

# FARMACOVIGILÂNCIA:

## Notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) e Queixas Técnicas (QT)

Coordenação Estadual de Segurança do  
Paciente - Informe



A vacinação iniciou e agora?



**MONITORAMENTO**

**NOTIFICAÇÃO**

**INVESTIGAÇÃO: Rápida e Adequada**



# EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO



**PANDEMIA**  
**NOVAS VACINAS**



**NOVAS TECNOLOGIAS DE  
PRODUÇÃO PODEM GERAR EAPV**



Significativo número de  
**NOTIFICAÇÕES**



“Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas”.

ANVISA (2021, p.19)



## Componentes de um sistema de vigilância de **EAPV**

- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.); e
- Classificação final de causalidade.

Usualmente recomenda-se a notificação de todos **EAPV graves** para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como **surtos de eventos adversos leves**.

Fonte: Informe Técnico ANVISA (2021).



## Farmacovigilância

Um conjunto de procedimentos relacionados à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas a medicamentos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a fármacos.

PRINCIPAL  
FERRAMENTA



NOTIFICAÇÃO

## INCIDENTE

Evento ou uma circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.



## EVENTO ADVERSO

Incidente que resulta em dano à saúde.

**O que pode ser  
considerado evento  
adverso no uso de  
medicamentos e vacinas?**



**FARMACO  
VIGILANCIA**

Reações adversas

Erros de medicação

Inefetividade terapêutica

Uso abusivo

Ausência ou redução do efeito esperado  
(inefetividades terapêuticas)

Uso com finalidade diferente do indicado na bula  
(off label)

Reações causadas por medicamentos utilizados  
durante a gravidez e amamentação



## REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS - RAM



Qualquer **efeito**  
**prejudicial** ou  
**inesperado** que se  
apresente após  
administração das doses  
normalmente utilizadas  
no homem para  
profilaxia ou  
diagnóstico, ou  
tratamento de uma  
enfermidade.

# ONDE NOTIFICAR?



**EAPV**



**TÉCNICAS  
QUEIXAS**



**NOTIVISA**  
Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

## O QUE NOTIFICAR NO e-SUSnotifica?



- **TODOS** os eventos, **não graves** ou **graves**, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas nos documentos oficiais da ANVISA;
- Os **erros de imunização**; e
- Problemas com a **rede de frio**.

Fonte: Informe Técnico ANVISA (2021).



## ATENÇÃO ESPECIAL E BUSCA ATIVA



### NOTIFICAÇÕES de:

Eventos adversos graves, raros e inusitados;

Óbitos súbitos inesperados;

Erros de imunização (programáticos);

Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), descritos no **PROTOCOLO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO:**

[https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia\\_vacinacao\\_covid19.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf)

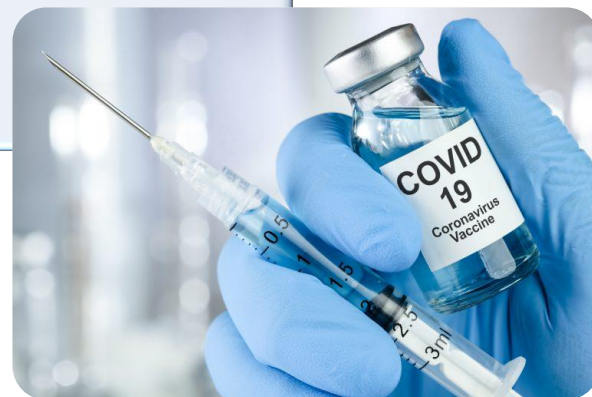
## ATENÇÃO, NOTIFICANTES

As notificações deverão primar pela **qualidade no preenchimento** de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI;

Disponibilize o **maior número de informações possíveis**;

É imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como **número de lote e fabricante**.

Quaisquer dúvidas nesse processo contactar a coordenação de Imunização Tel: (69) 3225-2560.



## QUEIXA TÉCNICA

Qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

Fonte: Programa Nacional de Segurança do Paciente /ANVISA.



**NOTIVISA**  
Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

## As Queixas Técnicas compreendem:

Desvios da Qualidade

Falta de Efeito Terapêutico

## DESVIOS DA QUALIDADE

Alterações organolépticas	Alterações físico-químicas	Alterações gerais	Inefetividade
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Mudanças de coloração</li> <li>· Mudanças de odor</li> <li>· Mudanças de sabor</li> <li>· Turbidez</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Precipitação;</li> <li>· Dificuldades de solubilização;</li> <li>· Dificuldades de homogeneização;</li> <li>· Problemas de desintegração e dissolução;</li> <li>· Formação de gases;</li> <li>· Fotosensibilidade e Termosensibilidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Partículas estranhas;</li> <li>· Falta de informações no rótulo;</li> <li>· Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem;</li> <li>· Problemas de registro;</li> <li>· Troca de rótulo ou de conteúdo;</li> <li>· Rachaduras e bolhas no material de acondicionamento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Teor de PA;</li> <li>· Dissolução;</li> </ul>





## 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](#)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária** NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informações de Acesso	
Razão Social	
Nome Fantasia	
CNES	
E-mail:	
Categoria	desconhecido
Perfil	desconhecido

 Sair

[Manual](#)  
[Versão](#)  
[Dicionário de exportação](#)  
[Alterar senha de acesso](#)

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

(\*) Campo obrigatório

Para realizar cadastro no NOTIVISA os profissionais devem acessar:

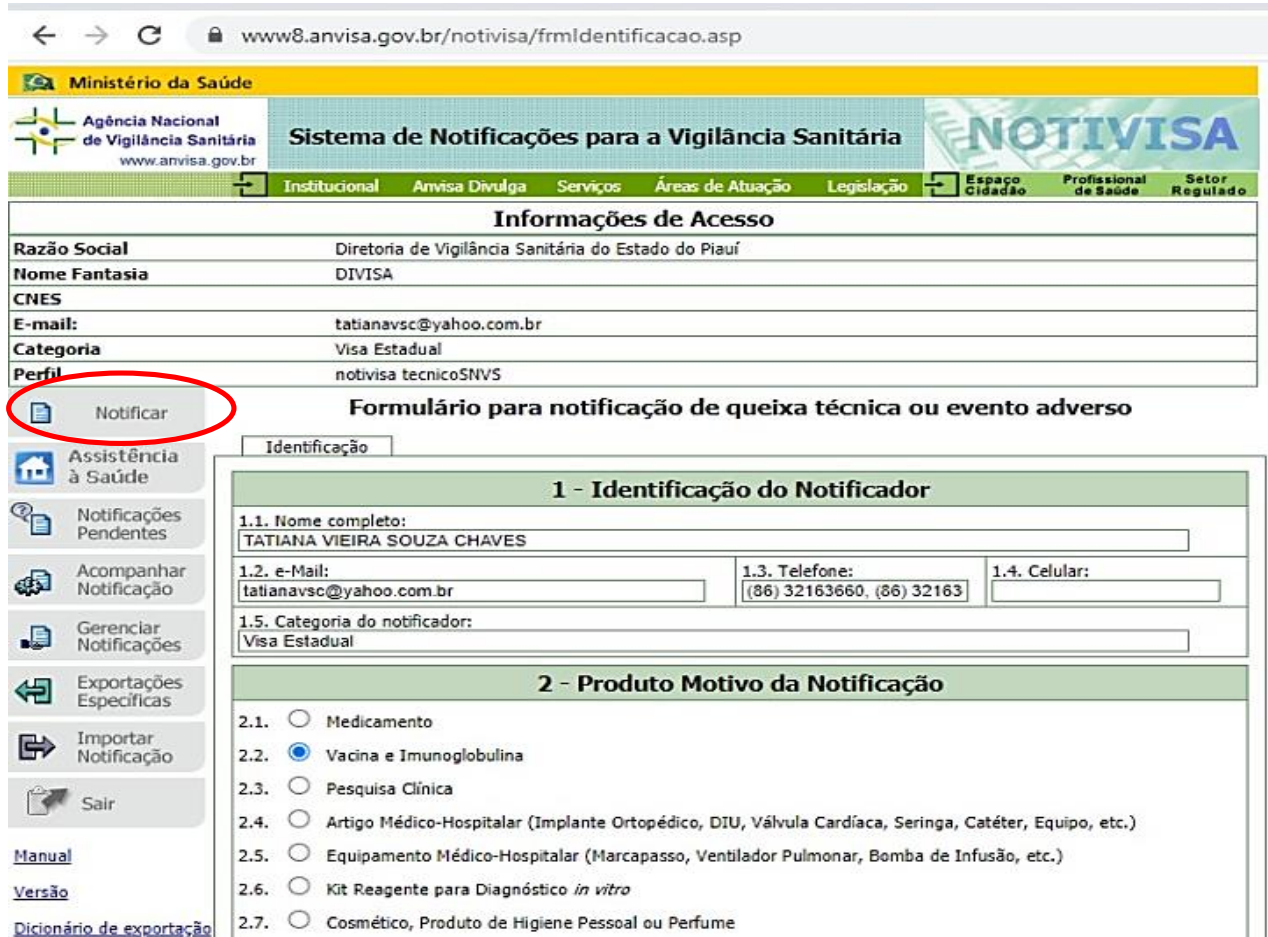
<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>

# Após a realização do cadastro:

No sistema  
**NOTIVISA**

menu **Notificar**

Produto motivo a ser notificado (tecnologia em saúde) e opção houve dano à saúde. **Tela na cor verde.**



www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlidentificacao.asp

Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

**NOTIVISA**

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

**Informações de Acesso**

Razão Social	Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí
Nome Fantasia	DIVISA
CNES	
E-mail:	tatianavsc@yahoo.com.br
Categoria	Visa Estadual
Perfil	notivisa tecnicoSNVS

**Notificar**

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

Importar Notificação

Sair

Manual

Versão

Dicionário de exportação

**Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso**

Identificação

**1 - Identificação do Notificador**

1.1. Nome completo:  
TATIANA VIEIRA SOUZA CHAVES

1.2. e-Mail:  
tatianavsc@yahoo.com.br

1.3. Telefone:  
(86) 32163660, (86) 32163

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 (Marpacasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6.  Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7.  Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

www.anvisa.gov.br/notivisa/frnVacinaMotivo.asp

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

**NOTIVISA**

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

### Informações de Acesso

Razão Social	Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí
Nome Fantasia	DTVISA
CNES	
E-mail:	jrboy3@hotmail.com
Categoria	Visa Estadual
Perfil	notivisa tecnicoSNVS

### Formulário para notificação de Queixa Técnica de Vacina e Imunoglobulina

Número da Notificação: 2021.01.002552

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

Importar Notificação

Sair

Manual

Versão

Dicionário de exportação

Alterar senha de acesso

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: (\*)

4.15. Local de identificação do problema: ::: Selecione :::

4.16. Endereço do local de identificação do problema:

4.17. País: (\*) BRASIL

4.18. UF: (\*) ::: Selecione :::

4.19. Município: (\*) ::: Selecione :::

(\*) Campo obrigatório

Excluir

<< >>

**Salvar** **Enviar**


← → ↻  www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp

 Ministério da Saúde

 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

**NOTIVISA**

 Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

 Espaço  
Cidadão

Profissional  
de Saúde

Setor  
Regulado

### Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Acessar

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar  
ou alterar a senha de acesso [clique aqui](#).

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de  
acesso [clique aqui](#).

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

**GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES**

Vigilância Sanitária Estadual

  
**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**


**Informações de Acesso**

<b>Razão Social</b>	Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí
<b>Nome Fantasia</b>	DIVISA
<b>CNES</b>	
<b>E-mail:</b>	tatianavsc@yahoo.com.br
<b>Categoria</b>	Visa Estadual
<b>Perfil</b>	notivisa tecnicoSNVS


**Notificações pendentes**


**Notificações Pendentes de Conclusão**

Nenhuma notificação pendente encontrada


 Notificar


 Assistência à Saúde

 Notificações Pendentes

 Acompanhar Notificação

 Gerenciar Notificações

 Exportações Específicas

 Importar Notificação

 Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

### Informações de Acesso

<b>Razão Social</b>	Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí
<b>Nome Fantasia</b>	DIVISA
<b>CNES</b>	
<b>E-mail:</b>	tatianavsc@yahoo.com.br
<b>Categoria</b>	Visa Estadual
<b>Perfil</b>	notivisa tecnicoSNVS

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

Importar Notificação

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

### Gerenciamento de Notificações

#### Filtros

Número da notificação:

Data inicial:  
Dia ▼ Mês ▼ Ano ▼

Data final:  
Dia ▼ Mês ▼ Ano ▼

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
- CIAT - Intoxicação Humana
- CIAT - Intoxicação Animal
- CIAT - Informação Toxicológica

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:

# REFERÊNCIAS



Governo do Estado de  
**RONDÔNIA**

- BRASIL. ANVISA. **NOTA TÉCNICA Nº 49/2020/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA**. Orientações para monitoramento de eventos adversos pós-vacinação – Clínicas privadas de vacinação. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/2021/01/nt-gfarm-492021-1.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2021.
- CONASEMS. **LIVE: Como organizar os serviços para a vacinação contra Covid-19?** Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=EoAQmmcQYtM> ; 26 de jan. de 2021.
- **Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19** [https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/01/1611078163793\\_Informe\\_Tecnico\\_da\\_Campanha\\_Nacional\\_de\\_Vacinacao\\_contra\\_a\\_Covid\\_19-1.pdf](https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/01/1611078163793_Informe_Tecnico_da_Campanha_Nacional_de_Vacinacao_contra_a_Covid_19-1.pdf)
- **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020** (disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_vacinacao\\_4ed.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf))
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Papel da Anvisa no monitoramento dos eventos adversos durante a imunização - Covid-19**. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/papel-da-anvisa-no-monitoramento-dos-eventos-adversos-durante-a-imunizacao-covid-19> ; Acesso em: 5 fev. 2021.
- **Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020** (acesso disponível em: [https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia\\_vacinacao\\_covid19.pdf](https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf))
- Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em versão eletrônica no endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>
- GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ (Piauí). Vigilância Sanitária do Piauí. **TREINAMENTO VIRTUAL SOBRE A CAMPANHA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19: FARMACOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV) E QUEIXAS TÉCNICAS (QT)**. Governo do Estado do Piauí - Cedência de material, Piauí, ano 2021, v. 1, n. 01, p. 1 - 26, 1 fev. 2021.