

PE 4.2 Implantar o sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos, até dezembro/2019

META				
Meta	Implantar o sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos, até dezembro/2019.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações pós-mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	5	2019	8
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( x ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausência de apoio institucional (Anvisa);</li> <li>- Burocracia;</li> <li>- Ausência de recursos financeiros (benchmarking, treinamento com os atores envolvidos, realização de eventos de divulgação, dentre outros);</li> <li>- Informática</li> </ul>			
Unidade Organizacional	Gerência de Farmacovigilância (GFARM / GGMON)			
Homologação da ficha				
Versão da Ficha	V.1			
Elaborada por	GFARM / GGMON			
Revisada por	GFARM / GGMON			
Data da implementação	Jun/2018			

INDICADOR		
Nome do Indicador	Número de etapas concluídas para a implementação do sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos.	
Conceito	<p>A GFARM é responsável por monitorar o perfil de segurança e efetividade dos medicamentos disponíveis no território nacional. A principal metodologia empregada para o desenvolvimento de atividades de farmacovigilância é a adoção de notificações espontâneas baseada na identificação e detecção das suspeitas de reações adversas pelos pacientes, profissionais de saúde e detentores de registro.</p> <p>Atualmente tais notificações são realizadas através do sistema Notivisa, o qual não atende às necessidades da área para o devido cumprimento de suas atribuições institucionais.</p> <p>O Vigimed é uma versão do sistema Vigiflow, utilizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o recebimento de notificações de eventos adversos de todo o mundo, que está sendo especialmente desenvolvida para a GFARM. Mais completo que o Notivisa, a implementação do VIGIMED possibilitará:</p> <p>A melhoria no processo de envio de notificações pelos usuários e o recebimento das informações pela Anvisa;</p> <p>A unificação das bases de dados de notificações de Farmacovigilância de todo o Brasil;</p> <p>A geração de dados de forma facilitada, para tomada de decisão e divulgação ao público externo;</p> <p>O envio automático dos relatos de casos individuais de segurança ao centro internacional colaborador da OMS (UMC), que é de obrigatoriedade da Anvisa como membro da OMS, entre outras vantagens.</p>	
Aplicabilidade	O acompanhamento do cumprimento de todas as etapas de implantação mostra-se essencial para que a implantação do novo sistema ocorra da forma planejada. Isto também possibilitará a realização de ajustes, quando necessário.	
Classificação do Indicador	( x ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto	
Linha de Base/Série histórica	Não se aplica.	
Método de Cálculo	Cumprimento do cronograma de implementação do sistema VIGIMED.	
	<b>Previsão de Execução</b>	<b>ETAPA</b>
	Agosto/2018	1 Envio de sugestões à OMS para adaptação do Vigimed às necessidades específicas do Brasil

	Agosto/2018	2	Formalização da parceria OMS/Anvisa, através da assinatura de termo de cooperação ou documento equivalente
	Outubro/2018	3	Customização do sistema e definição de perfis de acesso (nível nacional, estadual/distrital, municipal e institucional)
	Outubro/2018	4	Divulgação – comunicação e treinamento aos atores envolvidos no processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas
	Dezembro/2018	5	Exportação dos dados do Notivisa para o Vigimed
	Junho/2019	6	Validação inicial do sistema quanto às etapas 3 e 4, bem como das funcionalidades disponibilizadas pela OMS, seguido dos <i>feedbacks</i> necessários à OMS
	Setembro/2019	7	Validação da adequação do sistema após a utilização pelos demais atores envolvidos no processo de notificação e <i>feedback</i> à OMS para adequações necessárias
	Dezembro/2019	8	Validação final do sistema, quando a pontos corrigidos após a etapa 7 (se houver)
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	Etapa	Documentação/evento referente à conclusão de cada etapa.	
	1	Descrição do cumprimento da etapa 1	
	2	Descrição do cumprimento da etapa 2	
	3	Descrição do cumprimento da etapa 3	
	4	Descrição do cumprimento da etapa 4	
	5	Descrição do cumprimento da etapa 5	
	6	Descrição do cumprimento da etapa 6	
	7	Descrição do cumprimento da etapa 7	
	8	Descrição do cumprimento da etapa 8	
Unidade de medida	Número		
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual		
Fonte			