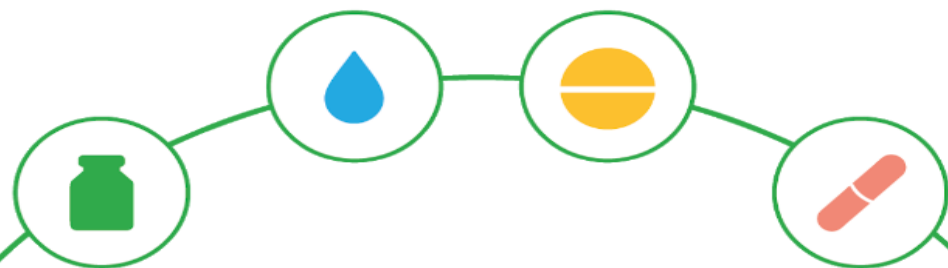


# VigiMed – Novo Sistema de Notificação para Eventos Adversos relacionados a medicamentos

VigimMed



O **VigiMed** é o novo sistema disponibilizado pela Anvisa para o monitoramento de eventos adversos relacionados aos medicamentos\*, tais como:

- Reações adversas (RAMs);
  - Erros de medicação;
- Inefetividade terapêutica.

### VigiFlow

*VigiFlow is a web-based management system for national pharmacovigilance centres*



O VigiMed é nome dado no Brasil ao sistema Vigiflow, utilizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o recebimento de notificações de eventos adversos de vários países e fornecido por Uppsala Monitoring Centre (UMC) - centro vinculado à OMS que operacionaliza o Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos.

**\* Atenção! Problemas com a qualidade do medicamento, ou seja, queixas técnicas, e outros produtos continuam a ser notificadas pelo Notivisa.**

## Como solicitar acesso ?

O Hospital ou instituição deve enviar email para [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br) informando:

- ✓ Nome da instituição
- ✓ Cidade e Estado
- ✓ Nome completo, cargo e e-mail das pessoas que terão acesso ao sistema

Lembramos que as senhas de acesso são individuais e não devem ser compartilhadas!





17º Encontro Nacional  
da **Rede Sentinela**

VigiFlow



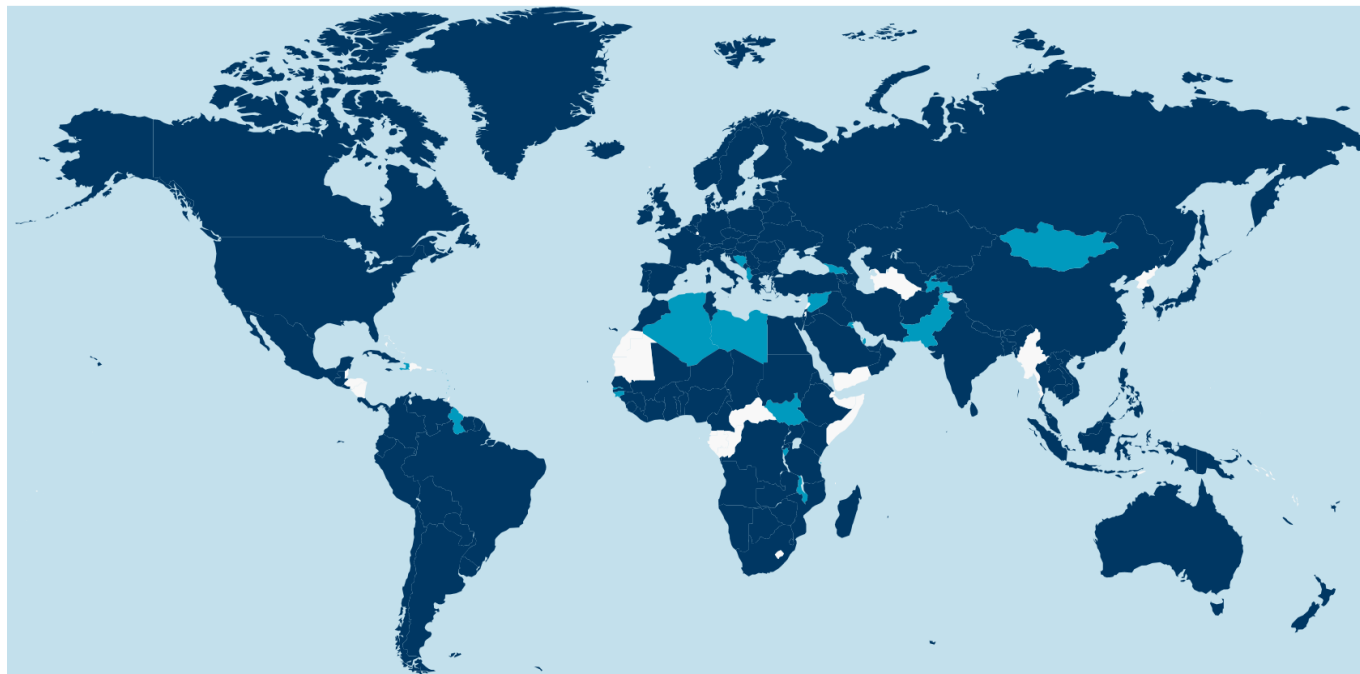
- ✓ As notificações recebidas são analisadas e monitoradas pela Anvisa e ou Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.
- ✓ Investigações poderão acontecer para entender melhor alguns problemas.
- ✓ Poderão ser tomadas medidas para minimizar risco para a população se for identificado um risco potencial.

## O que acontece depois?



O Brasil, como país participante no Programa Internacional de Farmacovigilância da OMS, para possibilitar a Farmacovigilância em escala global, compartilha as notificações com a base mundial, protegendo os dados dos usuários.

## O que acontece depois?



# Perguntas Frequentes





## Quais são os campos de preenchimento obrigatório no VigiMed?

### Informação da notificação

Tipo de notificação

Qualificação do notificador

### Paciente

Algum dado sobre o paciente (iniciais ou sexo ou idade ou data de nascimento)

### Medicamento

Indicar pelo menos um medicamento suspeito **OU** dois medicamentos em interação

Nome do medicamento (WHODrug) **OU**

Nome do medicamento relatado pelo notificador inicial

### Reação

Reação/evento conforme relatado pelo notificador inicial **OU**

Reação/evento (MedDRA)



## Qual o “Tipo de notificação” a ser informado?

- Notificação espontânea**- grande maioria
- Notificação de estudo** - reações verificadas em estudos (Estudos clínico, uso passivo; sujeito de programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, coorte, farmacovigilância ativa)
- Outro**- não se refere a um relato espontâneo ou de um estudo ou de literatura



## **A notificação deve ser salva durante o preenchimento?**

É necessário salvar a notificação no início do preenchimento para se criar a Identificação da Notificação.

Se sua conexão de internet for instável é recomendável salvar a notificação frequentemente para evitar a perda de informações



# 17º Encontro Nacional da Rede Sentinela

## Qual a finalidade do campo “Notas”?

campo de texto livre para incluir comentários internos sobre a notificação que não serão exportados para o Excel ou PDF e também não serão compartilhados com o Programa da OMS.

Notificação não salva

**Informações da notificação** ⓘ

Título da notificação	Tipo de notificação	Status da notificação ⓘ
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Aberto
Data de inclusão no sistema ⓘ	Data do recebimento da notificação ⓘ	Recebido de
25 Julho 2019	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Notificação Parent-Child	Outra identificação da notificação ⓘ	<input type="text"/>
Informação do notificador inicial	Sender information ⓘ	Identificação da notificação
	<b>Notas</b>	Notificação de literatura

Notas



## Qual critério deve ser adotado para selecionar o “Grupo de idade” do paciente?

- Neonato (até 30 dias)
- Infantil ( de 31 dias a 05 anos)
- Criança ( de 6 a 12 anos)
- Adolescente (de 13 a 18 anos)
- Adulto ( de 19 a 64 anos)
- Idoso (acima de 65 anos)



## Que informações devem ser inseridas em “História medicamentosa”?


Medicamentos relevantes usados anteriormente pelo paciente e que foram interrompidos antes do início do evento adverso







## Como relatar que o paciente veio à óbito em decorrência de um evento adverso?

selecionar na opção “Fatal/Óbito”,  
campo “Desfecho”

De uma maneira geral, o óbito não  
deverá ser cadastrado como  
“Reação/evento adverso


**+ Reação** 


Reação/ evento adverso (MedDRA) 

Data de início  Hora  Data final 


:

Desfecho

Fatal/Óbito 

Grave 

Sim  Não

Gravidade 

Resultou em óbito



**Não há campo para registrar a intensidade das reações adversas (leve, moderada ou grave)?**

inserir a descrição sobre intensidade na narrativa





## Quando se deve marcar a opção “Notificação Parent Child ”?

Medicamento usado pelo pai/mãe, cujo resultado foi a ocorrência de um evento adverso apenas no filho/feto

Notificação não salva

**Informações da notificação**

Título da notificação	Tipo de notificação	Status da notificação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Aberto
Data de inclusão no sistema	Data do recebimento da notificação	Recebido de
25 Julho 2019	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Notificação Parent-Child	Outra identificação da notificação	<input type="text"/>


Informação do notificador inicial    Sender information    Outra identificação da notificação    Notas    Notificação de literatura




# 17º Encontro Nacional da Rede Sentinela

Notificação não salva

## Paciente


Iniciais do paciente 

Sexo

Data da última menstruação 


Peso (Kg)


Altura (cm)

Data de nascimento 


Idade no momento da reação

Grupo de Idade


Idade gestacional no momento da reação 

Informações adicionais 

### Informações sobre a mãe ou o pai


Iniciais da mãe ou do pai 

Sexo


Data da última menstruação 


Peso (Kg)


Altura (cm)


Data de nascimento 


Idade

História médica da mãe ou do pai 

História médica (MedDRA) 

Data de início 

Data de término 

Continua 

 Sim  Não  Desconhecido 

Informações médicas relevantes



No campo “Relação do medicamento com o evento”, quando selecionar a opção “Medicamento não administrado”?

- no ensaio clínico
- no caso de erro de medicação: se o paciente não recebeu o medicamento prescrito

**+ Medicamento**

Relação do medicamento com o evento ⓘ  
Medicamento não administrado ▼

**WHODrug**

Drug name ⓘ

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) ⓘ

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ⓘ

Concentração ⓘ

Detentor de Registro (WHODrug) ⓘ

Detentor de Registro ⓘ

Pais de autorização

Country where drug was obtained

Componente suspeito ⓘ



No campo “Problemas adicionais relacionados ao medicamento”, as opções “Erro de medicação” e “Uso incorreto” são sinônimas?

- Erro de medicação - o uso não intencional
- Uso incorreto- o uso é intencional

Problemas adicionais relacionados ao medicamento

Falsificação  
Superdose  
Medicamento tomado pelo pai  
Medicamento tomado fora da data de validade  
Lotes testados e dentro das especificações  
Lotes testados e fora das especificações  
**Erro de Medicação**  
Uso incorreto  
Abuso  
Exposição ocupacional  
Uso "off-label" / Uso sem registro



# OBRIGADA!

Contato:  
[vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL