



## **VigiMed - Reclame à Anvisa seus problemas de eventos adversos com o uso de medicamentos!**

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir um compilado das respostas para as perguntas do Webinar sobre VigiMed apresentado em 09/05/2019. Perguntas com conteúdos semelhantes foram agrupadas.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

### **1. Vigilâncias Sanitárias Estaduais**

Sou farmacêutica da Visa. Nós, como profissionais, poderemos contribuir da mesma forma, certo? Queixas técnicas, diferentes de reações adversas, continuam sendo relatadas pelo Notivisa?

Resposta:

As visas estaduais ainda estão sendo cadastradas num módulo específico do VigiMed, que permite notificação mais detalhada. Por enquanto, continue notificando pelo Notivisa.

### **2. Retorno ao notificador**

A Anvisa dá algum retorno ao notificador após a análise do evento adverso notificado?

Resposta:

Não há um retorno direto sobre os casos individualmente. No entanto, as devidas ações são encaminhadas, com base em um número maior de notificações ou até mesmo com base em uma única notificação, dependendo da gravidade e do possível impacto na saúde pública. As medidas sanitárias são divulgadas ampla e oportunamente. Quanto ao VigiMed, os dados agrupados serão futuramente disponibilizados na página da Anvisa.

### **3. Hospitais**

3.1 No caso de hospital, a notificação é realizada através do Notivisa? As notificações devem ser feitas no VigiMed ou manter o Notivisa?

Resposta:

Por enquanto, os hospitais podem continuar notificando pelo Notivisa. Num primeiro momento, os hospitais da Rede Sentinela possuirão acesso a um módulo do sistema VigiMed que permite uma notificação mais detalhada. Quanto à inclusão dos demais hospitais, acompanhe novas orientações no Portal da Anvisa.

3.2 Este processo pode ser realizado também por unidade hospitalar? Ou é destinado apenas para pessoa física?

Resposta:

Esse processo é direcionado para usuários de medicamentos e profissionais de saúde. Os hospitais que compõem a rede sentinela possuem acesso a um módulo do sistema que permite uma notificação mais detalhada.

3.3 Eu sou farmacêutica de unidade hospitalar, e não tenho conhecimento de qual meu login e senha de acesso. Como posso reaver esses dados da minha unidade?

Resposta:

Esse acesso é realizado por um link aberto na página da Anvisa e dispensa cadastro, basta informar o e-mail no início do formulário.

### **4. Indústrias**

4.1 As indústrias serão notificadas sobre os casos relatados por pacientes envolvendo seus produtos?

Resposta:

Não, as indústrias não serão notificadas, mas poderão ser acionadas em situações que demandarem investigações mais detalhadas. Os dados agrupados sobre as notificações serão publicados futuramente no site da Anvisa.

4.2 Como as notificações do VigiMed são encaminhadas para o fabricante?

Resposta:

As notificações do VigiMed não são encaminhadas para o fabricante. No entanto, eles são acionados quando há necessidade de informações adicionais acerca do produto.

4.3 Sou analista de farmacovigilância. Em relação ao Notivisa, existe alguma previsão de quando a plataforma será sincronizada com o VigiMed? Ainda sobre esse tema, em caso de novas notificações de eventos adversos, essas devem ser encaminhadas ainda pelo Notivisa ou já devem ser registradas por meio do VigiMed?

Resposta:

As empresas devem continuar notificando pelo Notivisa. No segundo semestre estima-se disponibilizar o Módulo Empresas do VigiMed. Acompanhe no Portal da Anvisa.

4.4 A indústria farmacêutica também relata os eventos adversos que recebeu no VigiMed?

Resposta:

As empresas devem continuar notificando pelo Notivisa. No segundo semestre de 2019, estima-se disponibilizar o Módulo Empresas do VigiMed. Acompanhe no Portal da Anvisa.

4.5 A Anvisa tem alguma previsão para que os detentores de registro possam também notificar os eventos adversos pelo VigiMed?

Resposta:

Sim. No segundo semestre de 2019, estima-se disponibilizar o Módulo Empresas do VigiMed. Acompanhe no Portal da Anvisa.

## **5. Análise de todas as notificações**

A Anvisa analisa todas as notificações de eventos adversos ou somente os eventos graves?

Resposta:

Sim, a Anvisa analisa todas as notificações recebidas.

## **6. Periweb**

O Periweb será extinto?

Resposta:

O Periweb é um sistema gerido pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo. Eles ainda estão avaliando uma possível adesão ao VigiMed.

## **7. VigiMed x Notivisa**

O VigiMed substitui o Notivisa?

Resposta:

O VigiMed substitui o Notivisa na parte que diz respeito aos eventos adversos no uso de medicamentos. As queixas técnicas devem ser informadas ainda no Notivisa. Os problemas com outros produtos sujeitos à vigilância sanitária também continuam a ser notificados no Notivisa.

### **8. Caracteres**

Tem máximo de caracteres para a descrição do relato do ocorrido?

Resposta:

Há bastante espaço para a descrição do relato. São 2.000 caracteres.

### **9. Disponibilidade do material**

Tem como disponibilizar o material?

Resposta:

A apresentação será disponibilizada na página da Anvisa na seção de Webinars.

### **10. Rede Consumo Seguro e Saúde**

Parabéns pela apresentação e importante iniciativa e pela excelente apresentação com linguagem simples e acessível para os cidadãos/consumidores! Esse evento foi divulgado para todas as Redes Consumo Seguro e Saúde estaduais - RCSS

Resposta:

Que ótimo! Contamos com suas notificações!