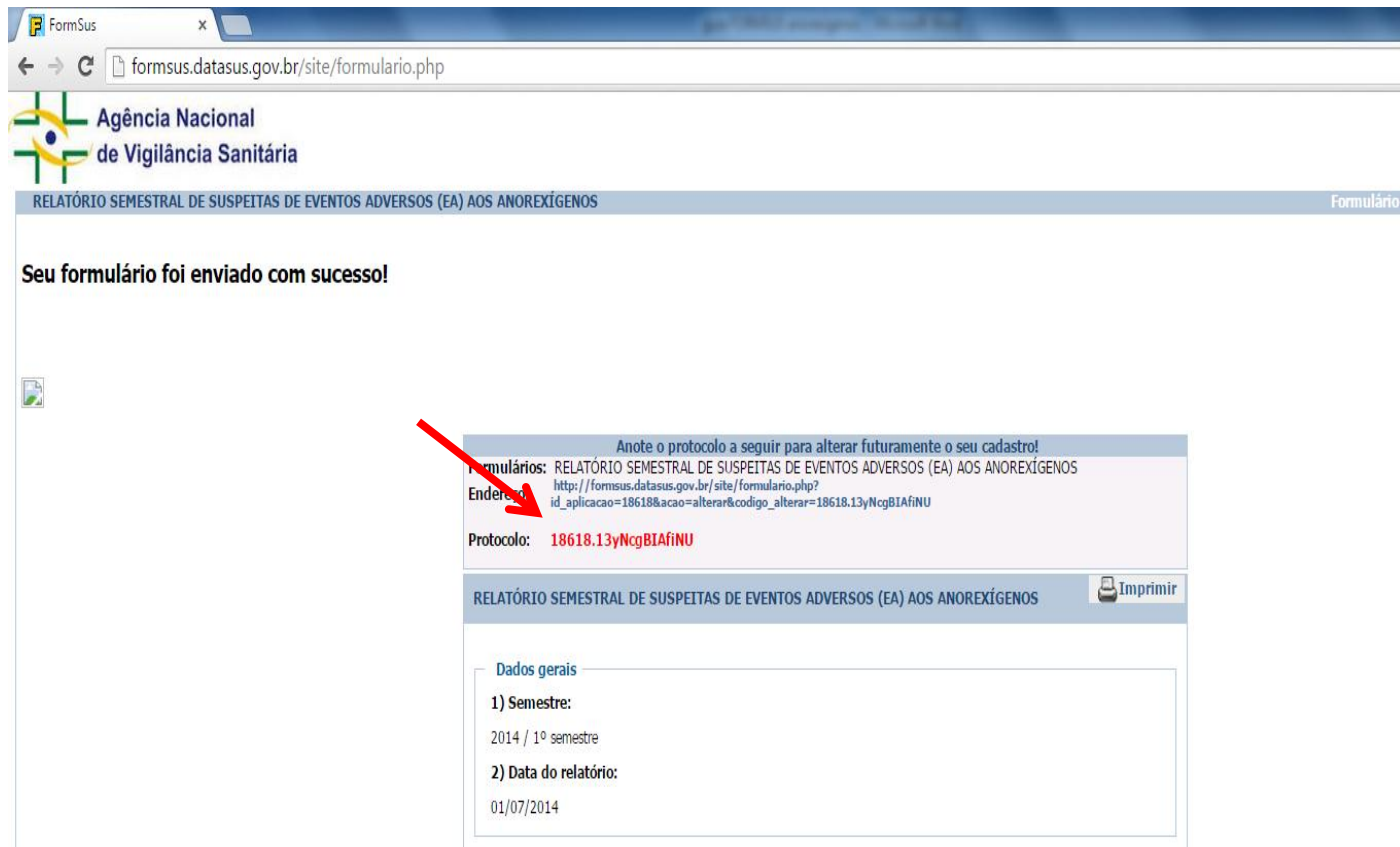
Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.

[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

Página 1 de 1

11º Passo

Aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido enviados. Por segurança anote, imprima ou salve o número de protocolo gerado automaticamente. Guarde o número para comprovação de envio do relatório.



FormSus x

formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO SEMESTRAL DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS (EA) AOS ANOREXÍGENOS Formulário

Seu formulário foi enviado com sucesso!

Anote o protocolo a seguir para alterar futuramente o seu cadastro!

Formulários: RELATÓRIO SEMESTRAL DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS (EA) AOS ANOREXÍGENOS
Endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18618&acao=alterar&codigo_alterar=18618.13yNcgBIAfINU

Protocolo: **18618.13yNcgBIAfINU**

RELATÓRIO SEMESTRAL DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS (EA) AOS ANOREXÍGENOS Imprimir

Dados gerais

1) Semestre:
2014 / 1º semestre

2) Data do relatório:
01/07/2014