# Manual do Usuário

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

## Anexo 8

**Formulário para Notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hospitalar**

# Sumário

1. Formulário para Notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hospitalar ..... 3

**1.1. ABA MOTIVO ..... 3**

1.1.1. Bloco 4 – Evento Adverso ..... 3

**1.2. ABA PRODUTO E EMPRESA ..... 5**

1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa ..... 5

1.2.2. Bloco 6 – Dados do Produto ..... .....6

1.2.3. Bloco 7– Dados do Fabricante (seleção da opção "Não" no campo 6.9).8

1.2.4. Bloco 7– Dados do Importador (seleção da opção "Sim" no campo 6.9).9

**1.3. ABA PACIENTE ..... 10**

1.3.1. Bloco 8 – Informações do paciente ou usuário .....10

1.3.2. Bloco 9 – Evolução do caso .....13

**1.4. ABA OUTRAS INFORMAÇÕES ..... 14**

**1.5. ABA PENDÊNCIAS ..... 18**

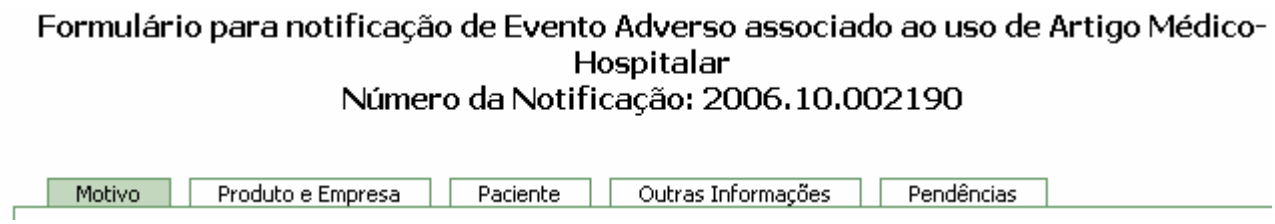
1.5.1. Bloco – Pendências .....18

# 1. Formulário para Notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hospitalar

Para Evento Adverso de Artigo Médico Hospitalar (implante ortopédico, DIU, válvula cardíaca, seringa, catéter, equipo, etc.) estão disponíveis as seguintes abas:

- Motivo;
- Produto e Empresa;
- Paciente;
- Outras informações;
- Pendências.

## 1.1. Aba Motivo




### 1.1.1. Bloco 4 – Evento Adverso

Este Bloco contém os campos para descrição e detalhamento do Evento Adverso.



**Campo 4.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso:**

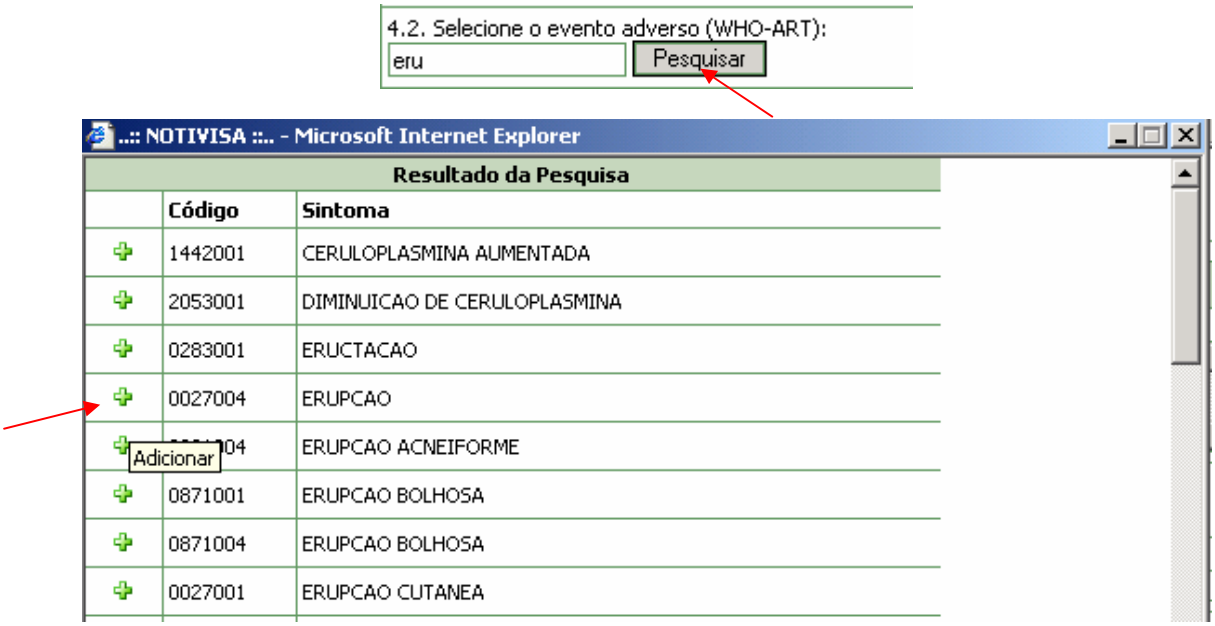
Campo de preenchimento obrigatório. Descreva detalhadamente o evento adverso incluindo os motivos da notificação.

**Campo 4.2. Selecione o evento adverso (WHO-ART):**

Campo para pesquisa da terminologia padronizada de evento adverso no WHO-ART (World Health Organization – Adverse Reaction Terminology).

Para a realização desta pesquisa digite, pelo menos, 3 caracteres do sinal/sintoma a ser pesquisado e clique em "pesquisar".

Após aberta a tela *pop-up* com as opções, selecione a opção desejada clicando no símbolo , localizado à esquerda da tela. Veja o exemplo:




Caso queira selecionar outro sinal/sintoma, repita a operação.

**Campo 4.3. Data da ocorrência:**

Campo de preenchimento obrigatório. Informe a data da ocorrência do evento adverso.

**Campo 4.4. Local da ocorrência:**

Selecione o local da ocorrência do evento adverso dentre as seguintes opções:

- Estabelecimento de Saúde;
- Residência;
- Outros.

Caso selecione a opção "Estabelecimento de Saúde", preencha os seguintes campos: