



Webinar com a Gerência de Farmacovigilância discute A importância da notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas (e como notificar).

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à
Vigilância Sanitária - GGMON
Gerência de Farmacovigilância - GFARM



1

A importância da notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas (e como notificar)

Gerência de Farmacovigilância

GFARM/GGMON/Anvisa

Brasília, 23 de junho de 2025.



2



OBJETIVOS DO WEBINAR

- Reforçar a definição de termos essenciais para a área da farmacovigilância;

Contextualização:

- Farmacovigilância;
- Eventos Adversos a Medicamentos;
- Notificação espontânea.

- Reforçar a importância das notificações de eventos adversos a medicamentos;

Notificar auxilia na promoção e proteção da saúde.

- Apresentar funcionalidades gerais do sistema Vigimed;

- Apresentar o passo a passo de uma notificação no sistema VigiMed.

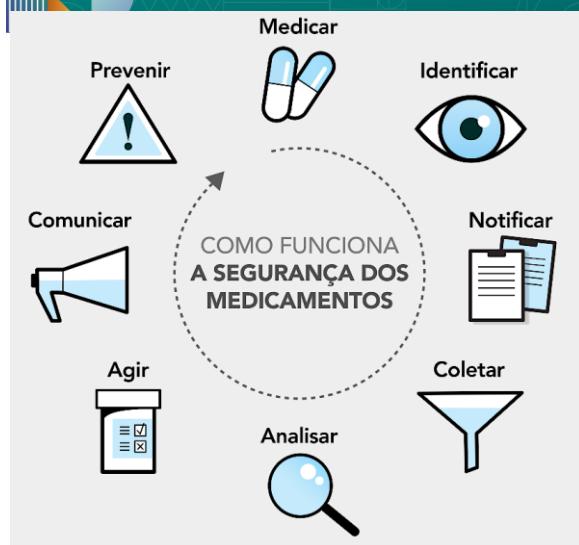
Como notificar eventos adversos a medicamentos no VigiMed.



3



CONTEXTUALIZAÇÃO



Farmacovigilância: ciência e atividades.

(envolve: detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos e outros problemas relacionados a medicamentos).

Evento adverso a medicamentos: qualquer ocorrência médica indesejável em paciente no qual haja sido administrado medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento.

- Pode ser qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporalmente associado ao uso do medicamento.

Fonte: (1) Uppsala Monitoring Centre - UMC. Disponível em: <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/ciclo-de-farmacovigilancia/#row-item-2>. Acesso em: 18 maio 2025. (2) Anvisa. RDC n. 406/2020. Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

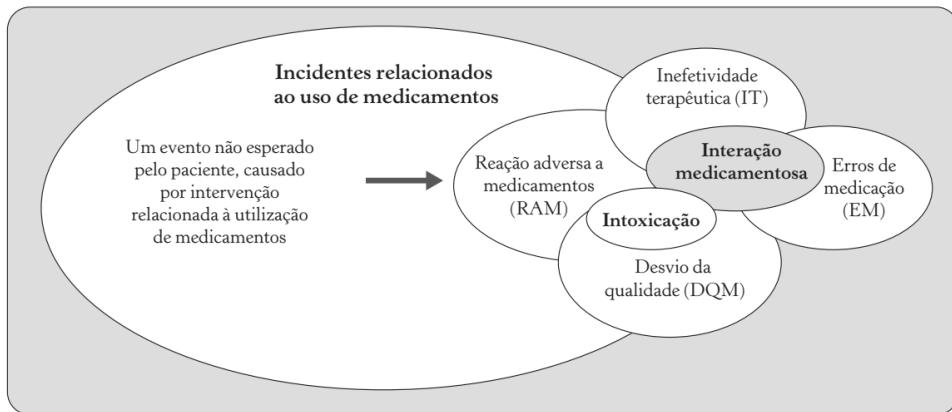


4



CONTEXTUALIZAÇÃO

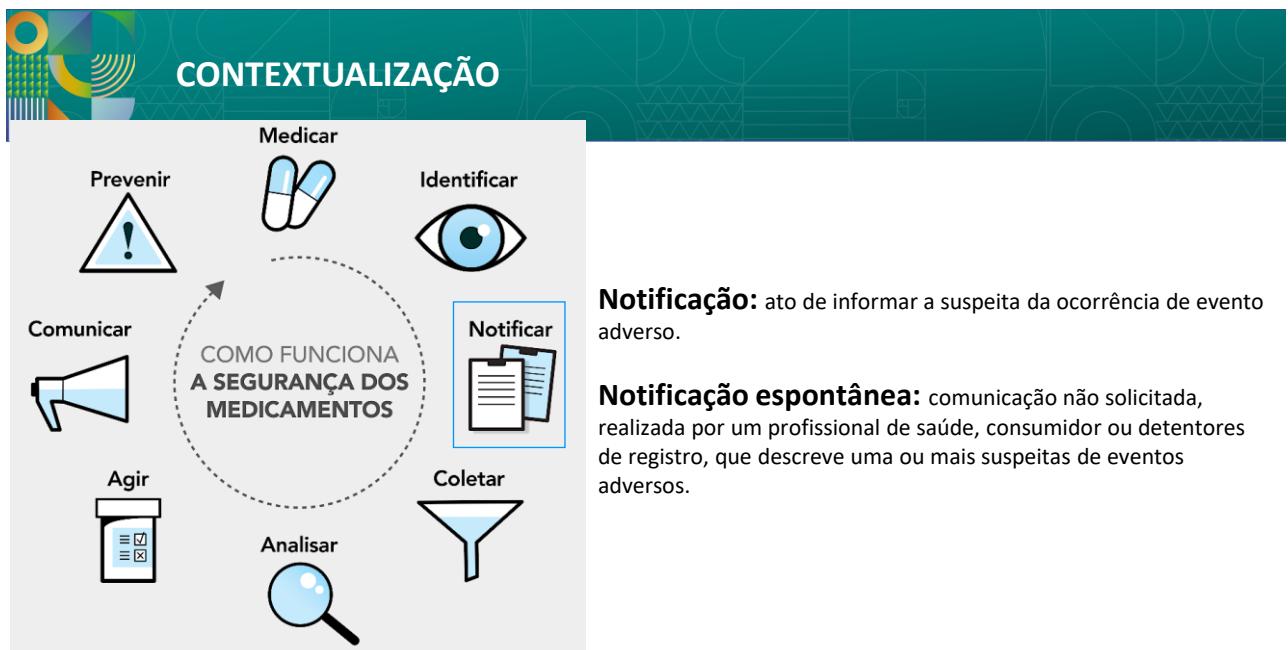
Incidentes relacionados ao uso de medicamentos:



Fonte: Varallo, FR; Mastroianni, PC. Fundamentos teóricos em farmacovigilância e promoção do uso racional de medicamentos. In: _____. Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos. 1.ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.



5



Notificação: ato de informar a suspeita da ocorrência de evento adverso.

Notificação espontânea: comunicação não solicitada, realizada por um profissional de saúde, consumidor ou detentores de registro, que descreve uma ou mais suspeitas de eventos adversos.

Fonte: (1) Uppsala Monitoring Centre - UMC. Disponível em: <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/ciclo-de-farmacovigilancia/#row-item-2>. Acesso em: 18 maio 2025. (2) Anvisa. RDC n. 406/2020. Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

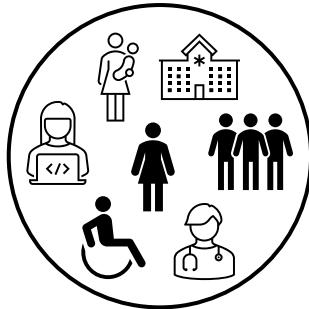


6

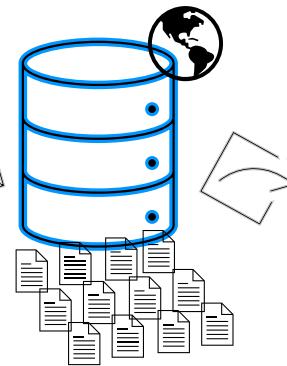


CONTEXTUALIZAÇÃO

Sistema de notificações espontâneas de eventos adversos a medicamentos:



Notificadores
(notificação realizada por profissionais de saúde, hospitais, pacientes, indústria, etc.)



Plataformas de consulta e análise
(*VigiLyze®*, *VigiAccess.org*)



7



CONTEXTUALIZAÇÃO

Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS:



Centro Mundial de Monitorização de Medicamentos

Mais de 180 países e territórios fazem parte do programa da OMS como membros plenos ou associados.



Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos
Membro PIMM desde 2001
(GFARM/GGMON/Anvisa)

Fonte: Uppsala Monitoring Centre - UMC. Disponível em: <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/member-countries/>. Acesso em: 21 jun. 2025.

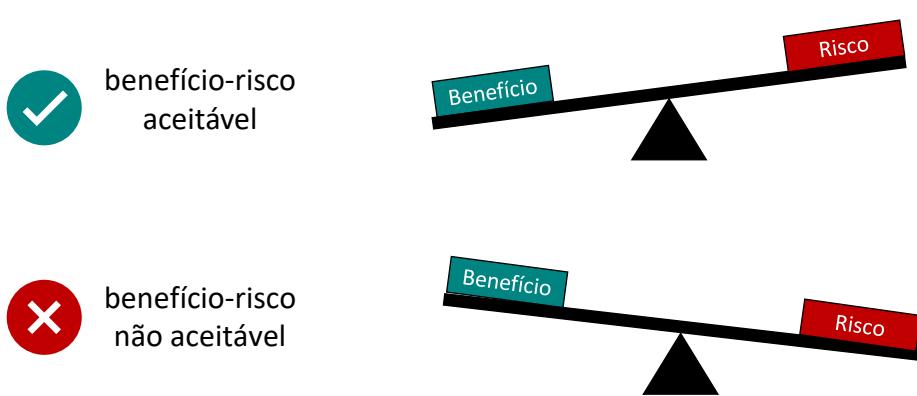


8



CONTEXTUALIZAÇÃO

Balanço benefício-risco dos medicamentos:



 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

9



IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Notificar suspeitas de eventos adversos



Pode auxiliar a:



- ✓ Tornar os medicamentos mais seguros;
- ✓ Prevenir danos futuros aos pacientes;
- ✓ Tornar a prescrição e o uso de medicamentos mais seguros;
- ✓ Melhorar a segurança do paciente;
- ✓ Proteger a saúde;
- ✓ Melhorar as informações a respeito de um medicamento.



Promovendo a atualização de informações de segurança

Notificar suspeitas de eventos adversos a medicamentos auxilia a tornar os medicamentos mais seguros.

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

10



IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

- Publicação de alertas de segurança;
- Solicitação de alterações de texto de bula:
 - Limitação de indicações ou de subgrupos da população;
 - Inclusão de contraindicações; e
 - Inclusão de reações adversas;
- Elaboração e encaminhamento de cartas aos profissionais de saúde e/ou pacientes;
- Modificação do *status* do medicamentos;
- Recolhimento de lotes do mercado;
- Cancelamento do registro; e
- Suspensão de registro.



11



IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

NOTA TÉCNICA Nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Publicado em 09/03/2024 16h13 Atualizado em 11/03/2024 11h55

Compartilhar: [f](#) [in](#) [g](#) [p](#)

Casos de reações de hipersensibilidade à vacina Qdenga têm sido relatados com uma frequência acima do esperado, porém a ocorrência desses eventos continua rara. Todos os casos foram tratados e os pacientes se recuperaram.

A detentora do registro confirmou um caso de hipersensibilidade e comunicou à Anvisa, que, como rotina da farmacovigilância, solicitou a inclusão desse evento na bula do produto.

Alteração de bula

Como medida de prevenção e precaução, o **Ministério da Saúde** reforça a recomendação usual da prática segura de observação dos indivíduos vacinados por 15 minutos após a vacinação. Além disso, no contexto da reduzida quantidade de doses disponibilizadas, orienta-se que a vacinação da Qdenga se dê em unidades de saúde. Os serviços de saúde devem tomar medidas para pronta identificação dos eventos e prestação de assistência adequada.

Farmacovigilância

Nenhum medicamento ou vacina é isento de risco. Para que seja possível ampliar o conhecimento sobre a segurança de um dado produto, todo novo medicamento ou vacina é submetido ao processo de monitoramento pós-mercado, ou seja, quando o produto é utilizado na vida real, e podem ser observados eventos adversos não identificados na fase dos estudos clínicos.

A identificação precoce de eventos adversos reflete uma farmacovigilância eficiente, pois quanto antes detectado um sinal de segurança, mais oportunas e efetivas são as medidas adotadas para prevenir a ocorrência dos eventos.

Fonte: Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/dengue>. Acesso em: 19 maio 2024.

1. ASSUNTO

1.1. Dispõe sobre orientações para identificação, investigação e manejo da anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização pela vacina dengue tetravalente (attenuada).

2. ANÁLISE

2.1. INTRODUÇÃO

2.1.1. O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Farmacovigilância do Departamento do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (CGFAM/DPNI/SVSA/MS), coordena o Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI). O SNV-ESAVI possui três componentes principais: vigilância epidemiológica, vigilância sanitária e controle de qualidade dos imunobiológicos.

2.1.2. A vacina é 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 e soros heterólogos), isto é, sinais, sintomas, doenças, síndromes ou achados laboratoriais anormais. Os ESVI graves são de notificação compulsória imediata para todos os profissionais de saúde em todo o país (Portaria de Coordenação nº 10, Anexo I, Anexo V).

2.1.3. A vacina dengue tetravalente (sterneada) do laboratório Takeda Pharmaceutical Company foi autorizada para uso no Brasil em março de 2023 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essa vacina foi introduzida no Sistema Único de Saúde (SUS) em dezembro de 2023, após uma rigorosa avaliação da sua eficácia, segurança e custo-efetividade, pela Coordenação-Geral de Imunobiológicos de Tecnologias no SUS (Conitec). Até o momento, a vacinação contra a dengue, enquanto ação de saúde pública, teve início em 9 de fevereiro de 2024 no país.

2.1.4. Diante da introdução de uma nova vacina, eventos adversos novos ou inesperados podem ser identificados a partir da farmacovigilância, uma vez que são vacinados centenas de milhares de pessoas em condições de vida real, diferentemente do que ocorre nos ensaios clínicos durante o desenvolvimento da vacina. Evento inesperado é aquele cuja natureza, severidade, especificidade ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do imunobiológico em questão.

12



IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Anvisa alerta: risco de crescimento anormal de pelos em bebês expostos ao minoxidil

Pais devem ter cautela para garantir que bebês não entrem em contato com locais onde o produto foi aplicado.

Publicado em 15/04/2025 18h45

Compartilhe: [f](#) [in](#) [g](#) [p](#)

A Anvisa publicou um [alerta](#) sobre o risco de crescimento anormal de pelos, uma condição conhecida como hipertricose, em bebês expostos ao contato com áreas onde o minoxidil foi aplicado por seus pais. O minoxidil é indicado para o tratamento da alopecia androgênica em homens adultos.

Casos de hipertricose em bebês têm sido relatados em países da Europa, após o contato da pele com áreas onde o minoxidil foi aplicado. O crescimento dos pelos se normalizou após alguns meses da suspensão do contato com o medicamento.

A Agência solicitou aos detentores do registro desses medicamentos que incluam nas bulas o risco de hipertricose em bebês após exposição tópica acidental ao minoxidil. Recomenda-se cautela para garantir que os bebês não entrem em contato com locais onde o produto foi aplicado.

Profissionais de saúde devem orientar os pacientes a evitar que crianças tenham contato com as áreas onde o medicamento foi aplicado e lavar as mãos após a aplicação. Pacientes que utilizam minoxidil e têm contato frequente com crianças devem procurar um médico caso percebam um crescimento excessivo de pelos nas crianças.

[+ Alteração de bula](#)

Problema:

Casos de aumento excessivo de pelos em bebês, condição conhecida como hipertricose, têm sido relatados em países da Europa após o contato da pele em locais onde foi aplicado o minoxidil tópico pelos pais. O minoxidil na forma de solução é indicado para o tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos. O crescimento dos pelos se normalizou após alguns meses da suspensão do contato com esse medicamento.

Fonte: Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-alerta-risco-de-crescimento-anormal-de-pelos-em-bebes-expostos-ao-minoxidil>. Acesso em: 21 jun. 2025.



13



IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

MONITORAMENTO

Anvisa alerta sobre risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1 em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda

Entre esses medicamentos estão a semaglutida, liraglutida, lixisenatida, tirzepatida e dulaglutida. Saiba mais.



Publicado em 16/09/2024 17h53 | Atualizado em 16/09/2024 18h22

Compartilhe: [f](#) [in](#) [g](#) [p](#)

[+ Alteração de bula](#)

A Anvisa emitiu um [alerta sobre o risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1](#) em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda. O alerta refere-se aos seguintes medicamentos: semaglutida (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), liraglutida (Saxenda, Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Xultophy), lixisenatida (Soliqua), tirzepatida (Mounjaro) e dulaglutida (Trulicity).

Os medicamentos citados contêm princípios ativos da classe dos agonistas do receptor de peptídeo semelhante ao glucagon (GLP-1).

A Agência alerta para o risco de aspiração e pneumonia associado ao uso desses medicamentos em procedimentos de anestesia ou sedação profunda, devido a sua ação no retardamento do esvaziamento gástrico. A aspiração e a pneumonia por aspiração podem ser causadas pela inalação acidental de alimentos ou líquidos para uma via respiratória ou pode ainda ocorrer quando o conteúdo do estômago volta para a garganta.

Fonte: Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-alerta-sobre-o-risco-do-uso-de-medicamentos-agonistas-glp-1-em-pacientes-que-serao-submetidos-a-anestesia-ou-sedacao-profunda>. Acesso em: 19 maio 2024.



14



IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Notícias > 2025 > Medicamentos agonistas GLP-1 só poderão ser vendidos com retenção da receita

Medidas regulatórias: dispensação dos agonistas GLP-1 com retenção de receita

MEDICAMENTOS

Medicamentos agonistas GLP-1 só poderão ser vendidos com retenção da receita

Ozempic, Mounjaro e Wegovy, estão na lista de produtos afetados. Entenda a medida.

Publicado em 16/04/2025 17h49 | Atualizado em 23/04/2025 10h14

Compartilhe: [f](#) [in](#) [g](#) [p](#)

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (16/4), um controle mais rigoroso na prescrição e na dispensação dos medicamentos agonistas GLP-1, também conhecidos como "canetas emagrecedoras". A categoria inclui os medicamentos semaglutida, liraglutida, dulaglutida, exenatida, tirzepatida e lixisenatida.

Com a decisão, a prescrição médica deverá ser feita em duas vias, e a venda só poderá ocorrer com a retenção da receita na farmácia ou drogaria, assim como acontece com os antibióticos. A validade das receitas será de até 90 dias a partir da data de emissão.

Fonte: Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/canetas-emagrecedoras-so-poderao-ser-vendidas-com-retencao-de-receita>. Acesso em: 21 jun. 2025.

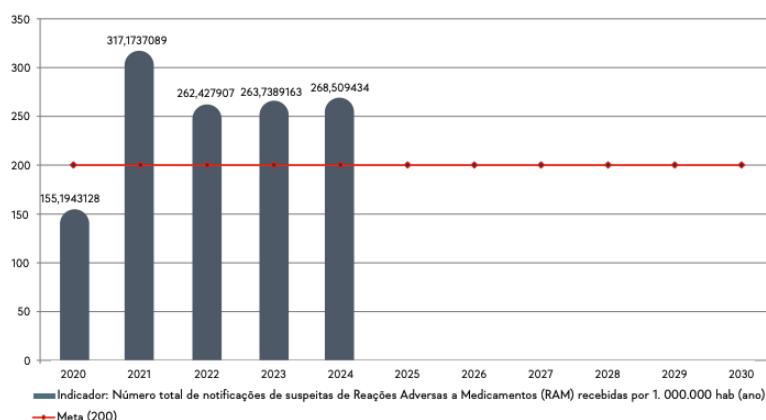


15



IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Notificação de suspeitas de eventos adversos (VigiMed):



Desde 2021 o Brasil supera a meta da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 200 notificações por milhão de habitantes.

Fonte: Anvisa. Relatório de Gestão 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-relatorio-de-gestao-de-2024>. Acesso em: 18 maio 2025.



16

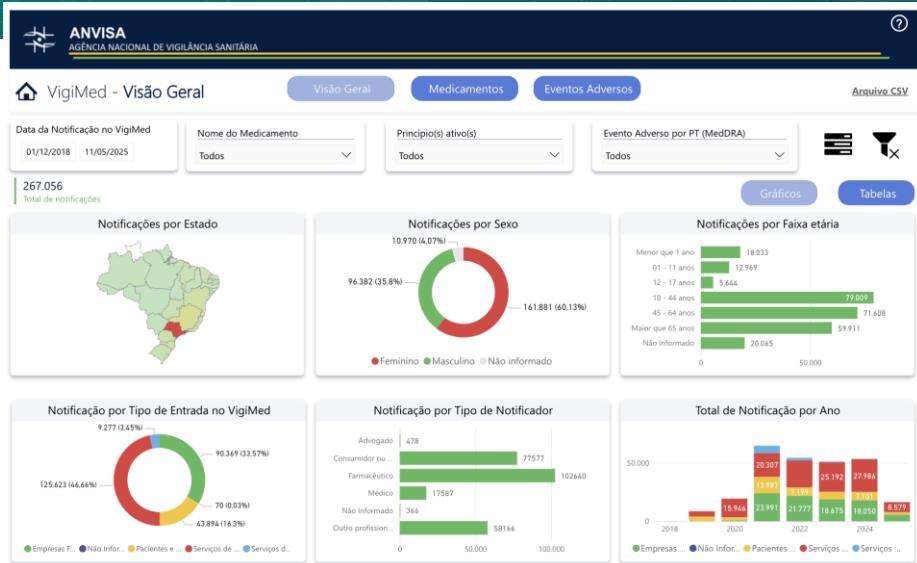
IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Painel da Anvisa:

Data da Notificação no VigiMed

01/12/2018 11/05/2025

267.056
Total de notificações



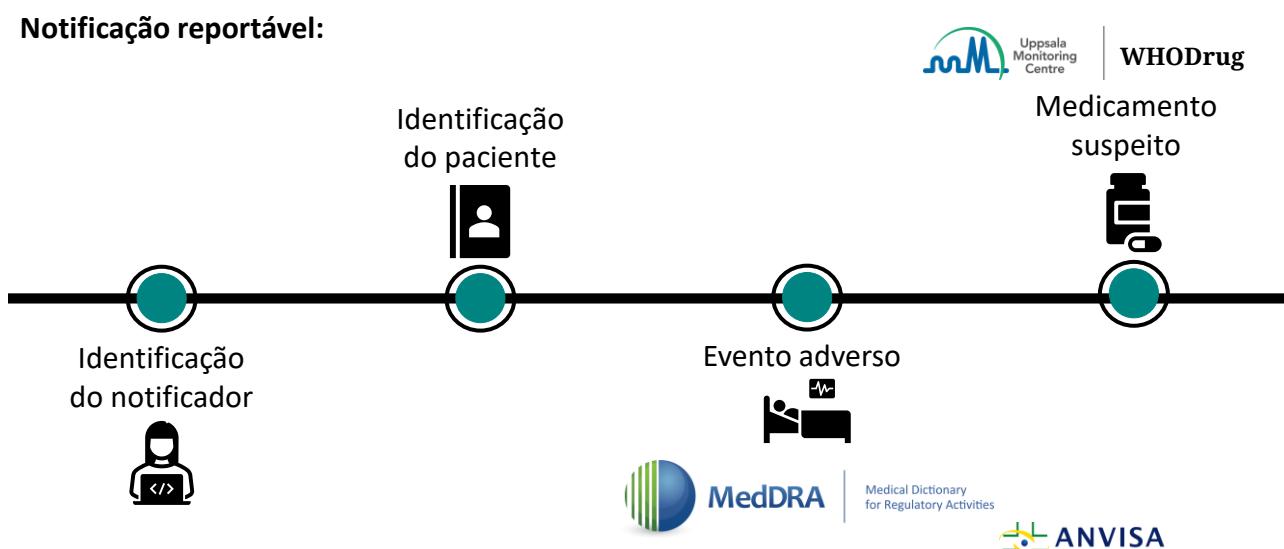
Fonte: Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 20 jun. 2025.

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

17

NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Notificação reportável:



18



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Termos médicos e regulatórios



pruriginoso
coceira
sensação de
cabeça leve
tontura
tonto
prurido

prurido
coceira
pruriginoso

tontura
tonto
sensação de
cabeça leve

Informações a respeito de medicamentos e vacinas



WHODrug

metamizol
Novalgina
Lisador dip
infliximabe
dipirona
captopril

metamizol
Lisador dip

Novalgina
dipirona

infliximabe

captopril



19



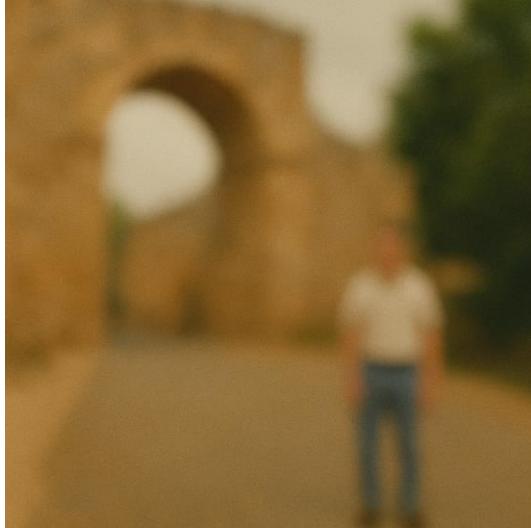
NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Exercício 1

A notificação de eventos adversos a medicamentos como uma “foto”



20



Notificação 1
Quais dados conseguimos identificar?

Imagen ilustrativa criada por inteligência artificial (ChatGPT, OpenAI, 2025).



21



Notificação 2
Quais dados conseguimos identificar?
Algum dado “diferente”?

Imagen ilustrativa criada por inteligência artificial (ChatGPT, OpenAI, 2025).



22



Notificação 3

Quais dados conseguimos identificar?
Alguma dado “diferente”?

Imagen ilustrativa criada por inteligência artificial (ChatGPT, OpenAI, 2025).



23



Conclusão:

Quanto maior a qualidade da "foto", maior o cuidado e a capacidade de gestão de risco.

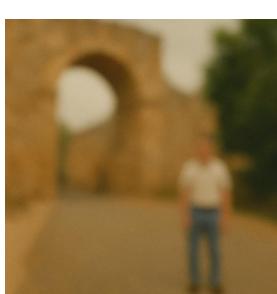


Imagen ilustrativa criada por inteligência artificial (ChatGPT, OpenAI, 2025).



24



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED



Notificação de suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas



25



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Sistemas de notificação de eventos adversos (e outros problemas) relacionados a medicamentos e vacinas



Suspeitas de eventos adversos a medicamentos

- Reação adversa a medicamento
- Erro de medicação
- Interação medicamentosa
- Uso abusivo
- Inefetividade terapêutica
- Uso não aprovado (*off label*)
- Intoxicação por medicamentos

Suspeitas de desvio de qualidade de medicamentos e vacinas

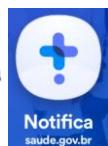
- Exemplos:**
- Alterações na consistência do produto
 - Descolamento de rótulos
 - Presença de corpo estranho
 - Produtos sem registro e falsificados

Suspeitas de eventos adversos a Vacinas

- Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)
- (obs.: inclui erros de imunização)



e-SUS Notifica



26



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Notificações em vigilância sanitária

ACESSO RÁPIDO

Notivisa VigiMed e-Notivisa

1 Acessar o ícone VigiMed

Escolha abaixo o tipo de produto ou serviço sobre o qual você deseja relatar um problema:

Medicamentos e vacinas
Produtos para saúde
Alimentos
Cosméticos

Saneantes
Tranfusão ou doação de sangue

2 Escolher o perfil de acesso

COMO ACESSAR?

Cidadãos e profissionais de saúde Profissionais de saúde cadastrados Empresas

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

27



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

COMO ACESSAR?

Cidadãos e profissionais de saúde Profissionais de saúde cadastrados Empresas

MATERIAL DE APOIO

Como cadastrar no VigiMed?

Como notificar?

VigiMed Empresa

VigiMed - Perguntas e Respostas

MedDRA

Tutoriais

Informes

Farmacovigilância



Acesso VigiMed - Anvisa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

28



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Profissionais de saúde cadastrados

Informações da notificação

- Paciente
- Narrativa do caso e outras informaç...
- História médica e medicamentosa
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação

Resumo !

CAMPOS OBRIGATÓRIOS
O preenchimento de apenas 5 campos torna o relato válido.

A notificação deve conter ao menos:

- Tipo da notificação
- 1 paciente
- 1 medicamento suspeito (ou 2 ou + medicamentos em interação).
- 1a suspeita de evento adverso a medicamento.
- Relação medicamento x evento.

29




NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Lista de notificações

Informações da notificação

- Paciente
- Narrativa do caso e outras informaç...
- História médica e medicamentosa
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação

Resumo !

Essa notificação possui dados insuficientes para ser incluída na base para análise no Vigilize.

As informações abaixo devem ser incluídas:

Informação da notificação

- Data de inclusão no sistema
- Tipo de notificação
- Data da última atualização
- Um notificador inicial marcado como "Primário"

Paciente

- Iniciais OU
- Sexo OU
- Data de nascimento OU
- Idade no momento da reação OU
- Grupo de Idade OU
- Número de registro/identificação do paciente OU
 - junto ao médico especialista
 - junto ao médico generalista
 - do prontuário no hospital
 - no estudo
- Se a notificação é parent-child:
 - Idade gestacional no momento da reação (se feto)

Medicamento

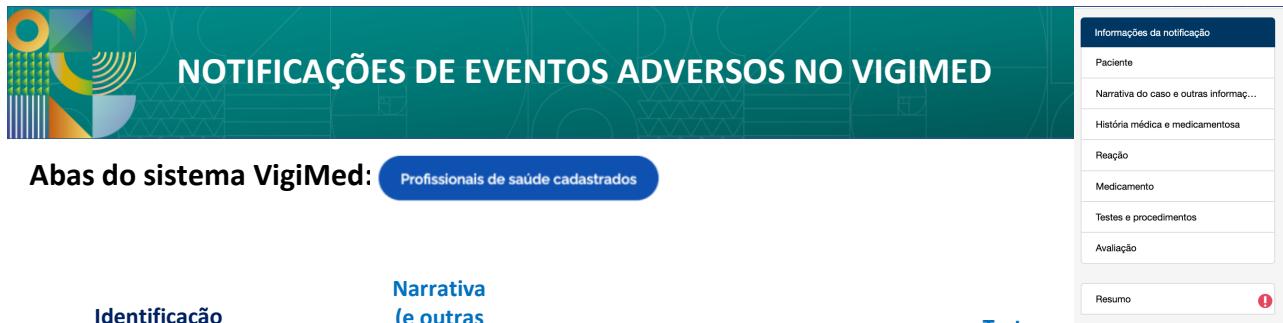
- Indique pelo menos um medicamento como Suspeito OU um como Interactuante OU um como Medicamento não administrado
- Indique nome do medicamento (WHODrug) OU
- Indique nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial

Reação

- Reação/evento (MedDRA) OU
- Reação/evento relatado pelo notificador inicial

30





<https://vigiflow.who-umc.org/>

31

Informações da notificação

Identificação da notificação

Notificação espontânea

Outro

Notificação única no mundo

Identificação da notificação

Outra identificação da notificação

Identificação da notificação

Fonte

Informação do notificador inicial

Informação do remetente

Relação entre notificações

Notas

Notificação de literatura

Informações de estudos

Documentos

Informação do notificador inicial

Selecionar a partir da lista de contatos

Notificador

Nome

Departamento

Endereço

Forma de tratamento

Sobrenome

Instituição

País de notificação

1 É possível anexar documentos

Príncipio

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

32



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Aba 2:

Paciente

- É obrigatório o preenchimento de ao menos um campo;
- Não inserir o nome completo do paciente;
(recomendação: incluir as iniciais do nome, por exemplo ADS)
- Manter a confidencialidade.

33



Aba 2:

Paciente

Número de identificação:

Iniciais:

Sexo:

Data da última menstruação:

Grupo de Idade:

Gestante:
Lactante:

Data de nascimento:

Idade no momento da reação:

Peso (Kg):

Altura (cm):

Número de registro do paciente junto ao médico especialista:

Número de registro do paciente junto ao médico generalista:

Número do prontuário do paciente no hospital:

Número de identificação do paciente no estudo:

Foi realizada autópsia?

Sim Não Desconhecido

Causa da morte

Causa da morte (MedDRA):

Causa da morte relatada pelo notificador inicial:

Causa da morte depois da autópsia

Causa da morte depois da autópsia (MedDRA):

Causa da morte depois da autópsia:



34



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Aba 3:
**Narrativa
(e outras
informações)**


Narrativa do caso e outras informações

Narrativa do caso

Paciente ABC foi hospitalizado na data X com quadro de XXX. Diagnóstico: xxxx. Recebeu o medicamento **vancomicina** (dose) segundo especificado na prescrição. Durante a infusão do medicamento o paciente cursou com quadro de náusea, hiperemia cutânea e hipotensão. O médico foi notificado e a administração foi interrompida. Paciente foi medicamento com xxxx. O paciente estava recebendo também os seguintes medicamentos em horários distintos: xxxx.

Terapias concomitantes

Comentários do notificador

Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma

Resumo do caso e comentários do notificador

Idioma Undetermined

1 Não é necessário repetir as informações do campo “narrativa do caso”

- Embora não seja campo obrigatório, a narrativa é fundamental para avaliação do caso.
(recomendação: evite deixá-la em branco)
- Evite inserir informações que identifiquem o paciente (ex.: nome completo).



35



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Aba 4:
**História médica e
medicamentos**


História médica e medicamentos

História médica

História Médica relevante ... Infecção febril

Data de início 10 Junho 2025 Data de término

Continua Sim Não Desconhecido

1 Incluir somente informações relevantes para o caso

Histórico familiar

História médica relevante

História medicamentos **2 Inserir medicamentos que foram interrompidos antes do início da reação**

Medicamentos anteriores

WHODrug

Medicamentos anteriores

Data de início Data de término

Indicação (MedDRA) Reação (MedDRA)



36

NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

+ Nova notificação | Comparar versões | Delegar para instituição | Status da notificação: Aberto | Excluir | Enviar cópia | PDF/Excel/XML | Salvar

Aba 5:

Reação



Notificação não salva

Reação

1 Inserir os termos MedDRA

Reação/ evento adverso (MedDRA) País de ocorrência Brasil

Reação / evento relatado pelo notificador inicial Paciente apresentou náusea, hiperemia e hipotensão.

2 Incluir uma aba para cada termo MedDRA

Idioma da reação / evento relatado pelo notificador inicial Undetermined

Data de início Hora : :
Data final Hora : :
Duração Calcular

Desfecho
Confirmação por profissional de saúde? Sim Não Limpar

Grave Sim Não Limpar

Gravidade Resultou em óbito
 Incapacidade persistente ou significativa
 Ameaça à vida

Anomalia congênita ou malformação ao nasc.
 Hospitalização/Prolongamento de hospitalização
 Outro efeito clinicamente significativo

Informação sobre vacina Categoria do EAPV



37

NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Aba 5:

Reação

Notificação não salva

Reação

Reação/ evento adverso (MedDRA) País de ocorrência Brasil

Reação / evento relatado pelo notificador inicial Náusea

Idioma da reação / evento relatado pelo notificador inicial Undetermined

Data de início Hora : :
Data final Hora : :
Duração Calcular

Desfecho
Confirmação por profissional de saúde? Sim Não Limpar

Resumo Recuperado/Resolvido

Grave Sim Não Limpar

Gravidade Resultou em óbito
 Incapacidade persistente ou significativa
 Ameaça à vida

Anomalia congênita ou malformação ao nasc.
 Hospitalização/Prolongamento de hospitalização
 Outro efeito clinicamente significativo

Informação sobre vacina Categoria do EAPV

- 1 Para cada seção repetida, aparecerá um item específico no menu de seções da notificação.



38

19

NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Aba 5:

Reação

Grave

Sim Não

Pelo menos um critério deve ser selecionado

Gravidade

Resultou em óbito
 Incapacidade persistente ou significativa
 Ameaça à vida

Anomalia congênita ou malformação ao nascer
 Hospitalização/Prolongamento de hospitalização
 Outro efeito clinicamente significativo

- 1 Quando uma reação é identificada como **Grave**, é obrigatório selecionar ao menos um critério de gravidade. **Importante:** o critério de gravidade é associado com uma reação específica.



39

NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Aba 6:


Relação do medicamento com o evento

Suspeito

WHODrug

Nome do medicamento
Vancomicina

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)
• Vancomycin hydrochloride
(Cloridrato de vancomicina)

País: Brasil

1 Selecionar a relação

Nome do medicamento conforme r...
Vancomicina

País de autorização
Brasil

Detentor de Registro
xxxxx

Concentração
xxxxx

Pais onde o medicamento foi obtido
Brasil

Componente suspeito
Princípio Ativo

4

Posologia

Dose 500 mg Número de doses 6 hora

Posologia

Forma farmacêutica
Solução injetável

Via de administração

Número de lote

Inicio da administração 21 Junho 2025 Hora : :

Fim da administração 21 Junho 2025 Hora : :

Duração 1 dia

- 2 Inserir o nome comercial sempre que possível

1 Suspeito

Concomitante

Interação

Medicamento não administrado

- 3 Inserir informações de outras posologias**

- 4 Inserir outros medicamentos, se necessário**



40



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Aba 7:


Testes e procedimentos

Resultados dos testes e procedimentos

Data do teste	Resultado do teste	Valor de referência mínimo
21 Junho 2025	= 60 uL	5 uL
Nome do teste (MedDRA)	Resultado do teste (código)	Valor de referência máximo
Transaminase glutâmico-oxaloacética aum		40 uL
Nome do teste	Resultado	Comentários do notificador inicial

+

① Inserir outros testes, se necessário



41



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Aba 8:

Avaliação

Avaliação de causalidade

Método	Fonte
Causalidade OMS	Causalidade OMS
Relação entre a(s) reação(ões) e a(s) reação(ões) de referência	Naranjo
	WHO AEFI
Náusea	Método francês
Hiperemia	
Hipotensão	

+

Diagnóstico (MedDRA)

Comentários

+

Definida
Provável
Possível
Improvável
Condicional / Não classificado
Não disponível / Não classificável



42

NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

Cidadãos e profissionais de saúde

Usuário do medicamento

Iniciais do nome

Sexo

Masculino Feminino Desconhecido

Peso (Kg)

kg

Data de nascimento

dd mês aaaa

Informe a Data de nascimento completa ou Idade

Idade no momento da reação

País onde ocorreu a reação

Brasil

O país é uma informação importante, especialmente se o ambiente tiver influenciado a ocorrência da reação.

Próxima página

Um ou mais campos não estão preenchidos corretamente, por favor, corrija-os antes de continuar

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed>



43



Exercício 2

Notificando no VigiMed (perfil: profissional de saúde cadastrado)



<https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/ciclo-de-farmacovigilancia/#row-item-2>



44

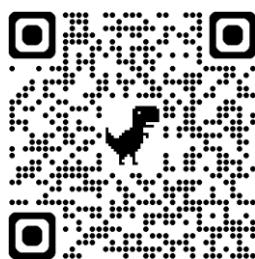


MATERIAL DE APOIO

Tutoriais - Anvisa



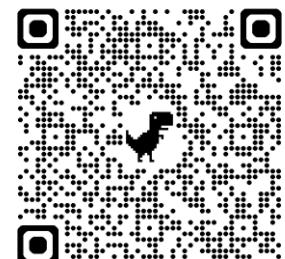
Educação e Treinamento Uppsala Monitoring Centre



Cursos MedDRA



Ciclo de farmacovigilância



45



DÚVIDAS?

Entre em contato pelos canais
oficiais da Anvisa:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



Ao notificar suspeitas de eventos adversos, todos nós podemos contribuir para o uso mais seguro dos medicamentos



46