

2ª EDIÇÃO



Serviço de vacinação por farmacêuticos

**DOCUMENTAÇÃO PARA O SERVIÇO DE
VACINAÇÃO POR FARMACÊUTICOS**



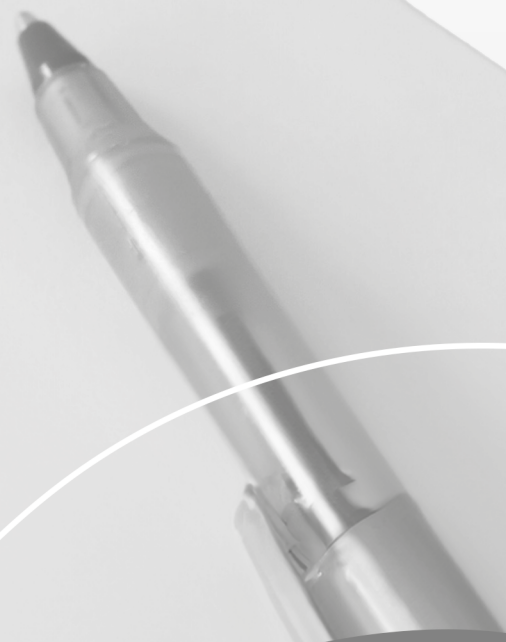
**Conselho
Federal de
Farmácia**

2ª EDIÇÃO



Serviço de vacinação por farmacêuticos

DOCUMENTAÇÃO PARA O SERVIÇO DE
VACINAÇÃO POR FARMACÊUTICOS



Conselho
Federal de
Farmácia

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

Serviço de vacinação por farmacêuticos [livro eletrônico] : documentação do processo de cuidado. -- 2. ed. -- Brasília, DF : CFF - Conselho Federal de Farmácia, 2025. PDF

Vários autores.
Vários colaboradores.
Bibliografia.
ISBN 978-65-87599-59-5

1. Farmacêuticos - Formação 2. Vacinação
3. Vacinação - Leis e legislação - Brasil.

25-264348

CDD-616.079

NLM-QW-806

Índices para catálogo sistemático:

1. Vacinação : Medicina 616.079

Aline Grazielle Benitez - Bibliotecária - CRB-1/3129



DIRETORIA 2024/2025

Walter da Silva Jorge João
Presidente

Lenira da Silva Costa
Vice-Presidente

Luiz Gustavo de Freitas Pires
Secretário-Geral

João Samuel de Moraes Meira
Tesoureiro

CONSELHEIROS FEDERAIS EFETIVOS

Isabela de Oliveira Sobrinho (AC)
Mônica Meira Leite Rodrigues (AL)
Jardel Araújo da Silva Inácio (AM)
Carlos André Oeiras Sena (AP)
Altamiro José dos Santos (BA)
Egberto Feitosa Filho (CE)
Gilcilene Maria dos Santos El Chaer (DF)
Monalisa Quintão Chambella de Abreu (ES)
Ernestina Rocha de Sousa e Silva (GO)
Gizelli Santos Lourenço (MA)
Júnia Célia de Medeiros (MG)
Márcia Regina Cardeal Gutierrez (MS)
José Ricardo Arnaut Amadio (MT)
Walter da Silva Jorge João (PA)
João Samuel de Moraes Meira (PB)
José de Arimatea Rocha Filho (PE)
Luiz José de Oliveira Júnior (PI)
Luiz Gustavo de Freitas Pires (PR)
Talita Barbosa Gomes (RJ)
Lenira da Silva Costa (RN)
Jardel Teixeira de Moura (RO)
Adônis Motta Cavalcante (RR)
Roberto Canquerini da Silva (RS)
Sarai Hess Harger (SC)
Maria de Fátima Cardoso Aragão (SE)
Marcos Machado Ferreira (SP)
Marththa de Aguiar Franco Ramos (TO)

AUTORES

Ana Lucia Reichelt Ely Pitta Pinheiro

Gabriel Rodrigues Martins de Freitas

Jadher Pércio

Josélia Cintya Quintão Pena Frade

Karina Lorena Meira Fernandes Chiuratto

Leonel Augusto Morais Almeida

Matheus Lima Chiuratto

Pamela Alejandra Escalante Saavedra

Paulo Henrique Santos Andrade

Renata Aline de Andrade

Roberta Dias Rodrigues Rocha

REVISÃO TÉCNICA

Eloiza Helena Campana

Flávia Moreira Cruz

Giselle de Carvalho Brito

Jauri Francisco da Siqueira Júnior

Julia Diniz Calatrone

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento

COORDENAÇÃO TÉCNICA

Gabriel Rodrigues Martins de Freitas

Josélia Cintya Quintão Pena Frade

Pamela Alejandra Escalante Saavedra

REVISÃO ORTOGRÁFICA E GRAMATICAL

Ilana Socolik

Luis Carlos Costa Ferreira

PROJETO GRÁFICO

Aristóteles Leite de Siqueira Amaral Vaz

Gustavo Lavorato Justino da Silva

ACOMPANHAMENTO E REVISÃO DO PROJETO GRÁFICO

Ilana Socolik

Josélia Cintya Quintão Pena Frade

Luiz Carlos Costa

Pamela Alejandra Escalante Saavedra

COORDENAÇÃO GERAL

Josélia Cintya Quintão Pena Frade

SUMÁRIO

FALA DO PRESIDENTE	9
DOCUMENTAÇÃO E PLANO DE CUIDADO	11
PRONTUÁRIO	11
Modelo - Prontuário do paciente	13
Modelo - Prontuário do paciente (com indicações de preenchimento)	14
Modelo - Prontuário do paciente (com exemplo de preenchimento)	15
RECEITA	16
Modelo - Receita	17
Modelo - Receita (com indicações de preenchimento)	18
Modelo - Receita (com exemplo de preenchimento)	19
CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO	20
Cartão de vacinação	20
Modelo - Cartão de vacinação da criança	22
Modelo - Cartão de vacinação do adolescente, adulto e idoso	23
Modelo - Cartão de vacinação (serviço privado)	24
Modelo - Cartão de vacinação (preenchido)	25
DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO	26
Modelo - Declaração de serviço farmacêutico	27
Modelo - Declaração de serviço farmacêutico (com indicações de preenchimento)	28
Modelo - Declaração de serviço farmacêutico (preenchido)	29
DOCUMENTO DE ENCAMINHAMENTO	30
Modelo - Documento de encaminhamento	31
Modelo - Documento de encaminhamento (com indicações de preenchimento)	32
Modelo - Documento de encaminhamento (preenchido)	33
REGISTRO EM BASES OFICIAIS	34
Fluxo de registro de doses em sistema informatizado	29
Exemplo - Tela de registro de doses no SI-PNI	35
NOTIFICAÇÃO	36
Onde notificar?	38
Fluxo orientativo- Registro de ESAVI e erro de imunização (EI)	39
Fluxo orientativo- Registro de queixas técnicas	39
EDUCAÇÃO EM SAÚDE	42
O uso das ferramentas tecnológicas	42
REFERÊNCIAS	44

Modelo - Notificação de ESAVI e erro de imunização (com base nos dados solicitados pelo sistema Vigi-Med (<i>e-reporting</i>))	47
Modelo - Notificação de ESAVI e erro de imunização (com base nos dados solicitados pelo sistema VigiMed (<i>e-reporting</i>), com exemplo de caso clínico)	50
Modelo - Notificação de ESAVI e erro de imunização (com base nos dados solicitados pelo sistema e-SUS Notifica)	53
Modelo - Notificação de ESAVI (com base nos dados solicitados pelo sistema e-SUS Notifica, com exemplo de caso clínico)	56
Modelo - Notificação de queixa técnica (com base nos dados solicitados pelo sistema Notivisa)	61
Modelo - Notificação de queixa técnica (com base nos dados solicitados pelo sistema Notivisa, com exemplo de preenchimento)	65

FALA DO PRESIDENTE



Walter da Silva Jorge João

Presidente do Conselho Federal de Farmácia

É com alegria que o Conselho Federal de Farmácia (CFF) celebra o sucesso da 1ª edição do curso “Serviço de Vacinação por Farmacêuticos” e apresenta a sua 2ª edição. Isso demonstra o compromisso institucional em apoiar e incentivar os farmacêuticos a atuarem nesse serviço.

As atribuições do farmacêutico, para a prestação do serviço de vacinação, foram regulamentadas por meio da Resolução/CFF nº 654/2018. Após esse processo, várias iniciativas foram desenvolvidas, como cursos, publicação de livros, abordagem do tema em congressos e eventos com intuito de sensibilizar a categoria sobre o assunto e dar visibilidade a esta importante área de atuação.

O CFF já habilitou quase 3 mil farmacêuticos, de todos os estados brasileiros, como prestadores de serviços de vacinação. E tendo em vista as várias alterações que ocorreram nos calendários vacinais, nos últimos tempos, o lançamento da 2ª edição do curso tornou-se necessário.

Vale ressaltar que os farmacêuticos estão em uma posição única para acolher e orientar os pacientes, esclarecer dúvidas e contribuir para o combate à hesitação vacinal. Nesse sentido, esses profissionais contribuem para a promoção da saúde, prevenção de doenças evitáveis por meio de vacinas e ampliação da cobertura vacinal no país.

DOCUMENTAÇÃO E PLANO DE CUIDADO

A Lei nº 13.021/2014 representou um avanço para a prestação de serviços nas farmácias brasileiras, pelo fato de estabelecer que “farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva (...)”. Além desse marco, a lei permite que as farmácias disponham de vacinas que atendam ao perfil epidemiológico de sua região demográfica para a assistência imediata à população (BRASIL, 2014).

Para todo serviço efetuado pelo farmacêutico, há a necessidade de documentar o cuidado em saúde prestado, assegurando a comunicação entre membros da equipe de saúde e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo. É imperativo o registro do processo de atendimento, incluindo as condutas selecionadas, e a elaboração de documentos destinados ao paciente e seus familiares, e a outro profissional ou serviço de saúde (CFF, 2016). A documentação não pode apenas parecer uma atividade burocrática e inócua. Deve ser entendida como uma atividade indispensável ao processo de cuidado, sendo exigida por uma variedade de legislações vigentes.

A RDC/Anvisa nº 197/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação, orienta que os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem estar capacitados para, entre outras atividades, o registro das informações relacionadas à vacinação. Esta resolução obriga, ainda, que o serviço mantenha acessíveis, à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas e registre as informações referentes às vacinas aplicadas, no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde.

Em 2016 e 2020, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou propostas de modelos de documentos que são úteis aos farmacêuticos que atuam clinicamente (CFF, 2016; CFF, 2020). Regulamentações publicadas, como a RDC/Anvisa nº 197/2017 e a Resolução/CFF nº 654/2018, e os desafios impostos pela vacinação contra a Covid-19 tornam imprescindível a atualização dos modelos anteriormente elaborados, apresentados a seguir.

Segundo a **RDC/Anvisa nº 63/2011**, o prontuário do paciente é o “documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo” (Anvisa, 2011).

Seção IV

Do Prontuário do Paciente

Art. 24. A responsabilidade pelo registro em prontuário cabe aos profissionais de saúde que prestam o atendimento.

Art. 25. A guarda do prontuário é de responsabilidade do serviço de saúde devendo obedecer às normas vigentes.

§ 1º O serviço de saúde deve assegurar a guarda dos prontuários no que se refere à confidencialidade e integridade.

§ 2º O serviço de saúde deve manter os prontuários em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o seu acesso sempre que necessário.

Art. 26. O serviço de saúde deve garantir que o prontuário contenha registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente.

Art. 27. O serviço de saúde deve garantir que o prontuário seja preenchido de forma legível por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente, com aposição de assinatura e carimbo em caso de prontuário em meio físico.

Art. 28. Os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis a eles ou aos seus representantes legais e à autoridade sanitária quando necessário.

A **Resolução/CFR nº 654/2018** coloca como atribuição do farmacêutico o registro das informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação do paciente/usuário, no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde e no prontuário individual do paciente/usuário.

Portanto, é inequívoco que a documentação do processo de cuidado deve ser registrada no prontuário do paciente, organizado para possibilitar o registro dos atendimentos e a sua história farmacoterapêutica e clínica.

O prontuário organizado por problemas e evidências, para os diferentes profissionais da saúde, foi proposto na década de 1950 (LOPES, 2020; WEED, 1968). Neste, as evoluções dos atendimentos são registradas na forma de notas SOAP.

O método SOAP é uma forma prática e padronizada de registro, organizada em quatro itens sequenciais titulados pela primeira letra de cada item, resumidamente como segue:

- **S (*subjective/objetivo*):** onde é registrado o que é o relato do paciente, suas experiências e expectativas, se possível da forma como foi referido. Pode-se descrever as suas queixas, os sentimentos, o motivo do atendimento, a anamnese e o(s) problema(s) apresentado(s).
- **O (*objective/objetivo*):** anotam-se as informações aferidas do ponto de vista da observação do profissional da saúde e os dados procedentes do exame físico e dos exames laboratoriais.
- **A (*assessment/avaliação*):** é o juízo que o profissional da saúde estabelece à luz das queixas, dos achados e do raciocínio clínico. É o espaço das especulações, inferências e conclusões.
- **P (*plan/plano*):** é o item em que é registrada a conduta, seja solicitando exames, recomendando terapias farmacológicas e/ou não farmacológicas, aconselhamento e até a necessidade de encaminhamento a outro profissional ou serviço. É o espaço para a afirmação da proposta terapêutica elaborada pelo farmacêutico.

O prontuário pode ser registrado de forma física (manual) ou por meio de sistema eletrônico. Em ambos os casos, deve-se proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade, como prevê a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018). A **Resolução/CFF nº 654/2018** indica como preferencial a utilização de um sistema informatizado (CFF, 2018).

O registro, portanto, deve ser confidencial e quem deve ter acesso a ele é o paciente ou o seu responsável legal e os profissionais envolvidos na prestação do cuidado.

Será apresentado a seguir um modelo de registro de prontuário que permite a organização das informações do paciente e o registro de sua evolução (CFF, 2016; CFF, 2020).

MODELO - PRONTUÁRIO DO PACIENTE
(CFF, 2016)

MARCA OU SÍMBOLO
DO ESTABELECIMENTO OU
SERVIÇO DE SAÚDE

**NOME DO ESTABELECIMENTO
OU SERVIÇO DE SAÚDE**

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Número do prontuário: _____ Data de abertura: _____

Nome completo: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: [] M [] F

Endereço: _____

Telefone(s): _____ E-mail: _____

Nome, telefone ou outro meio de contato do responsável/cuidador (se aplicável): _____

Escolaridade: _____ Ocupação: _____

Limitação: [] Cognitiva [] Locomoção [] Visão [] Audição [] Outras: _____

Alergia: _____

Médico(s) do paciente (se aplicável): _____

[Local, Data]

Assinatura do farmacêutico

Nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF (carimbo, impressão ou de próprio punho)

MODELO - PRONTUÁRIO DO PACIENTE (com indicações de preenchimento)

(Adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO
DO ESTABELECIMENTO OU
SERVIÇO DE SAÚDE

NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Número do prontuário: _____ Data de abertura: _____

Nome completo: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: [] M [] F

Endereço: _____

Telefone(s): _____ E-mail: _____

Nome, telefone ou outro meio de contato do responsável/cuidador (se aplicável): _____

Escolaridade: _____ Ocupação: _____

Limitação: [] Cognitiva [] Locomoção [] Visão [] Audição [] Outros

Alergia: _____

Médico(s) do paciente (se aplicável): _____

Data: ____/____/____, **S:** Registrar aqui as informações subjetivas do paciente, como por exemplo, a resposta à seguinte questão – “sente-se doente hoje?”. **O:** indicar aqui os dados objetivos medidos e as respostas a algumas perguntas-chave importantes na etapa pré-vacinação, que podem ser adaptadas de acordo com o perfil da pessoa a ser atendida: “É alérgico a algum medicamento, alimento ou vacina?” (pesquisar especificamente alergia a ovo); “já sofreu alguma reação alérgica grave a uma vacina?”; “Alguma vez teve reações à administração de medicamentos/vacinas injetáveis, como desmaio, convulsão, ataque de pânico?”; “Tem algum problema de saúde?”; “Utiliza habitualmente algum medicamento?”; “Nos últimos 3 meses, fez algum tratamento que torne o sistema imune fraco? (p. ex., «cortisona», radioterapia)”; para mulheres em idade fértil: “está grávida ou planeja engravidar?”; “Durante o último ano, recebeu alguma transfusão de sangue, derivados do sangue ou imunoglobulina?” e “Recebeu alguma vacina nas últimas 4 semanas?”. **A:** Registrar aqui sua avaliação na forma de uma lista. Atenção: use uma classificação diagnóstica como o CIAP2¹, MedRA² e outra. **P:** Listar aqui todos os elementos do plano de cuidado. Na administração de medicamentos/vacinas, incluir: “Administração realizada por”; “medicamento/vacina administrado”; “dose”; “lote”; “validade”; “via de administração”; “local anatômico”; “lado (direito ou esquerdo)”. Escrever de forma ininterrupta, após a data, o registro SOAP, assinar e indicar o seu nome completo e o CRF ao final, de próprio punho, carimbo, de forma que nenhuma emenda ao seu registro seja possível. Em prontuário eletrônico, usar assinatura digital. **Em prontuário manual, utilizar assinatura de próprio punho e carimbo** (adaptado de CFF, 2020).

S: [SUBJETIVO]: sintomas identificados pelo paciente/cuidador, crenças, preocupações e outros dados clínicos (história clínica, tentativas de tratamentos e expectativas.)

O: [OBJETIVO]: sinais ou dados mensurados e/ou observados, incluindo resultados de exames.]

A: [AVALIAÇÃO]: análise dos dados subjetivos e objetivos, a fim de identificar a(s) necessidade(s) e o(s) problema(s) de saúde do paciente, considerando as intervenções possíveis, os fatores que agravam os sinais/sintomas, os sinais de alerta para encaminhamento e a análise das intercorrências na administração das vacinas, tais como erros de imunização e/ou eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESAVI).]

P: [PLANO]: na elaboração do plano, devem ser definidos os objetivos terapêuticos, as intervenções e os critérios de acompanhamento para avaliação dos resultados, incluindo relacionados a erros de imunização e/ou ESAVI. As opções de intervenção selecionadas podem incluir: terapias farmacológica e não farmacológica, e outras intervenções relacionadas ao cuidado, como o encaminhamento e o registro de erros de imunização e/ou ESAVI.]

1. Classificação Internacional de Atenção Primária – Segunda Edição
2. Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA)

MODELO - PRONTUÁRIO DO PACIENTE (preenchido)

(Adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO
DO ESTABELECIMENTO OU
SERVIÇO DE SAÚDE

NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Número do prontuário: [0034-55]

Data de abertura: [12/5/2021]

Nome completo: [MAAP]

Data de nascimento: [9 / 5 / 2020]

Sexo: [] M [x] F

Endereço: [Rua Fulano de Tal, nº 77, Bairro Beira da Mata, João de Santo Cristo, MG]

Telefone(s): [31.9xxxx-xxxx]

E-mail: [jose-af@xxxxxxxxxx]

Nome, telefone ou outro meio de contato do responsável/cuidador (se aplicável):

[RRDD]

Escolaridade: [não se aplica]

Ocupação: [não se aplica]

Limitação: [] Cognitiva [] Locomoção [] Visão [] Audição [] Outros

Alergia:

Médico(s) do paciente (se aplicável): [não informado]

12/5/2021 - S: Paciente de 12 meses de idade. A mãe apresentou prescrição para a vacina pneumocócica conjugada 13 valente e vacina contra hepatite A. Além disso, a criança ainda não foi vacinada contra a gripe e está com a vacina contra a febre amarela atrasada. As vacinas preconizadas para os 12 meses não estão em dia. As demais vacinas, com exceção das contra gripe e febre amarela, estão em dia, conforme o calendário da rede privada (SBIM). **O:** A mãe informa que a criança não apresenta doenças preexistentes e não utiliza medicamentos contínuos. É alérgico a algum medicamento, alimento ou vacina? – “NÃO”. Já sofreu alguma reação alérgica grave a uma vacina? – “NÃO”; Alguma vez teve reações à administração de medicamentos/vacinas injetáveis, como desmaio, convulsão, ataque de pânico? – “NÃO”; Tem algum problema de saúde? – “NÃO”; Utiliza habitualmente algum medicamento? – “NÃO”; Nos últimos 3 meses, fez algum tratamento que torne o sistema imune fraco? (p. ex., «cortisona», radioterapia) – “NÃO”; Durante o último ano, recebeu alguma transfusão de sangue, derivados do sangue ou imunoglobulina? – “NÃO”; Recebeu alguma vacina nas últimas 4 semanas? – “NÃO”. **A:** Observando a idade atual da criança e a situação epidemiológica, mostra-se importante a vacina tríplice viral, entre outras também aplicadas aos 12 meses. **P:** 1) administração realizada por: farmacêutico. Medicamento/vacina administrado: Vacina adsorvida hepatite A (inativada) (VAQTA®). Dose: Dose 1; Lote: XX2020; Validade: 4/2022; Via de administração: IM; Local anatômico: região ântero-lateral superior da coxa; lado: direito. Medicamento/vacina administrado: Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) (Prevenar 13®); Dose: reforço; Lote: aXa2020; Validade: 10/2023; Via de administração: IM; local anatômico: região ântero-lateral superior da coxa; lado: esquerdo. Deverá ser informado que a Vacina febre amarela (atenuada) e a Vacina influenza trivalente são disponibilizadas pelo SUS. Para não perder a oportunidade vacinal foram ofertadas as vacinas disponíveis na rede privada. Em concordância com o usuário, pela vacinação no setor privado, foram administradas as vacinas em atraso. Medicamento/vacina administrado: Vacina febre amarela (atenuada) (STAMARIL®); Dose: 1; Lote: XXa2020; Validade: 10/2023; Via de administração: SC; Local anatômico: face superior externa do braço; lado: esquerdo. Medicamento/vacina administrado: Vacina influenza (tetraivalente) (Influvac® Tetra); Dose: 1; Lote: aXb2020; Validade: 10/2023; Via de administração: SC; Local anatômico: face superior externa do braço; lado: direito. 2) por comodidade da paciente e necessidade de prescrição, reagendamos as seguintes vacinas preconizadas para o dia 12/06/2021: vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) (Bexsero®) | Vacina meningocócica ACWY (conjugada) (Nimenrix®) | Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) Priorix® Tetra. 3) foi realizado o encaminhamento médico solicitando a prescrição das vacinas agendadas para a próxima data.

[Assinar (de próprio punho e carimbar ou usar assinatura eletrônica) e indicar o nome completo e o CRF.]

12/6/2021 - S: Paciente volta para a consulta de retorno, conforme acordado e apresentou prescrição para a Vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) (Bexsero®), a Vacina meningocócica ACWY (conjugada) (Nimenrix®) e a Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) Priorix® Tetra. **O:** A mãe informa que a criança não apresentou reações à aplicação anterior. **A:** Ausência de intercorrências, conforme relato e documentos apresentados. **P:** administração realizada por: farmacêutico. Medicamento/vacina administrado: Vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) (Bexsero®); Dose: reforço; Lote: XXZZ2020; validade: 4/2022; Via de administração: IM; Local anatômico: região ântero-lateral superior da coxa; lado: direito. Medicamento/vacina administrado: Vacina meningocócica ACWY (conjugada) (Nimenrix®); Dose: reforço; Lote: XXSS2020; Validade: 04/2022; Via de administração: IM; local anatômico: região ântero-lateral superior da coxa; lado: esquerdo. Medicamento/vacina administrado: Medicamento/vacina administrado: Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) Priorix® Tetra; Dose: 1; Lote: XX202002; Validade: 4/2023; Via de administração: IM; local anatômico: região ântero-lateral superior da coxa; lado: esquerdo. 2) Retorno agendado em 2 meses (12/8/2021).

[Assinar (de próprio punho e carimbar ou usar assinatura eletrônica) e indicar o nome completo e o CRF.]

RECEITA

Durante a prestação de serviços, o farmacêutico procura selecionar as melhores condutas, que serão documentadas por meio da receita a ser entregue ao paciente. Esta deve ser redigida em português, por extenso, de modo legível, ou no formato digital, com assinatura no padrão ICP-Brasil, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, sem emendas ou rasuras, incluindo os componentes previstos no artigo 3º da Resolução/CFR nº 16/2024.

Para identificar a Denominação Comum Brasileira do imunobiológico a ser prescrito, consulte a lista da Anvisa em: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fbibliotecadigital.anvisa.gov.br%2Fjspui%2Fbitstream%2F12465%2F1%2F1-%2520Lista%2520DCB%2520consolidada%2520fev%25202025.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>

Para vacinas recentes no mercado, caso não identifique na DCB, consulte o nome do antígeno vacinal na bula do imunobiológico.

MODELO - RECEITA
(Adaptado de CFF, 2016; CFF, 2020)

<p>MARCA OU SÍMBOLO DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE</p>	<p>NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP, telefone ou outro meio de contato, CNPJ</p>
<p>Paciente: _____</p>	
<p>Contato: _____</p>	
<p>_____ [local e data]</p>	
<p>_____ Assinatura</p>	
<p>nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF (carimbo, impressão ou de próprio punho)</p>	

MODELO - RECEITA (com indicações de preenchimento)

(Adaptado de CFF, 2016; CFF, 2020)

<p>MARCA OU SÍMBOLO DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE</p>	<p>NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP, telefone ou outro meio de contato, CNPJ</p>
<p>Paciente: [nome completo]</p>	
<p>Contato: [endereço, telefone ou outro meio de contato]</p>	
<p>1. [Nome do imunológico (DCB), dose, via de administração e esquema de administração da vacina.]</p> <p>2. [Orientações adicionais sobre as condutas e caso de eventos supostamente atribuíveis à vacina ou imunização e continuidade do esquema vacinal.]</p>	
<p>_____ [local e data]</p>	
<p>Assinatura</p>	
<p>nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF (carimbo, impressão ou de próprio punho)</p>	

MODELO - RECEITA (preenchido)
(Adaptado de CFF, 2016; CFF, 2020)

Vacyxxx - Clínica de Vacinação e Imunização Humana XXXXXXXXX

Paciente: [OLM]

Contato: [61 xxxxx-4787]

Aplicar 0,5 mL da vacina herpes-zoster (recombinante) via intramuscular, no esquema de 2 doses com intervalo de 2 meses.

Reações comuns/esperadas pós-vacinação:

Dor no local da injeção, dor no corpo, cansaço, dor de cabeça e febre, com intensidade leve a moderada e melhora em até dois ou três dias.

Cuidados pós-vacinação:

- Fazer compressa fria no local da injeção.
- Aumentar a hidratação e repouso.
- Em caso de dor ou febre contatar o farmacêutico para avaliação.

Data da próxima dose: XX/XX/XXXX

[local e data]

Assinatura

nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF
(carimbo, impressão ou de próprio punho)

CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO

As vacinas ofertadas na rotina dos serviços de saúde são definidas nos calendários de vacinação, nos quais estão estabelecidos:

- os tipos de vacina;
- o número de doses do esquema primário e dos reforços;
- a idade para a administração de cada dose;
- o intervalo entre uma dose e outra, caso necessário.

Considerando o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) define calendários de vacinação com orientações específicas para crianças, adolescentes, adultos e idosos, e gestantes.

As vacinas recomendadas para as crianças têm por objetivo proteger esse grupo o mais precocemente possível, garantindo o esquema básico completo no primeiro ano de vida e os reforços e as demais vacinas, nos anos posteriores.

Os calendários de vacinação estão regulamentados pela **Portaria nº 1.533/2018**, no âmbito do PNI, em todo o território nacional, sendo atualizados sistematicamente por meio de informes, instruções normativas e notas técnicas pela Departamento do Programa Nacional de Imunização (DPNI). Nos serviços de vacinação, os calendários oficiais de vacinação do SUS, contendo os esquemas vacinais para cada grupo-alvo devem estar disponíveis para consulta e afixados em local visível (Lei 14675 de 2023).

É possível encontrar os calendários de vacinação atualizados acessando o website da Sociedade Brasileira de Imunizações (<https://sbim.org.br/calendarios-de-vacinacao>) e a página do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/calendario>)

Cartão de vacinação

O cartão de vacinação (comprovante ou caderneta) é um documento onde são registradas as informações referentes às vacinas aplicadas. A **RDC/Anvisa nº 197/2017** estabelece que compete aos serviços de vacinação registrar as seguintes informações:

Seção V

Dos Registros e Notificações das Vacinações

Art. 16 - No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

I - dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);

II - nome da vacina;

- III - dose aplicada;
- IV - data da vacinação;
- V - número do lote da vacina;
- VI - nome do fabricante;
- VII - identificação do estabelecimento;
- VIII - identificação do vacinador; e
- IX - data da próxima dose, quando aplicável.

Com o avanço tecnológico, tem-se observado uma maior disponibilidade de cartões vacinais digitais, tanto no âmbito público quanto no privado.

A **Portaria/MS nº 1.498/2013** assinala que o registro dessas informações no cartão irá comprovar a vacinação feita em unidades de saúde públicas e privadas devidamente credenciadas no âmbito do SUS.

É recomendável estimular que os indivíduos estejam de posse do cartão de vacinação durante a sua jornada de atendimentos nos diferentes pontos de atenção à saúde. Isso amplia as oportunidades de orientação para vacinação e o encaminhamento de usuários não vacinados ou com esquemas incompletos para os serviços de vacinação (BRASIL, 2014).

O registro das vacinas aplicadas é extremamente importante para a continuidade do cuidado. Para cada vacina aplicada, deverão ser registradas no cartão de vacinação as seguintes informações, de forma legível:



MODELO - CARTÃO DE VACINAÇÃO DA CRIANÇA

(Adaptado do Ministério da Saúde, 2023)

NOME:		DATA DE NASCIMENTO:				
Até 12 meses	BCG	Penta				
	Dose única	1ª dose	2ª dose	3ª dose	Rotavírus humano	
	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	1ª dose	2ª dose
	Hepatite B	VIP				
	Dose ao nascer	1ª dose	2ª dose	3ª dose	Meningocócica C (conjugada)	
	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	1ª dose	2ª dose
	Pneumocócica 10V (conjugada)	Covid-19				
	1ª dose	2ª dose	3ª dose			
	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:			
	Febre amarela	Reforço				
Dose	1ª dose	2ª dose	3ª dose	Tetra viral		
Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Uma dose		
Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:						
A partir de 12 meses	Pneumocócica 10V (conjugada)	DTP				
	Reforço	1º reforço	2º reforço	Reforço		
	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Uma dose		
	Meningocócica C (conjugada)	HPV				
	Reforço	1ª dose	Dose única		Pneumocócica 23V (povos indígenas)	
	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Uma dose		Uma dose	
	Varicela	Hepatite A				
	Uma dose	Uma dose				
	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Uma dose				
	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:					
Registro de Outras Vacinas e Campanhas						
Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Via de adm.: Data: Ass.:	

MODELO - CARTÃO DE VACINAÇÃO DO ADOLESCENTE, ADULTO E IDOSO

(autoria própria)

ATENÇÃO

Para sua proteção, conserve este cartão junto a seus documentos de importância. Apresente-o antes de qualquer atendimento médico.

MANTENHA SUAS VACINAS EM DIA

PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÕES

CARTÃO DE VACINAÇÃO DO ADULTO

N° cartão SUS: _____

Nome _____ Data de nascimento _____

RG/Órgão emissor _____ CPF _____ Tipo sanguíneo _____

Nome da mãe _____

Endereço _____

Cidade _____ UF _____ Telefone _____

dT	dTpa	Tríplice viral	HB - recombinante	FA	INF	Outra vacina
Difteria e tétano	Difteria, tétano e coqueluche	Sarampo, caxumba e rubéola	Hepatite B	Febre amarela	Influenza (Gripe)	
_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:	_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:	_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:	_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:	_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:	_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:	_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:
_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:	_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:		_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:		_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:	_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:
_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:	_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:		_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:		_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:	_____/_____/_____ Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Est. saúde: Data: Ass.:

MODELO - CARTÃO DE VACINAÇÃO (serviço privado)



Nome: _____

Data de nascimento: / /

VACINAS ADMINISTRADAS			ORIENTAÇÕES/REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS
Vacina: Fabricante: _____ Lote: _____ Dose: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	Vacina: Fabricante: _____ Lote: _____ Dose: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	Vacina: Fabricante: _____ Lote: _____ Dose: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	_____ _____ _____ _____ _____ Data: _____ Ass.: _____
Vacina: Fabricante: _____ Lote: _____ Dose: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	Vacina: Fabricante: _____ Lote: _____ Dose: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	Vacina: Fabricante: _____ Lote: _____ Dose: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	_____ _____ _____ _____ _____ Data: _____ Ass.: _____
Vacina: Fabricante: _____ Lote: _____ Dose: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	Vacina: Fabricante: _____ Lote: _____ Dose: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	Vacina: Fabricante: _____ Lote: _____ Dose: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	_____ _____ _____ _____ _____ Data: _____ Ass.: _____

Fonte: modelo adaptado do fornecido pela Clínica Vacynlife/PR.

MODELO - CARTÃO DE VACINAÇÃO (preenchido)

VACINAS DA CRIANÇA								
Nome: _____					Data Nascimento: ____/____/____			
	Hepatite B	BCG	Polio (VIP)	Rotavírus	Pentavalente	Pneumocóccica 15V (conjugada)	Meningocócica C	Tríplice Viral
1ª DOSE	Vacina: Hepatite B Fabricante: Instituto Butantan Lote: 035L7009 Dose: 1 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 08/10/19 Ass.: Eva	Vacina: BCG Fabricante: Fundação Aiarajó Lote: 8030 Dose: única Local adm.: face superior externa do braço direito Lado: direito Via de adm.: ID Data: 01/11/19 Ass.: Rosimery	Vacina: Hexavalente (Infanrix*Hexa) Fabricante: GSK Lote: A21CD293B Dose: 1 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 09/12/19 Ass.: Karina	Vacina: Rotavírus (Rotateq*) Fabricante: MSD Lote: S016352 Dose: 1 Local adm.: Lado: Via de adm.: oral Data: 09/12/19 Ass.: Karina	Vacina: Hexavalente (Infanrix* Hexa) Fabricante: GSK Lote: A21CD293B Dose: 1 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 09/12/19 Ass.: Karina	Vacina: Pneumocócica 15 - valente (Vaxneuvance*) Fabricante: Pfizer Lote: X94899B Dose: 1 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 09/12/19 Ass.: Karina	Vacina: Meningocócica ACWY (Nimenrix*) Fabricante: Pfizer Lote: 0A8083 Dose: 1 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 08/01/20 Ass.: Tayane	
2ª DOSE	Vacina: Hexavalente (Infanrix* Hexa) Fabricante: GSK Lote: A21CD293B Dose: 2 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 09/12/19 Ass.: Karina		Vacina: Hexavalente (Infanrix*Hexa) Fabricante: GSK Lote: A21CD616A Dose: 2 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 29/02/20 Ass.: Karina	Vacina: Rotavírus (Rotateq*) Fabricante: MSD Lote: S016352 Dose: 2 Local adm.: Lado: Via de adm.: oral Data: 29/02/20 Ass.: Karina	Vacina: Hexavalente (Infanrix* Hexa) Fabricante: GSK Lote: A21CD616A Dose: 2 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 29/02/20 Ass.: Karina	Vacina: Pneumocócica 15 - valente (Vaxneuvance*) Fabricante: Pfizer Lote: AM2399A Dose: 2 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 29/02/20 Ass.: Karina	Vacina: Meningocócica ACWY (Nimenrix*) Fabricante: Pfizer Lote: CW8289 Dose: 2 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 08/01/20 Ass.: Karina	
3ª DOSE	Vacina: Hexavalente (Infanrix* Hexa) Fabricante: GSK Lote: A21CD66A Dose: 3 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: direito Via de adm.: IM Data: 29/02/20 Ass.: Karina				Tríplice bacteriana (DTP)			
REFORÇO					Vacina: Fabricante: Lote: Dose: Local adm.: Lado: Via de adm.: Data: Ass.:			
REFORÇO								

OUTRAS VACINAS				
Vacina: MENINGOCÓCICA B Dose: 1ª	Vacina: MENINGOCÓCICA B Dose: 2ª	Vacina: Dose:	Vacina: Dose:	Vacina: Dose:
Vacina: Meningocócica B (Bexsero*) Fabricante: GSK Lote: ABXA461A Dose: 1 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: esquerdo Via de adm.: IM Data: 08/01/20 Ass.: Tayane	Vacina: Meningocócica B (Bexsero*) Fabricante: GSK Lote: ABXA461A Dose: 2 Local adm.: vasto lateral da coxa Lado: esquerdo Via de adm.: IM Data: 20/03/20 Ass.:			
Vacina: Dose:	Vacina: Dose:	Vacina: Dose:	Vacina: Dose:	Vacina: Dose:

Fonte: adaptado a partir de um cartão preenchido.

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO

Segundo a **RDC/Anvisa nº 44/2009**, que continua em vigência até a data da publicação desta obra, após a prestação de serviço farmacêutico é obrigatório que a farmácia entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico, que deverá conter a identificação do estabelecimento (nome, endereço, telefone e CNPJ) e do usuário ou responsável legal, quando for o caso, conforme o serviço farmacêutico prestado.

Como essa RDC está em processo de revisão, espera-se que a exigência da Declaração de Serviço Farmacêutico deixe de ser obrigatória, tendo em vista que o paciente já recebe o cartão de vacinação.

A **Resolução/CFF nº 654/2018** coloca como atribuição do farmacêutico o fornecimento, ao paciente/ usuário, da declaração do serviço prestado, contendo as seguintes informações:

- a. nome da vacina;
- b. informações complementares, tais como nome do fabricante, número de lote e prazo de validade da vacina administrada;
- c. orientação farmacêutica, quando couber;
- d. data, assinatura e identificação do farmacêutico responsável pelo serviço prestado, incluindo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da sua jurisdição;
- e. data da próxima dose, quando couber.

MODELO - DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO

(Adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP, telefone ou outro meio de contato, CNPJ, CNES

Nome do Responsável técnico e n° CRF

Paciente:

Idade:

Contato:

RG ou CPF:

Administração de vacina

Nome da vacina:

Nome do fabricante:

Número de lote:

Prazo de validade:

Local anatômico:

Lado:

Via de administração:

Orientação farmacêutica (quando couber): _____

Informações sobre outros serviços prestados (quando couber): _____

Data da próxima dose, (quando couber): ___/___/___

[Local, Data]

Assinatura do farmacêutico

Nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF (carimbo, impressão ou de próprio punho)

MODELO - DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO (com indicações de preenchido)

(Adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP, telefone ou outro meio de contato, CNPJ, CNES

Nome do Responsável técnico e n° CRF

Paciente: [MAAP] (o nome completo deve ser informado) Idade: x ano
Contato: [31.9xxx-xxxx] RG ou CPF: xx

Administração de vacina

Nome da vacina: Nome da vacina (segundo a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB).

Nome do fabricante: xxx Farmacêutica Ltda

Número de lote: xxx

Prazo de validade: xx/xx

Local anatômico: região ântero-lateral superior da coxa ou face superior externa do braço

Lado: direito ou esquerdo

Via de administração: IM ou SC

Orientação farmacêutica (quando couber):

espaço para recomendações de terapias não farmacológicas e/ou farmacológicas. Informar ao indivíduo vacinado ou ao seu cuidador (no caso de vacinação infantil) sobre a possibilidade de ocorrência de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVIs). Orientar sobre os ESAVIs mais comuns ou esperados para a vacina aplicada, esclarecendo que, em geral, são leves e temporários. As reações mais comuns incluem dor, vermelhidão, inchaço e calor no local da aplicação; também podem ocorrer febre, cansaço e dor de cabeça. Para minimizar o desconforto no local da vacina, recomendar evitar movimentos bruscos ou toques no local vacinado nas primeiras 12 horas após a aplicação, o que pode ajudar a prevenir hematomas e aliviar a dor. Manter o local em repouso também é recomendado para evitar maiores desconfortos. Orientar que não é indicado o uso de pomadas no local da aplicação da vacina. Para aliviar sintomas como dor, inchaço e vermelhidão, recomendar compressas frias, que podem ser eficazes. Em caso de dor intensa ou febre, orientar sobre o uso de analgésicos e antitérmicos, como paracetamol ou dipirona, que não interferem na eficácia da vacina. É essencial respeitar as doses e intervalos prescritos. Para mães que amamentam, recomendar a amamentação logo após a vacinação infantil. A sucção durante a amamentação tem efeito analgésico natural, o que pode proporcionar alívio para a criança. Orientar sobre o retorno para outra dose (quando couber) ou as próximas vacinas recomendadas para a faixa etária. Esclarecer que, em caso de reações mais intensas ou que se prolongam por mais de 24 a 72 horas (dependendo do sintoma), o paciente deve procurar o farmacêutico para orientações adequadas para o tratamento correto, ou serviço de urgência e emergência, em reações graves.

Orientação sobre a importância de manter em dia o cartão vacinal de todos os membros da família, oferecimento de um material educativo (folder informativo) sobre as vacinas recomendadas para diferentes faixas etárias e prescrição de vacinas.

Informações sobre outros serviços prestados (quando couber):

registrar, por exemplo, resultados de testes rápidos, pressão arterial, temperatura, testes rápidos, entre outros.

Data da próxima dose, (quando couber): xx / xx / xxxx

[Local, Data]

Assinatura do farmacêutico

Nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF (carimbo, impressão ou de próprio punho)

MODELO - DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO (preenchido)

(Adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP, telefone ou outro meio de contato, CNPJ, CNES

Nome do Responsável técnico e n° CRF

Paciente: [MAAP] (o nome completo deve ser informado) Idade: 1 ano

Contato: [31.9xxx-xxxx]

RG ou CPF:

Administração de vacina

Nome da vacina: Vacina adsorvida hepatite A (inativada) (VAQTA®) .

Nome do fabricante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda

Número de lote: XX2020

Prazo de validade: 4/23

Local anatômico: região ântero-lateral superior da coxa

Lado: esquerdo

Via de administração: IM

Orientação farmacêutica (quando couber):

Em caso de reações no local da injeção, como dor, vermelhidão ou inchaço, aplicar compressas frias para alívio dos sintomas. Fazer repouso.

Se houver dor mais intensa e/ou febre, tomar paracetamol, respeitando a dosagem recomendada na prescrição.

Caso os sintomas persistam ou surjam outros sintomas, é importante procurar o farmacêutico responsável pela vacinação para avaliação e orientação adequada.

Informações sobre outros serviços prestados (quando couber):

Prescrição e orientação do uso de paracetamol, em caso de dor intensa e/ou febre.

Data da próxima dose, (quando couber): 12 / 11 / 2023

Brasília, 12/5/23

[Local, Data]

Assinatura do farmacêutico

Nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF (carimbo, impressão ou de próprio punho)

DOCUMENTO DE ENCAMINHAMENTO

Quando o farmacêutico decide encaminhar o paciente a outro profissional ou serviço de saúde, ele precisa garantir que, tanto o usuário quanto o profissional ou serviço, compreendam o motivo do encaminhamento. O documento de encaminhamento serve para formalizar a comunicação com outros profissionais (CFF, 2016; CFF, 2020).

MARCA OU SÍMBOLO
DO ESTABELECIMENTO OU
SERVIÇO DE SAÚDE

**NOME DO ESTABELECIMENTO
OU SERVIÇO DE SAÚDE**

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

ENCAMINHAMENTO

À (AO):

[Local, Data]

Assinatura

nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF
(carimbo, impressão ou de próprio punho)

MODELO - DOCUMENTO DE ENCAMINHAMENTO (com indicações de preenchimento)
(Adaptado de CFF, 2020)

<p>MARCA OU SÍMBOLO DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE</p>	<p>NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP, telefone ou outro meio de contato, CNPJ</p>
<p>ENCAMINHAMENTO</p>	
<p>À (AO): [nome do profissional, especialidade ou serviço]</p>	
<p>Prezado (a) Dr. (a),</p>	
<p>Encaminho o(a) paciente [nome completo], que informa/apresenta [informe os dados subjetivos e objetivos mais relevantes para justificar o encaminhamento, em especial descreva os sinais de alerta e as condições especiais, quando houver], para avaliação.</p>	
<p>À disposição para quaisquer esclarecimentos.</p>	
<p>Atenciosamente,</p>	
<p>_____ [Local, Data]</p>	
<p>_____ Assinatura</p>	
<p>nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF (carimbo, impressão ou de próprio punho)</p>	

MODELO - DOCUMENTO DE ENCAMINHAMENTO (preenchido) (Adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO
DO ESTABELECIMENTO OU
SERVIÇO DE SAÚDE

NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

ENCAMINHAMENTO

À (AO): Serviço de Saúde Médico-Hospitalar

Prezado (a) Dr. (a),

Encaminho o paciente [nome do paciente], que relata história de alergia grave ao ovo de galinha, com sinais de anafilaxia.

Por precaução, foi recomendado ao paciente receber a vacina contra a influenza em ambiente hospitalar ou outro que ofereça condições de atendimento de reações anafiláticas.

À disposição para qualquer esclarecimento.

Atenciosamente,

Assinatura

Brasília, 12/5/21

nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF
(carimbo, impressão ou de próprio punho)

REGISTRO DE DOSES EM BASES OFICIAIS

A **Portaria nº 1.533/2016** indica, em seu art. 7º, que “o registro das informações quanto às vacinas administradas será feito nos instrumentos padronizados no âmbito do PNI, obedecendo-se ao fluxo e à periodicidade ali definidos, sendo responsabilidade: das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios, no que se refere ao registro no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI); e da Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde (SESAI/MS), no que se refere ao registro no Sistema de Informação de Atenção à Saúde Indígena (SIASI).”

A **Resolução/CFF nº 654/2018** estabelece que:

Art. 6º São atribuições do farmacêutico:

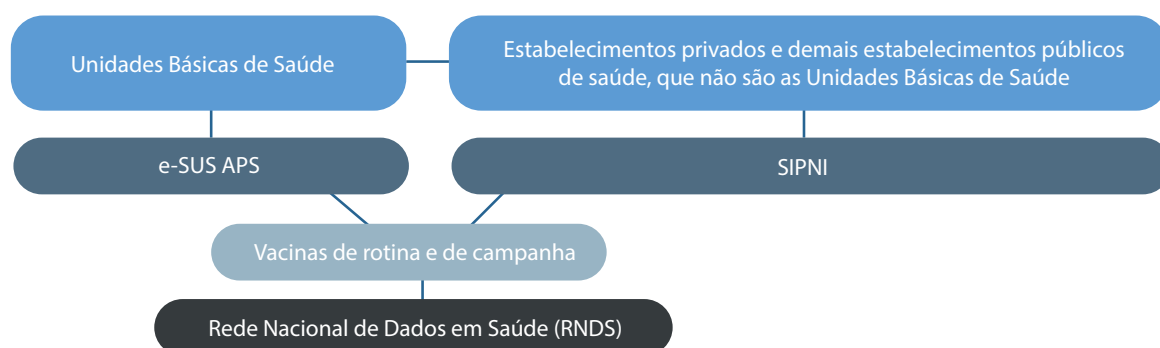
V - Enviar à Secretaria Municipal de Saúde, mensalmente, as doses administradas segundo modelos padronizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) ou outro que venha a substituí-lo.

As vacinações, de rotina e de campanha, nas Unidades Básicas de Saúde, são registradas no módulo vacinação do sistema e-SUS APS.

Já a vacinação de rotina e de campanha, dos demais estabelecimentos públicos de saúde, que não as Unidades Básicas de Saúde (hospitais, maternidades, centros de referência para imunobiológicos especiais, policlínicas e sala de vacina dos serviços de saúde indígena) e dos estabelecimentos privados deverão ocorrer no sistema SIPNI.

O registro por estabelecimentos públicos e privados também poderá ocorrer em sistemas próprios; no entanto, esses sistemas devem estar parametrizados com as exigências do Ministério da Saúde, previstas atualmente, na Nota Informativa Conjunta nº 4/2023, para o envio de dados para a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS¹).

Fluxo de registro de doses em sistema informatizado



¹ Por intermédio do website <https://rnnds.saude.gov.br> é possível ter acesso aos materiais orientativos referentes à integração de sistemas próprios à RNDS.

EXEMPLO - TELA DE REGISTRO DE DOSES NO SIPNI

Vacinação | Cadastro do cidadão | Agendamentos

Mostrar calendário nacional completo

▼ Doses/imunobiológicos/vacinas para COVID - 19 | COV19

Hepatite B	1ª DOSE	2ª DOSE	3ª DOSE	REV
Febre Amarela	1ª DOSE Mais de 9 meses			
Triplíce Viral	1ª DOSE	2ª DOSE		
Dupla Adulto	1ª DOSE	2ª DOSE	3ª DOSE	REFORÇO

Registrada neste atendimento
 Último aprazamento
 Última aplicação
 Aplicada
 Atrasada
 Disponível
 Futura

Finalização do atendimento

Vacinação | Cadastro do cidadão | Agendamentos

▲ Doses/imunobiológicos/vacinas para COVID - 19 | COV19

AstraZeneca/Covax - ChAdOx1-S	1ª DOSE	2ª DOSE	3ª DOSE	1ª REFORÇO	2ª REFORÇO
AstraZeneca/Fiocruz - Covishield	1ª DOSE	2ª DOSE	3ª DOSE	1ª REFORÇO	2ª REFORÇO
Janssen - Ad26.COV2.S	1ª DOSE	2ª DOSE	3ª DOSE	1ª REFORÇO	2ª REFORÇO
Pfizer - Comirnaty	1ª DOSE	2ª DOSE	3ª DOSE	1ª REFORÇO	2ª REFORÇO
Pfizer - Comirnaty Bivalente	REFORÇO				
Pfizer - Comirnaty Pediatría	1ª DOSE	2ª DOSE	3ª DOSE	1ª REFORÇO	

NOTIFICAÇÃO

É importante destacar a existência de um monitoramento ativo, em relação à farmacovigilância pós-comercialização de vacinas. Essa ocorre mediante a serviços de vigilância epidemiológica e sanitária realizados a nível local, municipal, estadual e federal, que recebem, por meios informatizados as notificações de queixas técnicas, por intermédio do Notivisa e as notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), por meio do VigiMed ou e-SUS Notifica.

CONCEITOS IMPORTANTES

Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI): qualquer ocorrência médica indesejada ou não intencional após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas ou soros heterólogos), isto é, sinais, sintomas, doenças ou achados laboratoriais anormais (MS NT n° 29/2024).

ESAVI grave: qualquer ESAVI que a) requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização existente; b) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; c) que ocasione risco iminente de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; d) resulte em anomalia congênita; e) provoque abortamento ou óbito fetal; f) ou ocasione o óbito (MS NT n° 29/2024)

ESAVI inesperado: : evento não identificado anteriormente ou cuja natureza, severidade, especificidade, frequência ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do imunobiológico em questão (MS NT n° 29/2024).

ESAVI não grave: qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de ESAVI grave (MS NT n° 29/2024).

Erro de imunização: evento evitável e não intencional causado por uso inadequado de uma vacina e/ou imunobiológico que possa comprometer sua eficácia e segurança. São exemplos: administração de vacina incorreta, de via incorreta, formulação inadequada de vacina administrada, dose inadequada, utilização de vacina vencida, administração de vacina para idade inadequada, entre outros (MS NT n° 29/2024).

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 (MS NT n° 29/2024). São exemplos: alterações na cor e aspecto, problemas de rotulagem como falta de informações ou descolamento, volume diferente do declarado no rótulo, presença de corpo estranho, suspeita de contaminação microbiana, produtos sem registro ou falsificados (CFF, Manual de normas e procedimentos para vacinação, 1ª Ed. 2024).



No ano de 2022, a **Nota Técnica nº 255/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS**, atualizou a terminologia de “Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)” para “Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESA-VI)”, e orienta que, ao longo do tempo, os manuais e documentos técnicos relacionados ao tema serão gradativamente atualizados, entendendo que esta terminologia fica consoante com o que é utilizado na Região das Américas e reflete de forma mais precisa a definição de caso utilizada.

A ocorrência de ESAVI, principalmente os graves e/ou inusitados, deve ser imediatamente notificada, investigada e esclarecida para que não coloque em risco a segurança geral da população e o programa de imunizações. Por essa razão, os sistemas de vigilância de ESAVI monitoram e investigam todas as suspeitas de reações adversas, erros de imunização e queixas técnicas notificadas à autoridade sanitária competente. Essa atividade é de fundamental importância para a manutenção da confiança nos programas de imunização e orienta a tomada de decisão que assegurem a melhor relação benefício/risco para a população vacinada (BRASIL, 2020).

Deve-se procurar documentar o ESAVI com o maior número possível de informações para o estabelecimento de diagnóstico final e definitivo, possibilitando, dessa forma, a avaliação da causalidade.

A legislação é extensa ao demonstrar a obrigatoriedade da notificação de eventos adversos:

A **Resolução/CFF nº 654/2018** afirma que:

Art. 6º - São atribuições do farmacêutico:

II - Notificar ao sistema de notificações da Anvisa, ou outro que venha a substituí-lo, a ocorrência de incidentes, eventos adversos pós-vacinação (EAPV), e queixas técnicas (QT), relacionados à utilização de vacinas, investigando eventuais falhas relacionadas em seu gerenciamento de tecnologias e processos.

A **RDC/Anvisa nº 197/2017** afirma que:

Art. 15 Compete aos serviços de vacinação:

I - registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde;

IV - notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde;

V - notificar a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e

VI - investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.

A **Lei nº 13.021/2013** reitera a questão da notificação quando de:

Art. 13 Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

Onde notificar?

Para a notificação é importante identificar a ocorrência de ESAVI, erro de imunização ou queixa técnica relacionada a vacina, classificar o ESAVI quanto à gravidade em: ESAVI grave e ESAVI não grave, reconhecer em qual sistema informatizado deverá ser realizada a notificação e prestar informações completas.

Há três sistemas de informação atualmente disponíveis para a notificação do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de ESAVI e notificação em Vigilância Sanitária. São eles: o VigiMed, da Anvisa, e o e-SUS Notifica, do Ministério da Saúde, utilizados para notificação de ESAVI e erro de imunização; e o Notivisa, da Anvisa, utilizado para notificação de queixa técnica.

Para a notificação é importante identificar a ocorrência de ESAVI, erro de imunização ou queixa técnica relacionada a vacina, classificar o ESAVI quanto à gravidade em: ESAVI grave e ESAVI não grave, reconhecer em qual sistema informatizado deverá ser realizada a notificação e prestar informações completas.

Há três sistemas de informação atualmente disponíveis para a notificação do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de ESAVI e notificação em Vigilância Sanitária. São eles: o VigiMed, da Anvisa, e o e-SUS Notifica, do Ministério da Saúde, utilizados para notificação de ESAVI e erro de imunização; e o Notivisa, da Anvisa, utilizado para notificação de queixa técnica.

O **Programa Nacional de Imunizações (PNI)** monitora a ocorrência dos eventos ESAVI em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os eventos ocorridos com as vacinas ofertadas pelo PNI devem ser reportados diretamente ao programa por qualquer profissional de saúde que venha a ter ciência do caso, sendo que esses dados são repassados a Anvisa pelo PNI.

A **Nota Técnica/Anvisa nº 49/2023** orienta o monitoramento de ESAVI nos estabelecimentos privados que realizam o serviço de vacinação. Conforme esta nota, a notificação de ESAVI por esses estabelecimentos deverá ocorrer no sistema VigiMed.

O **VigiMed** é a versão adaptada para o Brasil do sistema VigiFlow, oferecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) aos centros nacionais de farmacovigilância dos países-membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos. A adoção do VigiMed pela Anvisa é resultado de uma parceria entre a agência e o Uppsala Monitoring Centre. Eventos notificados por cidadãos, salas de vacina privada, eventos identificados em hospitais-sentinelas da Anvisa, e eventos identificados pelas vigilâncias sanitárias municipais são reportados diretamente a Anvisa por meio do **VigiMed**.

O **e-SUS Notifica** é uma plataforma utilizada pelo Sistema Único de Saúde para notificação e acompanhamento de ESAVI grave, principalmente, mas também erros de imunização e eventos inesperados, incluindo conglomerados de casos e surtos de ESAVI. O e-SUS Notifica substituiu o módulo SI-EAPV do SI-PNI. Qualquer profissional de saúde pode notificar os ESAVI diretamente no sistema, para isto existe a necessidade de um cadastro prévio por meio da plataforma gov.br.

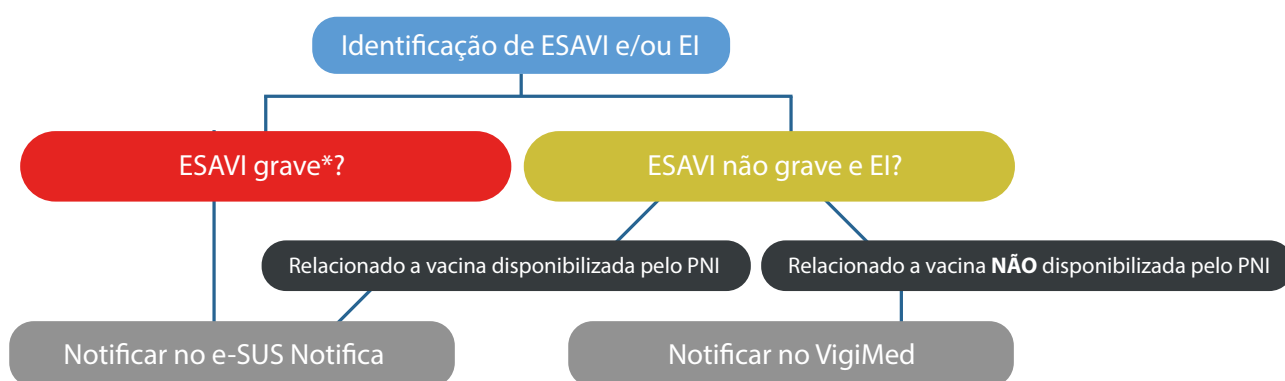
A **Portaria de Consolidação nº 4 de 2017**, do Ministério da Saúde, considera os eventos adversos graves ou óbitos pós-vacinação como agravos de notificação compulsória a serem notificados em até 24 horas. Neste sentido, orienta-se que a notificação seja realizada no e-SUS notifica.

A respeito das queixas técnicas, orienta-se que estas sejam realizadas no **Notivisa** e sigam as instruções do Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Vacina, Soro e imunoglobulina da Anvisa.

O Notivisa é um sistema informatizado para receber notificações de queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos sob vigilância sanitária, seja por um afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto, exigidos no processo de registro da Anvisa, ou por outras práticas ilegais, tais como empresas clandestinas, produtos sem registro ou falsificados, venda de medicamentos a empresas sem autorização de funcionamento, entre outras.

Fluxo orientativo - Registro de ESAVI e erro de imunização (EI)

Este fluxo tem caráter temporário tendo em vista a atualização de normas que tratam deste tema.



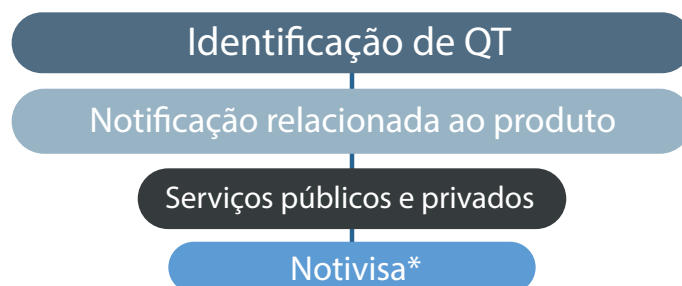
*ESAVI grave- Notificação obrigatória em até 24 horas, conforme a Portaria de Consolidação nº 4/2017.

Obs. Todos os profissionais da saúde, **independente de onde atuam (público ou privado)**, podem e devem notificar nos sistemas e-SUS Notifica ou VigiMed.

Fonte: autoria própria

O ideal é que a notificação de ESAVI, erro de imunização e queixa técnica ocorra logo após a identificação de qualquer das situações mencionadas. Os ESAVI com óbito devem ser notificados no VigiMed em até 72 horas. Já os ESAVI graves que incluem casos de óbito devem ser notificados em até 24 horas no e-SUS Notifica.

Fluxo orientativo - Registro de queixas técnicas



*Todos os profissionais da saúde, **independente de onde atuam (público ou privado)**, podem e devem notificar no sistema Notivisa.

A Portaria GM/MS nº 1.434/2020, institui a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), além de dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde.

A RNDS consiste em uma plataforma nacional voltada à integração e à interoperabilidade de informações em saúde entre estabelecimentos de saúde públicos e privados e órgãos de gestão em saúde dos entes federativos, para garantir o acesso à informação em saúde necessário à continuidade do cuidado do cidadão.

O Ministério da Saúde também disponibiliza a plataforma Meu SUS Digital, instituído pela Portaria GM/MS nº 3232, de 1º de março de 2024, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017. Por meio desse, o usuário poderá consultar seus atendimentos, suas internações, as vacinas que recebeu, os medicamentos que utiliza e os exames realizados. O Programa SUS Digital é voltado à informatização, competindo a ele a implantação da RNDS.

É importante ficar atento à legislação vigente quanto à obrigatoriedade do envio de dados de aplicação de doses de vacinas ao Ministério da Saúde, uma vez que as atualizações são constantes.

LINKS ÚTEIS PARA NOTIFICAR ESAVI E QUEIXA TÉCNICA

Notificações em vigilância epidemiológica:

VigiMed

Página principal do VigiMed com instruções para cadastro, acesso e materiais de suporte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

VigiMed para Profissionais de Saúde: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/cadastro-vigimed>.

Orientações em vídeo para preenchimento do formulário do VigiMed (VigiFlow): <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/tutoriais>

e-SUS Notifica: <https://notifica.saude.gov.br/login>.

Notificações em vigilância sanitária:

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

Orientações para cadastro de usuários no Notivisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-usuarios>

Vinculados à instituição de saúde: Profissional liberal: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-usuarios/arquivos/9478j-son-file-1>

Orientações para queixas técnicas das vacinas para a Covid-19: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/queixas-tecnicas-de-vacinas-contra-a-covid-19>





A Anvisa disponibiliza painéis com informações analíticas das notificações de SUSPEITA de eventos adversos a vacinas e outros medicamentos reportados no VigiMed. É possível obter uma visão geral das notificações, filtrar por medicamento ou por vacina e ainda por evento adverso (segundo o *Medical Dictionary for Regulatory Activities*, MedDRA). É importante observar a data da última atualização dos dados no canto inferior direito da tela. O acesso aos painéis de Notificações de Farmacovigilância poderão ser encontrados em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/confira-o-painel-de-notificacoes-de-farmacovigilancia>.

EDUCAÇÃO EM SAÚDE

Educar em saúde não é somente transmitir informações, mas envolve também a transformação de saberes e práticas existentes. A educação em saúde está relacionada ao desenvolvimento de responsabilidade nas pessoas por sua própria saúde e pela saúde da comunidade à qual pertence, além de possibilitar a participação ativa na vida comunitária (FRADE, 2006). Nesta perspectiva, visa o desenvolvimento da autonomia e da responsabilidade dos indivíduos pelas decisões diárias que envolvem o seu cuidado com a saúde (empoderamento) e não mais entendida como imposição de um saber técnico-científico transmitido de forma vertical pelo profissional da saúde (ALVES, 2005).

A publicação da **Lei nº 13.021/2014** reforçou a importância da orientação do paciente pelo farmacêutico. Durante a prestação do serviço de vacinação, esse profissional poderá adotar diferentes estratégias de comunicação educativa, seja por meio da comunicação interpessoal, através de um diálogo objetivo e esclarecedor entre o farmacêutico e o paciente, pais, mães, cuidadores, bem como por meio de materiais educativos, tais como: folders, panfletos, cartazes, vídeos, entre outros.

Para os profissionais da saúde, a comunicação tem sido um grande desafio. Os estudos têm demonstrado que informar sobre a qualidade, a segurança, a eficácia e a disponibilidade de vacinas não tem sido suficiente para mudar a conduta da população perante a vacinação. Por isso, é necessário compreender as razões que levam as pessoas à hesitação vacinal. Essa compreensão permitirá que se inicie um diálogo bidirecional com base no respeito, o que permitirá que os comunicadores elaborem mensagens melhores e mais eficazes.

Nesse contexto, recomenda-se a leitura da publicação da OPAS/OMS, “Como se comunicar sobre a segurança das vacinas: Diretrizes para orientar os trabalhadores da saúde quanto à comunicação com pais, mães, cuidadores e pacientes”. As orientações deste documento visam, principalmente, equipar o pessoal da saúde com ferramentas que lhes permitam aumentar a eficiência da comunicação com a população geral e aumentar, manter ou recuperar a confiança do público nas vacinas e nos programas de imunização na Região das Américas.

O uso de ferramentas tecnológicas

No contexto da educação em saúde, o programa SUS digital, institucionalizado pela **Portaria GM/MS nº 1.434**, de 28 de maio de 2020, é um programa do Governo Federal coordenado pelo DATASUS, em parceria com áreas finalísticas do Ministério da Saúde, e tem como missão materializar a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil.

O programa prevê a integração das informações sobre a saúde do cidadão em uma grande rede de dados, como saber sua trajetória no SUS, vacinas tomadas, atendimentos prestados, exames realizados, internações e medicamentos usados. Além disso, profissionais e gestores de saúde passarão a contar com um conjunto de informações que potencializarão a melhoria na continuidade do cuidado e na tomada de decisões.

Com o início da vacinação, o aplicativo Meu SUS Digital será um grande aliado para aumentar a eficiência e a segurança do processo de imunização no país. A ferramenta permite que tanto usuários como os profissionais da saúde façam um acompanhamento dos dados. Brasileiros cadastrados no aplicativo conseguem visualizar número da Carteira de Vacinação Digital e têm acesso a detalhes sobre a vacina contra a Covid-19 e outras vacinas que tenham sido cadastradas eletronicamente, como o estabelecimento em que ela foi aplicada, a data, a dose, o lote, entre outras informações.



MATERIAIS COMPLEMENTARES

- **Boletim Segurança no Uso de Vacinas.** INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Boletim ISMP Brasil. 2021; v.1, n.1, p. 1-11. Disponível em: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2021/02/1187_boletim_VigiMed
- **Registro evento supostamente atribuível à vacina COVID-19 no E-SUS Notifica:** <https://www.youtube.com/watch?v=goJPQGs3Lcl&t=170s>
- **Formulário para Notificação/Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação:** http://pni.datasus.gov.br/Download/Eapv/Ficha_EAPV_PNI070411.pdf
- **Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde:** https://www.cff.org.br/userfiles/file/PROFAR_kit_Livro_corrigido.pdf

REFERÊNCIAS

ALTMAN RL, LIN CT, EARNEST M. Problem-oriented documentation: design and widespread adoption of a novel toolkit in a commercial electronic health record. *JAMIA Open*, v. 6, n. 1, p. ooad005. 3 Feb 2023. DOI: 10.1093/jamiaopen/ooad005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009a. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sauolegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf. Acesso em: 06/05/2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009b. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 dez 2009*. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sauolegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em: 26/04/2024

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 nov 2011*. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sauolegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html. Acesso em: 26/04/2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Resolução RDC nº 197, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam atividade de vacinação humana. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 dez 2011, Edição 248, Seção 1, p. 2-59*. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1432311/do1-2011-12-28-resolucao-rdc-n-197-de-26-de-dezembro-de-2011-1432307. Acesso em: 06/05/2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Nota Técnica nº 49/202e/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA Orientações para o monitoramento de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização pelas clínicas privadas de vacinação – Vacina contra a dengue. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-49-sei-gfarm-ggmon-dire5-anvisa-qdenga.pdf>. Acesso em: 06/05/2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Notícia Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária Manual do usuário. Anexo 3 Formulário para notificação de queixa técnica de vacina, soro e imunoglobulina. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/arquivos/8210json-file-1>. Acesso em: 06/05/2024.

BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 ago 2014, Edição extra, p. 1*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm. Acesso em: 26/04/2024.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2018*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 26/04/2024.

BRASIL. Lei nº 14.675, de 14 de setembro de 2023, que Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2023*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/l14675.htm. Acesso em: 06/05/2024.

BRASIL. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui Diretrizes Curriculares Nacionais dos Cursos de Graduação em Farmácia e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.mec.gov.br/docman/outubro-2017-pdf/74371-rces006-17-pdf/file>. Acesso em: 03/05/2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.533, de 16 de julho de 2016. Altera e acresce dispositivos à Portaria nº 2.527/GM/MS, de 27 de outubro de 2011, que redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt1533_18_08_2016.html. Acesso em: 26/04/2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, Consolidação de normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/z/zika-virus/publicacoes/portaria-de-consolidacao-no-4-de-28-de-setembro-de-2017.pdf/view>. Acesso em: 06/05/2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.434, de 28 de maio de 2020 Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.434-de-28-de-maio-de-2020-259143327>. Acesso em: 26/04/2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação- Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 255/2022- CGPNI/DEIDT/SVS/MS que Atualiza a terminologia de “Eventos adversos pós-vacinação (EAPV)” para “Eventos supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)”. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/notas-tecnicas/nt-255-2022-cgpni-deidt-svs-ms.pdf/view>. Acesso em: 06/05/2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Nota informativa conjunta nº4/2023 DPNI Interrupção do uso do sistema SIPNI (Web e desktop) módulo Registro de Vacinação Individualizado e Movimentação de Imunobiológicos. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2023/sei_ms-0033542444-nota-informativa-conjunta.pdf/view. Acesso em: 06/05/2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 176 p.: il. ISBN 978-85-334-2164-6.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 4ª ed. [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 340 p.: il.

BRASIL. Ministério da Saúde. Caderneta da criança menina. Passaporte da cidadania. 6ª edição. Brasília DF: Ministério da Saúde, 2023. 112 p. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_6ed.pdf. Acesso em 08/05/2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CFF. Resolução nº 555, de 30 de novembro de 2011. Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde. Diário Oficial da União 14 dez 2011, seção 1, p. 188. Disponível em: <blob:https://cff-br.implanta.net.br/12ccc805-808c-4ae7-998d-70ad1394970c>. Acesso em: 26/04/2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CFF. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013a. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União 25 set 2013, seção 1, p. 186. Disponível em: <blob:https://cff-br.implanta.net.br/693070b5-5c6f-4aa0-96c1-616638f03f61>. Acesso em: 26/04/2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CFF. Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013b. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário Oficial da União 26 set 2013, seção 1, p. 136. Disponível em: <blob:https://cff-br.implanta.net.br/8344722e-7bd9-4034-9e2f-3c6458047789>. Acesso em: 26/04/2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CFF. Resolução nº 654, de 22 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União 27 fev 2018, seção 1, p. 78-79. Disponível em: <blob:https://cff-br.implanta.net.br/ec344b28-ad4a-4d9f-b4fe-24b12e204566>. Acesso em: 26/04/2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CFF. Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético- disciplinares. Diário Oficial da União 24 mai 2022, seção 1, p 180. Disponível em: <blob:https://cff-br.implanta.net.br/4bc05e88-ac4c-45aa-86e4-56c7f79afd8d>. Acesso em: 26/04/2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CFF. PROFAR Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde. Prescrição farmacêutica no manejo de problemas de saúde autolimitados: Módulo 2 Unidade 3: Documentação do processo de atendimento e da prescrição farmacêutica. Curso online. Brasília, 2015. 58 p. Disponível em: <https://admin.cff.org.br/src/uploads/publicacao/arquivo/9270f3894c07de2b80efefb7d8c559ebbd4e6fcd.pdf>. Acesso em: 03/05/2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CFF. PROFAR Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde. PROFAR Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde. Brasília: CFF, 2016, p.76. Disponível em: <https://admin.cff.org.br/src/uploads/publicacao/arquivo/6582eb424e154d8e741e8349843c23bc5760d189.pdf>. Acesso em: 06/05/2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CFF. Covid-19: Informações seguras, baseadas em evidências. Documentação do processo de cuidado. PROFAR, 2020.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CFF. Informações seguras, baseadas em evidências. Programa de suporte ao cuidador farmacêutico na atenção à saúde. PROFAR Documentação do processo de cuidado-modelos de formulários. [s.l.] , [s.d.].

CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIOS DE SAÚDE. Portaria GM/MS nº 3.232, de 1º de março de 2024, que Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa SUS Digital. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.232-de-1-de-marco-de-2024-546278935>. Acesso em: 06/05/2024.

ALVES, V. S. A health education model for the Family Health Program: towards comprehensive health care and model reorientation. Interface- Comunic., Saúde, Educ., v.9, n.16, p.39-52, set.2004/fev.2005.

DINH-LE C, CHUANG R, CHOKSHI S, MANN D. Wearable Health Technology and Electronic Health Record Integration: Scoping Review and Future Directions. JMIR Mhealth Uhealth. 2019 Sep 11;7(9):e12861. doi: 10.2196/12861. PMID: 31512582; PMCID: PMC6746089.

FRADE, J. C. Q. P. Desenvolvimento e avaliação de um programa educativo relativo à asma dedicado a farmacêuticos de uma rede de farmácias de Minas Gerais. Belo Horizonte: Fundação Oswaldo Cruz/Centro de Pesquisas René Rachou. 2006.

HARRISON, J. C. The Power of Observation. Disponível em: <https://www.mnsu.edu/comdis/kuster/Infostuttering/Harrison/observation.html>. Acesso em 03/05/2024.

LOPES, A. A. Prontuário orientado por problemas e evidências (POPE). 2020. Disponível em: https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/31435/1/Prontua%CC%81rio%20Orientado%20por%20Problemas%20e%20Evidencias%20%28POPE%29%202020_1.pdf. Acesso em: 03/05/2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE OPAS/OMS. Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas. Washington DC, 2022. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55946/9789275723869_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 08/05/2024.

PORTO CC. Exame clínico: bases para a prática médica. Guanaba Koogan. 8ª Ed. 2017. 584p.

MODELO - NOTIFICAÇÃO DE ESAVI E ERRO DE IMUNIZAÇÃO (com base nos dados solicitados pelo sistema sistema VigiMed e-reporting)

Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos
Nome do notificador: E-mail: Profissão:
Usuário do medicamento ou vacina
Iniciais do nome: Sexo: Peso: __kg Data de nascimento: __/__/__ ou idade no momento da reação País onde ocorreu a reação:
Descreva a situação
Descreva com suas palavras qualquer sinal/sintoma ou efeito indesejado que considere ter sido causado pelo(s) medicamento(s) ou pela(s) vacina(s). Podem ser inseridos outros detalhes sobre o(s) medicamento(s) ou a(s) vacina(s) e ainda as datas relevantes. Por favor, insira o máximo de informações disponíveis. Informe o número de lote, no caso de suspeita de inefetividade do medicamento. _____ _____ _____ _____
Reações/sintomas
Reações/sintomas Insira uma breve descrição (ex: dor de cabeça ou diarreia) para a(s) reação(ões), bem como outros detalhes relevantes. 1 Reação/sintoma: _____ _____
Data de início: Data de fim: OU Duração:

Evolução da reação

- Recuperado/resolvido Recuperado com sequelas Em recuperação/em resolução
 Morte Não recuperado/não resolvido Desconhecido

Qual foi a consequência das reações?

Escolha as que se aplicam ou deixe em branco.

- Hospitalização/prolongamento
 Risco de vida
 Incapacidade
 Morte
 Anomalia/malformação do recém-nascido
 Outras situações clinicamente importantes

Medicamentos ou vacinas

Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes de a reação acontecer. Identifique cada novo produto individualmente. Descreva também produtos à base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos que tomou.

1 - Nome:

Fabricante:

Provável causador da reação:

Dosagem:

Dose:

Via:

Local onde adquiriu o medicamento:

Data de início: __/__/__

Data de fim: __/__/__

ou Duração:

Qual foi o motivo do uso do medicamento ou vacina?

Alguma ação foi adotada após a reação adversa?

Ação tomada em relação ao medicamento:

- Parou de utilizar
 Reduziu a dose
 Aumentou a dose
 Dose inalterada
 Desconhecida
 Não aplicável

O medicamento já causou reação semelhante? Sim Não Desconhecido

Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes de a reação acontecer. Identifique cada novo produto individualmente. Descreva também produtos à base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos que tomou.

2 - Nome:

Fabricante:

Provável causador da reação:

Dosagem:

Dose:

Via:

Local onde adquiriu o medicamento:

Data de início: __/__/__

Data de fim: __/__/__

ou Duração:

Qual foi o motivo do uso do medicamento ou vacina?

Alguma ação foi adotada após a reação adversa?

Ação tomada em relação ao medicamento:

- () Parou de utilizar
- () Reduziu a dose
- () Aumentou a dose
- () Dose inalterada
- () Desconhecida
- () Não aplicável

O medicamento já causou reação semelhante? () Sim () Não () Desconhecido

Informação adicional

Insira uma breve descrição da história clínica. Isso é importante, já que algumas reações só aparecem com a combinação de doenças, dietas especiais, medicamentos, tabagismo, consumo de álcool ou alergias. Se preferir, insira também outros comentários.

Doença prévia e atual:

Comentários adicionais:

MODELO - NOTIFICAÇÃO DE ESAVI E ERRO DE IMUNIZAÇÃO

(com base nos dados solicitados pelo sistema VigiMed e-reporting, com exemplo de caso clínico)

Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos
Nome do notificador: [Fulano de Tal] E-mail: [fulanodetal@email.com.br] Profissão: [Farmacêutico]
Usuário do medicamento ou vacina
Iniciais do nome: [M.G.M.] Sexo: [F] Peso: [90] kg Data de nascimento: ___/___/___ ou idade no momento da reação [72 anos] País onde ocorreu a reação: [Brasil]
Descreva a situação
Descreva com suas palavras qualquer sinal/sintoma ou efeito indesejado que considere ter sido causado pelo(s) medicamento(s) ou pela(s) vacina(s). Podem ser inseridos outros detalhes sobre o(s) medicamento(s) ou a(s) vacina(s) e ainda as datas relevantes. Por favor, insira o máximo de informações disponíveis. Informe o número de lote, no caso de suspeita de inefetividade do medicamento. [M. G. M., 90kg, 72 anos, sexo feminino, brasileira, raça negra, filha de J. C. M., residente em Salvador, BA. Recebeu dose única da vacina contra herpes-zóster (Zostavax®, MSD, lote 1317ABX, validade 30/12/2027), via intramuscular, no músculo deltoide esquerdo.]
Reações/sintomas
Reações/sintomas Insira uma breve descrição (ex: dor de cabeça ou diarreia) para a(s) reação(ões), bem como outros detalhes relevantes. 1 Reação/sintoma: [Apresentou dor no local da administração, com edema, abscesso frio, calor local, rubor. Além disso, apresentou febre de 39,5°C.] Data de início: Data de fim: OU Duração: [5 dias]

Evolução da reação

Recuperado/resolvido Recuperado com sequelas Em recuperação/em resolução
 Morte Não recuperado/não resolvido Desconhecido

Qual foi a consequência das reações?

Escolha as que se aplicam ou deixe em branco.

- Hospitalização/prolongamento
- Risco de vida
- Incapacidade
- Morte
- Anomalia/malformação do recém-nascido
- Outras situações clinicamente importantes

Medicamentos ou vacinas

Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes de a reação acontecer. Identifique cada novo produto individualmente. Descreva também produtos à base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos que tomou.

1 - Nome: [Vacina herpes-zóster atenuada (Zostavax®)]

Fabricante: [MSD]

Provável causador da reação: [Erro de Imunização] Dosagem: [19.400 UFP] Dose: [0,65 mL] Via: [IM]

Local onde adquiriu o medicamento: [Farmácia fictícia]

Data de início: ___/___/___ Data de fim: ___/___/___ ou Duração: [5 dias]

Qual foi o motivo do uso do medicamento ou vacina?

[Vacinação conforme recomendação.]

Alguma ação foi adotada após a reação adversa?

[Utilização de antitérmicos e compressas frias no local de aplicação.]

Ação tomada em relação ao medicamento:

- Parou de utilizar
- Reduziu a dose
- Aumentou a dose
- Dose inalterada
- Desconhecida
- Não aplicável

O medicamento já causou reação semelhante? Sim Não Desconhecido

Informação adicional

Insira uma breve descrição da história clínica. Isso é importante, já que algumas reações só aparecem com a combinação de doenças, dietas especiais, medicamentos, tabagismo, consumo de álcool ou alergias. Se preferir, insira também outros comentários.

Doença prévia e atual:

[Pessoa com diabetes, faz uso de metformina e sem histórico de evento adverso pós-vacinação anterior.]

Comentários adicionais:

[A paciente teve cura sem sequelas.]

MODELO - NOTIFICAÇÃO DE ESAVI E ERRO DE IMUNIZAÇÃO

(elaborado para treinamento com base nos dados solicitados pelo sistema e-SUS Notifica)

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
É profissional da saúde? () Sim () Não É profissional de segurança? () Sim () Não CPF: CBO: Nome completo: Data de nascimento: Sexo: () Masculino () Feminino Raça/cor: () Branca () Preta () Parda () Amarela () Indígena () Ignorado Comunidade/povo tradicional? () Sim () Não CEP: Logradouro: Número: Complemento: Bairro: Estado de residência: Município de residência: Telefone celular: Telefone de contato: E-mail:
DADOS DA NOTIFICAÇÃO
Data da notificação: ___/___/___ Você está notificando um evento adverso ou erro de imunização ocorrido em uma criança que foi exposta à vacina, mediante a vacinação da mãe durante a gestação ou pelo aleitamento materno? () Sim () Não Criança em aleitamento materno, no momento da vacinação? () Sim () Não
IMUNOBIOLOGICOS
Imunobiológico (vacina): Relação imunobiológica ao evento adverso:

- Suspeita
- Concomitante
- Interação
- Não foi administrado

Nome do fabricante:

Lote:

Dose:

Via de administração:

Local de aplicação:

Data da aplicação:

Hora da aplicação:

CNES do estabelecimento responsável pela administração do imunobiológico:

EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO

Tipo de evento: EVENTO ADVERSO ERRO DE IMUNIZAÇÃO

Reação/evento adverso:

Ao digitar no eSUS a reação/evento adverso, aparecerão as opções que poderão ser selecionadas

Data de início:

Hora de início:

Data de término:

Hora de término:

Classificação de gravidade:

() Grave

() Não grave

Desfecho (evolução do caso):

() Cura sem sequelas

() Cura com sequelas

() Em acompanhamento

() Óbito

() Desconhecido/perda de seguimento

NARRATIVA DO CASO E OUTRAS INFORMAÇÕES

Descrição do caso:

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

CNES do estabelecimento:

CPF do responsável:

Nome do profissional:

Ocupação do profissional:

Telefone do responsável:

E-mail do responsável:

MODELO - NOTIFICAÇÃO DE ESAVI

(com base nos dados solicitados pelo sistema e-SUS Notifica, com exemplo de caso clínico)

e-SUS Notifica	← Registrar notificação
	Eventos adversos
	IDENTIFICAÇÃO
	Tem CPF? <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
	Estrangeiro? <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
	É profissional de saúde? <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
	Profissional de segurança <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
	CPF <input type="text" value="[000.000.000-00]"/>
	CBO <input type="text" value="[1416- Gerente de operações de serviços em empresa de transporte]"/>
	CNS <input type="text" value="[00000000]"/>
	Nome completo <input type="text" value="[MPSA]"/>
	Nome completo da mãe <input type="text" value="[MPSA]"/>
	Data de nascimento <input type="text" value="[16/04/1973]"/>
	Sexo <input checked="" type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Feminino
	Raça/Cor <input type="radio"/> Branca <input type="radio"/> Preta <input checked="" type="radio"/> Parda <input type="radio"/> Amarela <input type="radio"/> Indígena <input type="radio"/> Ignorado

e-SUS Notifica	← Registrar notificação
	<p>Comunidade/Povo Tradicional?</p> <p><input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não Se sim, qual? [xxxxxxxx]</p>
	<p>CEP</p> <p>[00.000-000]</p>
	<p>Logadouro</p> <p>[Rua H]</p>
	<p>Número (ou SN para Sem Número)</p> <p>[130]</p>
	<p>Complemento</p> <p>[Casa]</p>
	<p>Bairro</p> <p>[Santo Antônio]</p>
	<p>Estado da Residência</p> <p>[Distrito Federal]</p>
	<p>Município da Residência</p> <p>[Brasília]</p>
	<p>Telefone 1</p> <p>[(61) 0000-0000]</p>
	<p>Telefone 2</p> <p></p>
	<p>E-mail</p> <p>[mdpaxxx@gmail.com]</p>

e-SUS Notifica	← Registrar notificação								
<p>DADOS DA NOTIFICAÇÃO</p> <p>Data da Notificação</p> <input data-bbox="454 470 1404 526" type="text" value="[xx/xx/xxxx]"/> <p>Você está notificando um evento adverso ou erro de imunização ocorrido em uma criança que foi exposta à vacina através da vacinação da mãe durante a gestação ou pelo aleitamento materno?</p> <p><input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não</p> <p>Criança em aleitamento materno, no momento da vacinação?</p> <p><input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não</p>									
<p>GESTANTE</p> <p>Gestante no momento da vacinação?</p> <p><input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado</p> <p>Mês de gestação no momento da vacinação? <input data-bbox="582 1086 1228 1142" type="text" value="[xxxxxxxx]"/></p> <p>Mulher amamentando no momento da vacinação?</p> <p><input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não</p>									
<p>IMUNOBiolÓGICOS</p> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="454 1512 869 1624"> Imunobiológico (vacina) <input data-bbox="454 1556 869 1624" type="text" value="[Vacina dengue]"/> </td> <td data-bbox="901 1512 1412 1624"> Relação imunobiológico ao evento adverso <input data-bbox="901 1556 1412 1624" type="text" value="[Suspeito]"/> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1635 869 1747"> Nome do fabricante <input data-bbox="454 1680 869 1747" type="text" value="[BIOLOGIKA]"/> </td> <td data-bbox="901 1635 1412 1747"> Lote <input data-bbox="901 1680 1412 1747" type="text" value="[0000000000]"/> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1758 869 1870"> Dose <input data-bbox="454 1803 869 1870" type="text" value="[D1- 1ª Dose]"/> </td> <td data-bbox="901 1758 1412 1870"> Via da administração <input data-bbox="901 1803 1412 1870" type="text" value="[SC- Subcutânea]"/> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1881 869 1993"> Local de aplicação <input data-bbox="454 1926 869 1993" type="text" value="[DD- Deltóide Direito]"/> </td> <td data-bbox="901 1881 1412 1993"> Data da aplicação <input data-bbox="901 1926 1412 1993" type="text" value="[08/04/2024]"/> </td> </tr> </table>		Imunobiológico (vacina) <input data-bbox="454 1556 869 1624" type="text" value="[Vacina dengue]"/>	Relação imunobiológico ao evento adverso <input data-bbox="901 1556 1412 1624" type="text" value="[Suspeito]"/>	Nome do fabricante <input data-bbox="454 1680 869 1747" type="text" value="[BIOLOGIKA]"/>	Lote <input data-bbox="901 1680 1412 1747" type="text" value="[0000000000]"/>	Dose <input data-bbox="454 1803 869 1870" type="text" value="[D1- 1ª Dose]"/>	Via da administração <input data-bbox="901 1803 1412 1870" type="text" value="[SC- Subcutânea]"/>	Local de aplicação <input data-bbox="454 1926 869 1993" type="text" value="[DD- Deltóide Direito]"/>	Data da aplicação <input data-bbox="901 1926 1412 1993" type="text" value="[08/04/2024]"/>
Imunobiológico (vacina) <input data-bbox="454 1556 869 1624" type="text" value="[Vacina dengue]"/>	Relação imunobiológico ao evento adverso <input data-bbox="901 1556 1412 1624" type="text" value="[Suspeito]"/>								
Nome do fabricante <input data-bbox="454 1680 869 1747" type="text" value="[BIOLOGIKA]"/>	Lote <input data-bbox="901 1680 1412 1747" type="text" value="[0000000000]"/>								
Dose <input data-bbox="454 1803 869 1870" type="text" value="[D1- 1ª Dose]"/>	Via da administração <input data-bbox="901 1803 1412 1870" type="text" value="[SC- Subcutânea]"/>								
Local de aplicação <input data-bbox="454 1926 869 1993" type="text" value="[DD- Deltóide Direito]"/>	Data da aplicação <input data-bbox="901 1926 1412 1993" type="text" value="[08/04/2024]"/>								

e-SUS Notifica	← Registrar notificação	
	Hora da aplicação <input type="text" value="[16:10]"/>	CNES Resp. pela admin. do imunobiológico <input type="text" value="[00000000]"/>
	EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO Tipo de Evento <input type="text" value="[Evento Adverso]"/>	
	Reação/evento adverso <input type="text" value="[Angioedema]"/>	
	Data de início <input type="text" value="[08/04/2024]"/>	Hora Início <input type="text" value="[16:24]"/>
	Data de término <input type="text" value="[08/04/2024]"/>	Hora Término <input type="text" value="17:00"/>
	Classificação de gravidade <input type="text" value="[Grave]"/>	
	Desfecho (evolução do caso) <input type="text" value="[Cura sem sequelas]"/>	
	<input type="button" value="Adicionar"/> <input type="button" value="Limpar"/>	

e-SUS Notifica	← Registrar notificação
	<p>NARRATIVA DO CASO E OUTRAS INFORMAÇÕES</p> <p>Descrição do caso</p> <div data-bbox="456 472 1406 804" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>[MPSA, 51 anos, sexo masculino, recebeu primeira dose da vacina dengue atenuada e após 15 min iniciou episódio de angioedema (rosto, lábio e língua), com dificuldade para respirar, sem prurido. Foi encaminhado imediatamente para o Hospital, que ficava a 4 km de distância da farmácia para tratamento imediato, o transporte foi particular e conduzido por sua esposa. Ao contato telefônico foi informado pela esposa que o mesmo fez uso de adrenalina e outros medicamentos que não recordava e que se encontrava lúcido e bem, tendo recebido alta horas depois do episódio.]</p> </div> <p>RESPONSÁVEL PREENCHIMENTO</p> <p>CNES Estabelecimento</p> <div data-bbox="456 1025 1406 1077" style="border: 1px solid black; height: 23px;"></div> <p>CPF Responsável</p> <div data-bbox="456 1182 1406 1234" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">[xxx.xxx.xxx-xx]</div> <p>Nome do profissional</p> <div data-bbox="456 1339 1406 1391" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">[xxxxxxxxxxx]</div> <p>Ocupação do Profissional</p> <div data-bbox="456 1496 1406 1547" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">[2234- Farmacêuticos]</div> <p>Telefone Responsável</p> <div data-bbox="456 1653 1406 1704" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">[(xx) xxxx-xxxx]</div> <p>E-mail responsável</p> <div data-bbox="456 1809 1406 1861" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">[xxxxxxx@xxxxx.xxx]</div>

Salvar

Cancelar

Limpar tudo

MODELO - NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA

(com base nos dados solicitados pelo sistema Notivisa)

Identificação		
1 - Identificação do notificador		
1.1 Nome completo:		
<input type="text"/>		
1.2 e-mail:	1.3 Telefone:	1.4 Celular:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1.5 Categoria do notificador:		
<input type="text"/>		
2 - Produto motivo da notificação		
2.1 <input checked="" type="radio"/> Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)		
2.3 <input type="radio"/> Pesquisa clínica		
2.4 <input type="radio"/> Artigo médico-hospitalar (implante ortopédico, DIU, válvula cardíaca, seringa, catéter, equipo, etc)		
2.5 <input type="radio"/> Equipamento médico-hospitalar (marcapasso, ventilador pulmonar, bomba de infusão, etc)		
2.6 <input type="radio"/> Kit reagente para diagnóstico <i>in vitro</i>		
2.7 <input type="radio"/> Cosmético, produto de higiene pessoal ou perfume		
2.8 <input type="radio"/> Uso de sangue ou componentes		
2.9 <input type="radio"/> Saneantes		
2.10 <input type="radio"/> Agrotóxicos		
<input type="radio"/> Evento adverso <input checked="" type="radio"/> Queixa técnica <input type="radio"/> Inefetividade terapêutica <input type="radio"/> Erro de medicação (com ou sem dano à saúde do paciente)		

Motivo	Produto e Empresa	Outras informações	Pendências
3 - Tipo de Queixa Técnica			
3.1 Selecione uma das opções abaixo:			
<input type="text" value=".....Selecione:....."/>			
4 - Queixa Técnica			
4.1 Descreva detalhadamente a Queixa Técnica: (*)			
<input type="text"/>			
4.2 Data da identificação do problema: (*)			
Dia <input type="text"/>	Mês <input type="text"/>	Ano <input type="text"/>	
4.3 Local da identificação do problema:		4.4 Endereço do local da identificação do problema:	
<input type="text" value=".....Selecione:....."/>		<input type="text"/>	
4.5 País: (*)	4.6 UF: (*)	4.7 Município: (*)	
<input type="text" value="BRASIL"/>	<input type="text" value=".....Selecione:....."/>	<input type="text" value=".....Selecione:....."/>	
(*) Campo obrigatório			

Motivo	Produto e Empresa	Outras informações	Pendências
5 - Produto e Empresa			
5.1 Número do registro na Anvisa/MS:		5.2 CNPJ da empresa fabricante ou importador:	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
<input type="button" value="PESQUISAR"/>		<input type="button" value="PESQUISAR"/>	
6 - Dados do produto			
6.1 Nome comercial do medicamento:			
<input type="text"/>			<input type="button" value="PESQUISAR"/>
6.2 Apresentação:		6.3 Forma farmacêutica:	
<input type="text" value=".....Selecione:....."/>		<input type="text"/>	
6.4 Substância ativa (Princípio ativo):		6.5 Data da fabricação:	
<input type="text"/>		Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	
6.6 Número do lote:		6.7 Data da validade:	
<input type="text"/>		Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	
6.8 Produto importado?			
<input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não			
7 - Dados do importador			
7.1 Nome ou razão social do importador:			
<input type="text"/>			
7.2 Endereço do importador:			
<input type="text"/>			
7.3 Número do telefone/SAC do importador:			
<input type="text"/>			
7.4 UF do importador:		7.5 Município do importador:	
<input type="text" value=".....Selecione:....."/>		<input type="text" value=".....Selecione:....."/>	
7.6 Nome do fabricante:		7.7 País do fabricante:	
<input type="text"/>		<input type="text" value=".....Selecione:....."/>	

Motivo

Produto e Empresa

Outras informações

Pendências

5 - Produto e Empresa

5.1 Número do registro na Anvisa/MS:

PESQUISAR

5.2 CNPJ da empresa fabricante ou importador:

PESQUISAR

6 - Dados do produto

6.1 Nome comercial do medicamento:

PESQUISAR

6.2 Apresentação:



6.3 Forma farmacêutica:

6.4 Substância ativa (Princípio ativo):

6.5 Data da fabricação:

Dia Mês Ano

6.6 Número do lote:

6.7 Data da validade:

Dia Mês Ano

6.8 Produto importado?

Sim Não

7 - Dados do fabricante

7.1 Nome ou razão social do fabricante:

7.2 Endereço do fabricante:

7.3 Número do telefone/SAC do fabricante:

7.4 UF do fabricante:



7.5 Município do fabricante:



- Motivo
- Produto e Empresa
- Outras informações
- Pendências

8 - Outras informações importantes

8.1 A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

- Sim Não Ignorado Não se aplica

8.2 Local da aquisição do medicamento:

.....Selecione:..... ▼

8.3 Possui nota fiscal da compra do medicamento?

- Sim Não Ignorado Não se aplica

8.4 Houve comunicação à indústria/distribuidor?

- Sim Não Ignorado Não se aplica

8.5 Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

- Sim Não Ignorado Não se aplica

8.6 Existem amostras íntegras para a coleta?

- Sim Não Ignorado Não se aplica

8.6.1 Quantas?

Mantenha as informações em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária, quando solicitado.

8.7 Existem rótulos do medicamento para a coleta?

- Sim Não Ignorado Não se aplica

8.8 Observações:

- Motivo
- Produto e Empresa
- Outras informações
- Pendências

Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

Motivo:

Data de identificação: campo obrigatório não preenchido.

Descreva objetivamente a queixa técnica e o evento adverso: campo obrigatório não preenchido.

Município: campo obrigatório não preenchido.

Selecione uma das opções: campo obrigatório não preenchido.

MODELO - NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA

(com base nos dados solicitados pelo sistema Notivisa, com exemplo de preenchimento)

Identificação		
1 - Identificação do notificador		
1.1 Nome completo:		
<input type="text" value="[Ana Luísa Pedrosa]"/>		
1.2 e-mail:	1.3 Telefone:	1.4 Celular:
<input type="text" value="[xxx@xxx.com.br]"/>	<input type="text" value="[(xx) xxxx-xxxx]"/>	<input type="text" value="[(xx) xxxxx-xxxx]"/>
1.5 Categoria do notificador:		
<input type="text" value="[Farmacêutica]"/>		
2 - Produto motivo da notificação		
2.1 <input checked="" type="radio"/> Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)		
2.3 <input type="radio"/> Pesquisa clínica		
2.4 <input type="radio"/> Artigo médico-hospitalar (implante ortopédico, DIU, válvula cardíaca, seringa, catéter, equipo, etc)		
2.5 <input type="radio"/> Equipamento médico-hospitalar (marcapasso, ventilador pulmonar, bomba de infusão, etc)		
2.6 <input type="radio"/> Kit reagente para diagnóstico <i>in vitro</i>		
2.7 <input type="radio"/> Cosmético, produto de higiene pessoal ou perfume		
2.8 <input type="radio"/> Uso de sangue ou componentes		
2.9 <input type="radio"/> Saneantes		
2.10 <input type="radio"/> Agrotóxicos		
<input type="radio"/> Evento adverso <input checked="" type="radio"/> Queixa técnica <input type="radio"/> Inefetividade terapêutica <input type="radio"/> Erro de medicação (com ou sem dano à saúde do paciente)		

Motivo	Produto e Empresa	Outras informações	Pendências
3 - Tipo de Queixa Técnica			
3.1 Selecione uma das opções abaixo:			
<input type="text" value=".....Selecione:....."/> ▾			
4 - Queixa Técnica			
4.1 Descreva detalhadamente a Queixa Técnica: (*)			
<input type="text" value="[Vacina Varilux® GSK Lote 3W547 apresentou aspecto turvo e coloração avermelhada, diferente do aspecto informado na bula.]"/>			
4.2 Data da identificação do problema: (*)			
<input type="text" value="Dia"/> ▾	<input type="text" value="Mês"/> ▾	<input type="text" value="Ano"/> ▾	
4.3 Local da identificação do problema:		4.4 Endereço do local da identificação do problema:	
<input type="text" value=".....Selecione:....."/> ▾		<input type="text"/>	
4.5 País: (*)	4.6 UF: (*)	4.7 Município: (*)	
<input type="text" value="BRASIL"/> ▾	<input type="text" value=".....Selecione:....."/> ▾	<input type="text" value=".....Selecione:....."/> ▾	
(*) São campos obrigatórios e devem estar preenchidos para que a notificação seja registrada.			

- Motivo
- Produto e Empresa**
- Outras informações
- Pendências

5 - Produto e Empresa

5.1 Número do registro na Anvisa/MS:

PESQUISAR

5.2 CNPJ da empresa fabricante ou importador:

PESQUISAR

6 - Dados do produto

6.1 Nome comercial do medicamento:

PESQUISAR

6.2 Apresentação:

6.3 Forma farmacêutica:

6.4 Substância ativa (Princípio ativo):

6.5 Data da fabricação:

6.6 Número do lote:

6.7 Data da validade:

6.8 Produto importado?

Sim Não

7 - Dados do importador

7.1 Nome ou razão social do importador:

7.2 Endereço do importador:

7.3 Número do telefone/SAC do importador:

7.4 UF do importador:

7.5 Município do importador:

7.6 Nome do fabricante:

7.7 País do fabricante:

- Motivo
- Produto e Empresa
- Outras informações
- Pendências

8 - Outras informações importantes

8.1 A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

Sim Não Ignorado Não se aplica

8.2 Local da aquisição do medicamento:

.....Selecione:..... ▼

8.3 Possui nota fiscal da compra do medicamento?

Sim Não Ignorado Não se aplica

8.4 Houve comunicação à indústria/distribuidor?

Sim Não Ignorado Não se aplica

8.5 Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim Não Ignorado Não se aplica

8.6 Existem amostras íntegras para a coleta?

Sim Não Ignorado Não se aplica

8.6.1 Quantas?

Mantenha as informações em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária, quando solicitado.

8.7 Existem rótulos do medicamento para a coleta?

Sim Não Ignorado Não se aplica

8.8 Observações:

- Motivo
- Produto e Empresa
- Outras informações
- Pendências

Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

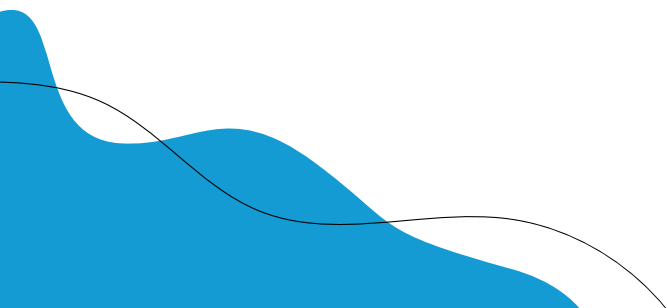
Motivo:

Data de identificação: campo obrigatório não preenchido.

Descreva objetivamente a queixa técnica e o evento adverso: campo obrigatório não preenchido.

Município: campo obrigatório não preenchido.

Selecione uma das opções: campo obrigatório não preenchido.





Conselho Federal de Farmácia

SHIS QI 15 - Lote L - Lago Sul - CEP: 71635-615 - Brasília/DF

www.cff.org.br



/conselhofederaldefarmacia

