

Manual de instruções de notificação no sistema VigiMed para serviços de saúde

MANUAL-F-ANVISA-034 - Versão 00 de 12/05/2026

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

2026



Manual de instruções de notificação no sistema VigiMed para serviços de saúde

Vigente a partir de 01/06/2026

Este manual expressa o entendimento da Gerência de Farmacovigilância da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa sobre a notificação de eventos adversos baseado nas melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.

Copyright©2026. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
A reprodução está permitida desde que citada a fonte.

Manual de instruções de notificação no sistema VigiMed para serviços de saúde
Manual F-ANVISA-034. Versão 00 de 12/05/2026.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

5ª Diretoria (Dire5)

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Gerência de Farmacovigilância (GFARM)

Elaboradoras	Revisoras Técnicas	Revisora da Qualidade	Aprovadora
Lunara Teles Silva Maria Cleonice Araújo Silva	Adriana Mitsue Ivama-Brummell Karen Fleck	Fernanda Simioni Gasparotto	Viviane Vilela Marques Barreiros
Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária - Gerência de Farmacovigilância (GFARM)	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Agente da Qualidade (GFARM) Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária (GFARM)	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Agente da Qualidade (GFARM)	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente (GFARM)

VERSÃO	ITEM	ALTERAÇÃO
00	N/A	EMISSÃO INICIAL

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	5
LISTA DE FIGURAS E QUADROS.....	6
ESCOPO.....	8
APRESENTAÇÃO.....	9
1 INTRODUÇÃO	10
2 O SISTEMA VIGIMED E DEMAIS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO	13
2.1 O que deve ser notificado no VigiMed e nos demais sistemas	13
2.2 Quem deve notificar no VigiMed.....	15
3 DICIONÁRIOS DE TERMOS UTILIZADOS NO VIGIMED	16
3.1 Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA)	17
3.2 WHODrug.....	18
4 ORGANIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DE FARMACOVIGILÂNCIA NO SERVIÇO DE SAÚDE	18
4.1 Definição de um responsável de farmacovigilância	18
4.2 Cadastro no sistema VigiMed.....	18
5 PROCEDIMENTOS PARA NOTIFICAÇÃO	20
5.1 Configuração do sistema para uso	21
5.2 Tela inicial (Lista de notificações)	22
5.3 Formulário de notificação	23
5.4 Requisitos mínimos para que uma notificação de eventos adversos a medicamentos seja considerada válida.....	24
5.5 Preenchimento das abas do formulário de notificação.....	26
5.5.1 <i>Informações da notificação</i>	26
5.5.1.1 Parte 1 da aba “Informações da notificação”	26
5.5.1.2 Parte 2 da aba “Informações do notificador inicial”	27
5.5.2 <i>Identificação do Paciente</i>	29
5.5.3 <i>Narrativa do caso e outras informações</i>	31
5.5.4 <i>História médica e medicamentosa</i>	32
5.5.5 <i>Reação adversa</i>	33
5.5.6 <i>Medicamento</i>	38
5.5.7 <i>Testes e Procedimentos</i>	44
5.5.8 <i>Avaliação</i>	46
5.5.8.1 Causalidade da Organização Mundial da Saúde (OMS) e Uppsala Monitoring Centre (UMC)	47
5.5.8.2 Algoritmo de Naranjo	48
5.5.8.3 Método francês	49

5.5.8.4	World Health Organization – Adverse Event Following Immunization (WHO AEFI)	49
5.5.9	Resumo	50
5.6	Seguimento (<i>follow-up</i>)	50
6	INFORMAÇÕES ESTATÍSTICAS DAS NOTIFICAÇÕES	51
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
	Apêndice 1 Símbolos do formulário de notificação	57
	Apêndice 2 Glossário	58

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CNMM: Centro Nacional de Monitoramento de Medicamentos

DRM: Detentor do Registro do Medicamento

EA: Evento adverso

EAM: Evento adverso a medicamento

EM: Erro de medicação

Esavi: Eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização

FV: Farmacovigilância

GFARM: Gerência de Farmacovigilância

GGMON: Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

ICH: Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano

IFA: Ingrediente Farmacêutico Ativo

MedDRA: Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (do Inglês: *Medical Dictionary for Regulatory Activities*)

OMS: Organização Mundial de Saúde

NSP: Núcleo de Segurança do Paciente

RAM: Reação Adversa a Medicamento

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SUS: Sistema Único de Saúde

UMC: *Uppsala Monitoring Centre*

LISTA DE FIGURAS E QUADROS

Figuras

Figura 1. Ciclo da Farmacovigilância.	11
Figura 2. Esquema de recebimento de notificações de eventos adversos por meio do VigiMed e transmissão para a base de dados global (VigiBase).	12
Figura 3. Representação esquemática dos sistemas de notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas.	14
Figura 4. Página de acesso ao sistema VigiMed.....	16
Figura 5. Representação esquemática da hierarquia MedDRA.	17
Figura 6. Instruções de primeiro acesso ao VigiMed.	20
Figura 7. Página de acesso ao VigiMed para inserir o e-mail cadastrado e a senha.	20
Figura 8. Página inicial do VigiMed: acesso à lista de notificações.....	21
Figura 9. Configuração do idioma do sistema para “Português do Brasil (Portuguese – Brazilian)”	22
Figura 10. Página inicial do sistema VigiMed e suas funcionalidades.	23
Figura 11. Página inicial de uma nova notificação no VigiMed.	23
Figura 12. Opções para seleção do Tipo de notificação.	24
Figura 13. Aba "Reação" do formulário de notificação.	25
Figura 14. Aba "Medicamento" do formulário de notificação.....	25
Figura 15. Opções disponíveis para seleção da "Relação do medicamento com o evento".	26
Figura 16. Instruções para o preenchimento das informações dos campos da parte 2 da aba “Informações da notificação”.	28
Figura 17. Indicação para salvar a notificação após o preenchimento das informações iniciais.	28
Figura 18. Aba do paciente expandida após clicar em “Informações adicionais”.	30
Figura 19. Informações a serem preenchidas em caso de Notificação Parent-Child.	30
Figura 20. Campos disponíveis na aba “Narrativa do caso e outras informações”	31
Figura 21. Exemplo de preenchimento dos campos relacionados ao histórico médico do paciente. .	32
Figura 22. Exemplo de preenchimento dos campos relacionados ao histórico medicamentoso do paciente.....	33
Figura 23. Campos para registro da suspeita de reação adversa.	34
Figura 24. Exemplo de uso dos mecanismos de seleção dos termos MedDRA.....	35
Figura 25. Exemplo de uso dos mecanismos de seleção dos termos MedDRA.....	35
Figura 26. Preenchimento dos campos relacionados às datas de ocorrência da suspeita de reação adversa.	36
Figura 27. Indicação dos campos para informações a respeito do desfecho do evento suspeito.	36
Figura 28. Indicação dos campos para informações de gravidade do evento suspeito.	37
Figura 29. Seleção do nome comercial ou princípio ativo suspeito.	39
Figura 30. Seleção de termo WHODrug para codificação do medicamento suspeito.....	40
Figura 31. Registro de informações a respeito da posologia de uso do medicamento suspeito.	41
Figura 32. Inserir novos campos para incluir dados para mais de uma posologia para o mesmo produto, caso seja necessário.	42
Figura 33. Seleção de termo MedDRA referente à indicação clínica do medicamento suspeito.....	42
Figura 34. Opções disponíveis no campo “Problemas adicionais relacionados ao medicamento”.	43

Figura 35. Campos para preenchimento de dados relativos à ação adotada com o medicamento. ...	44
Figura 36. Ilustração da busca por termos MedDRA no SOC “Investigações”	45
Figura 37. Preenchimento de informações da aba “Testes e procedimentos”	46
Figura 38. Métodos de avaliação disponíveis para uso no formulário de notificação.	46
Figura 39. Lista de opções para download de dados agregados das notificações.	51
Figura 40. Filtros que podem ser utilizados para busca de notificações específicas.....	52

Quadros

Quadro 1. Produtos que estão (ou não) no escopo do sistema VigiMed para notificação de eventos adversos.	15
Quadro 2. Informações necessárias para solicitar cadastro no VigiMed.	19
Quadro 3. Instruções de acesso ao sistema VigiMed (primeiro acesso).	19
Quadro 4. Campos da aba “Informações da notificação”.	27
Quadro 5. Preenchimento dos dados do paciente.	29
Quadro 6. Opções de seleção para o campo “Relação do medicamento com o evento”.....	38
Quadro 7. Categorias de causalidade Organização Mundial da Saúde-Uppsala Monitoring Centre OMS-UMC.....	47
Quadro 8. Escala de probabilidade – Algoritmo de Naranjo - para avaliação de causalidade.	48
Quadro 9. Critérios para avaliação de causalidade de eventos adversos supostamente atribuídos à vacinação.....	49

ESCOPO

Este manual apresenta as instruções gerais para preenchimento de notificação de eventos adversos a medicamentos no sistema VigiMed. O conteúdo do manual destina-se a profissionais de saúde com acesso ao supracitado sistema mediante cadastro institucional, especificamente pelo módulo **VigiMed Profissionais de Saúde Cadastrados**.

APRESENTAÇÃO

A farmacovigilância tem como um dos principais objetivos o monitoramento contínuo da segurança dos medicamentos utilizados por indivíduos com diferentes características e em diversos cenários de cuidado em saúde. Nesse contexto, as notificações de eventos adversos a medicamentos (EAM), realizadas por meio de sistemas de registro espontâneo, constituem uma importante estratégia para avaliação do perfil de benefício-risco dos produtos em uso pela população.

A qualidade e a consistência das notificações de eventos adversos registradas por profissionais de saúde são fundamentais para a efetividade das ações de vigilância sanitária. Assim, o fortalecimento das ferramentas de notificação reflete a necessidade de padronizar, facilitar e qualificar as notificações encaminhadas por profissionais de saúde, com vistas à melhoria da eficiência das bases de dados, à geração de evidências robustas de segurança, ao desenvolvimento de ações regulatórias e à promoção de uma comunicação de risco assertiva. Ressalta-se que a notificação pode ser realizada também por usuários, outros profissionais e Detentores do Registro de Medicamentos (DRM), sendo, portanto, uma responsabilidade compartilhada entre notificadores, instituições e autoridades regulatórias.

Neste cenário, a elaboração deste manual surge da necessidade de orientar e engajar os profissionais de saúde, promovendo maior clareza e uniformidade na notificação, de modo a contribuir com o fortalecimento da farmacovigilância e para o uso racional e seguro de medicamentos no país. Além de servir como guia para o preenchimento adequado do formulário de notificação, o manual atua como ferramenta estratégica para o treinamento de equipes, contribuindo para a padronização e otimização dos processos e a redução retrabalhos.

Este manual é, assim, um convite à participação ativa de todos os profissionais de saúde na construção de um sistema nacional de farmacovigilância mais robusto, colaborativo e efetivo. Cada notificação registrada de forma mais qualificada representa uma contribuição importante para a segurança do uso de medicamentos e para o fortalecimento da saúde pública no Brasil.

Contamos com a sua colaboração!

Gerência de Farmacovigilância – GFARM

1 INTRODUÇÃO

Durante os ensaios clínicos, os medicamentos são testados em grupos reduzidos de pacientes, com características bem definidas e por períodos limitados. No Brasil, após a regularização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o medicamento passa a ser utilizado em condições não controladas e em um número maior de indivíduos, com características distintas e por períodos prolongados.

Nesse contexto, destaca-se a importância do monitoramento da segurança dos medicamentos após sua aprovação e comercialização por meio da farmacovigilância (FV), em um processo contínuo de avaliação do perfil benefício-risco^{1,2}. Conceitualmente, a FV é definida como a ciência e o conjunto de atividades para identificar, avaliar, compreender e prevenir efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados ao uso de medicamentos³. Esse conjunto de atividades de monitoramento é particularmente relevante no que se refere a eventos adversos a medicamentos (EAM) raros, que ocorrem em apenas um subgrupo de pacientes, que se desenvolvem pelo uso crônico do medicamento ou que se manifestam apenas anos após a exposição. Assim, em alguns casos, os EAM só serão conhecidos após exposição de pacientes em ambientes de uso não controlados^{1,2}. Da mesma forma, EAM conhecidos podem ocorrer com gravidade e frequência distintos daqueles descritos durante os ensaios clínicos.

Para efeitos deste manual, o termo EAM é usado para designar qualquer ocorrência médica indesejável em paciente no qual tenha sido administrado medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento. Essa ocorrência médica pode ser um sinal, um sintoma ou uma doença temporalmente associada ao uso do medicamento. Por sua vez, a reação adversa a medicamentos (RAM) é definida como qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico, tratamento da doença ou para a modificação de funções fisiológicas. Assim, as RAM constituem um subgrupo de EAM que se caracteriza pela suspeita de relação causal entre o medicamento e a resposta prejudicial ou indesejável⁴.

A notificação espontânea de EAM constitui o método clássico utilizado pelos sistemas de farmacovigilância para geração de sinais de segurança, sendo a investigação desses sinais uma das principais tarefas de FV⁵⁻⁸. A detecção de um sinal de segurança, ou seja, uma potencial associação entre um evento e o uso de um medicamento, gera hipóteses para investigações adicionais e determinação do risco^{1,9}. Desta forma, “notificar” adequadamente constitui uma parte importante do ciclo da FV (Figura 1). As notificações de EAM envolvem os próprios pacientes e seus cuidadores, profissionais de saúde e Detentores do Registro de Medicamentos (DRM), além de outros parceiros.



Figura 1. Ciclo da Farmacovigilância.

Fonte: [Uppsala Monitoring Centre](#).

O método de notificação espontânea, apesar das contribuições para o monitoramento da segurança dos medicamentos, apresenta algumas limitações, como a subnotificação dos casos, o risco de duplicações e a variabilidade/heterogeneidade na qualidade e completude das informações encaminhadas à autoridade sanitária^{6,8,10,11}. A completude das notificações é um parâmetro importante de qualidade para práticas de FV¹², uma vez que notificações com dados incompletos diminuem a efetividade da avaliação da relação de causa e efeito, fornecendo valor limitado para a vigilância dos eventos adversos^{8,13}. Assim, a qualidade, a completude e a acurácia da notificação são fatores críticos para avaliação apropriada da causalidade, garantindo que a coleta sistemática e a revisão dos dados permitam identificar sinais de forma mais precisa.

No Brasil, o [VigiMed](#) (denominado VigiFlow® internacionalmente) é o sistema disponibilizado pela Anvisa, desde 2018, para que cidadãos, profissionais de saúde e DRM notifiquem eventos adversos a medicamentos e vacinas. Esse sistema visa fornecer subsídios para identificação, avaliação, análise e comunicação do risco sanitário, contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões em vigilância sanitária nos âmbitos municipal, estadual, distrital e federal. Ainda, o VigiMed é interligado à base de dados internacional *VigiBase*^{14,15}. Esta conexão permite que as notificações brasileiras contribuam diretamente para o monitoramento global da segurança de medicamentos (Figura 2).

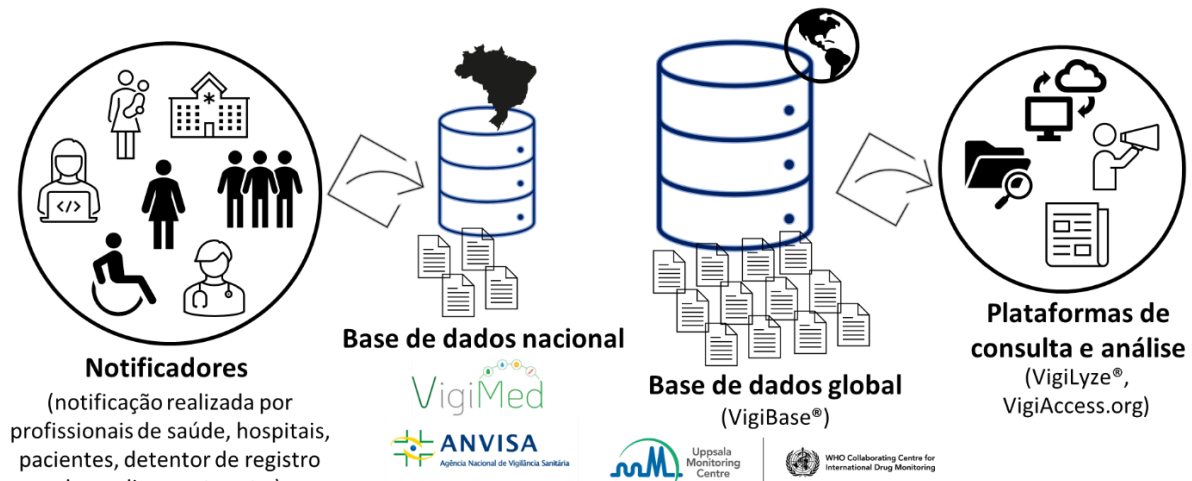


Figura 2. Esquema de recebimento de notificações de eventos adversos por meio do VigiMed e transmissão para a base de dados global (VigiBase).

Fonte: elaboração própria.

No âmbito nacional, a análise das notificações de EAM, de forma agregada pela Anvisa, é uma das fontes para a tomada de decisão regulatória, tais como inclusão de novas advertências e informação sobre eventos raros, restrições de indicação, contraindicações, alteração da classificação quanto à prescrição e retenção de receita, além da retirada de medicamentos do mercado. Assim, quanto melhor a qualidade e completude dos dados em cada notificação, maior será a sua contribuição para o conjunto de dados para a análise e investigação de sinais.

Além das questões relacionadas à qualidade, os prazos para realizar uma notificação também são objeto de atenção, dada a importância da agilidade na comunicação de alguns tipos de EAM. A [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 36, de 25 de julho de 2013](#), instituiu ações para a segurança do paciente e a melhoria da qualidade em serviços de saúde, **com a obrigatoriedade da notificação de eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde** e definição dos núcleos de segurança do paciente (NSP). A RDC estabeleceu que “a notificação dos eventos adversos deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa” e “os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido”¹⁶.

Os sistemas de notificação espontânea estão ligados aos centros nacionais de farmacovigilância participantes do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial da Saúde (OMS)¹⁷, como é o caso do Brasil. Em 2001, a Unidade de Farmacovigilância, hoje, Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da Anvisa, foi designada Centro Nacional de Monitoramento de Medicamentos (CNMM) e representa o país como membro pleno do PIMM¹⁸. Entre as suas

obrigações como Centro Nacional está a de transmitir as notificações de suspeitas de EAM recebidas no país à base mundial [VigiBase](#), do PIMM, gerenciado pelo [Uppsala Monitoring Centre \(UMC\)](#), Centro Colaborador da OMS para a Monitorização de Medicamentos.

O sistema VigiMed disponibiliza os formulários eletrônicos para o recebimento de Notificações de Casos Individuais de Segurança (*Individual Case Safety Report – ICSR*), aqui referidos de forma simplificada como “notificações”, as quais abrangem EAM de qualquer categoria de medicamentos regularizados pela Anvisa, tais como, biológicos, similares, fitoterápicos e vacinas.

Considerando as dimensões continentais do Brasil, a ampla rede de serviços de saúde cadastrados pode contribuir de forma significativa para o fortalecimento do monitoramento da segurança de medicamentos e representa uma oportunidade de aprimoramento e de ação conjunta entre os diversos atores do sistema, em especial os profissionais de saúde.

2 O SISTEMA VIGIMED E DEMAIS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO

Notificar consiste no ato de comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados à Anvisa eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A Anvisa e o Ministério da Saúde (MS) disponibilizam diferentes sistemas para o recebimento dessas notificações, que podem ser realizadas por cidadãos, profissionais de saúde ou detentores de registro de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos. Cada sistema é destinado a um tipo específico de notificação, considerando as particularidades técnicas de cada categoria de produto ou serviço de saúde.

2.1 O que deve ser notificado no VigiMed e nos demais sistemas

A Figura 3 apresenta um resumo dos sistemas de notificação disponíveis pela Anvisa ([VigiMed e Notivisa](#)) e pelo Ministério da Saúde ([e-SUS Notifica](#)) e indica em qual deles os serviços de saúde devem registrar suas notificações referentes a medicamentos e vacinas.



Figura 3. Representação esquemática dos sistemas de notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas.












Fonte: elaboração própria.


Especificamente no caso do **VigiMed**, o notificador deve se atentar para registrar apenas **eventos relacionados a medicamentos**. O termo “medicamento” abrange todas as categorias regulatórias reguladas pela Anvisa, incluindo fitoterápicos, sintéticos, semissintéticos, biológicos, tais como vacinas e outros imunobiológicos etc. Assim, quando **não houver um medicamento envolvido**, o **VigiMed não deve ser utilizado** como sistema de notificação.


No caso particular de Eventos Adversos Supostamente Atribuíveis a Vacinas e outros imunobiológicos (Esavi) utilizados no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), a notificação deve ser realizada no [e-SUS Notifica](#), sendo obrigatória para profissionais e serviços de saúde, públicos e privados, devendo ser realizada em até 24 horas nos casos graves. No entanto, caso o profissional de saúde não possua cadastro ou esteja impossibilitado de utilizar o e-SUS Notifica, a notificação pode ser realizada no VigiMed.

O Quadro 1 descreve quais produtos estão (ou não) sob o escopo do sistema VigiMed para a notificação de eventos adversos.

Quadro 1. Produtos que estão (ou não) no escopo do sistema VigiMed para notificação de eventos adversos.

DEVEM SER NOTIFICADOS NO VIGIMED: Eventos adversos a:	
	Medicamentos (sintéticos, biológicos, produtos de terapias avançadas, fitoterápicos, manipulados, homeopáticos)
	Nutrição parenteral
	Produtos de <i>cannabis</i>
NÃO DEVEM SER NOTIFICADOS NO VIGIMED: Eventos adversos e problemas relacionados a desvios de qualidade ou falsificação relacionados a:	
	Suplementos alimentares
	Produtos de higiene pessoal (pasta de dente, xampu etc.)
	Cosméticos
	Dispositivos médicos (agulhas, canetas, marcapassos etc.)
	Nutrição enteral
	Hemocomponentes
	Saneantes
	Melatonina

 **Notas:** (1) Os desvios de qualidade relacionados a medicamentos, nutrição parenteral e produtos de Cannabis devem ser notificados no [Notivisa](#). (2) Eventos Adversos Suportamente Atribuíveis a Vacinas e outros Imunobiológicos (Esavi) devem ser notificados no e-SUS Notifica) por profissionais de saúde.

 **Nota:** Em caso de dúvidas a respeito da categoria regulatória do produto a ser notificado para a Anvisa, consulte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

Nos casos em que a apresentação farmacêutica é composta por um dispositivo médico (ex. seringa preenchida, caneta aplicadora), se o evento adverso estiver relacionado ao medicamento, deve ser feita a notificação no VigiMed. No entanto, se o problema estiver relacionado ao funcionamento do dispositivo, a notificação deve ser realizada no sistema Notivisa.

2.2 Quem deve notificar no VigiMed

No Brasil, qualquer pessoa pode notificar eventos adversos relacionados a medicamentos por meio do sistema VigiMed. O VigiMed possui três módulos, que podem ser acessados por meio do Portal da Anvisa (Figura 4).

A notificação no módulo profissionais de saúde (botão da direita da Erro! Fonte de referência não encontrada.) exige cadastro prévio e é objeto deste manual.



Figura 4. Página de acesso ao sistema VigiMed
 Fonte: [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#).

No módulo de “cidadãos e profissionais de saúde”, a notificação é voluntária e não é necessário realizar o cadastro prévio; no entanto, não é possível incluir informações adicionais, uma vez que a notificação já tenha sido enviada ao sistema. O módulo “empresas” é destinado à notificação de eventos adversos por DRM, que é obrigatória nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n° 406, de 22 de julho 2020⁴.

3 DICIONÁRIOS DE TERMOS UTILIZADOS NO VIGIMED

Dois dicionários de termos padronizados internacionalmente, fundamentais para a consistência dos dados de segurança integram o sistema VigiMed: o [MedDRA](#) (*Medical Dictionary for Regulatory Activities* ou Dicionário Médico para Atividades Regulatórias)¹⁹ e o [WHODrug](#)^{20,21}. Ambos constituem ferramentas essenciais para a farmacovigilância, de modo a facilitar a recuperação de dados, a avaliação das notificações e comparação de dados sobre medicamentos e EAM em contextos nacionais e internacionais.

3.1 Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA)

O MedDRA é um produto licenciado do “*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*” – ICH (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano). Consiste em um dicionário de sinônimos de terminologia médica usado na notificação de EAM de forma padronizada, facilitando a entrada, a recuperação, a avaliação e a apresentação de dados de informações de segurança e de eventos adversos¹⁹. Este dicionário está integrado ao sistema VigiMed. O MedDRA é organizado em uma estrutura hierárquica (Figura 5), sendo os termos agrupados em diferentes níveis, permitindo que as buscas sejam realizadas com vários graus de especificidade. Essa estrutura é caracterizada pelos seguintes níveis¹⁹:

- Classe de Sistema Orgânico (SOC): nível mais alto da hierarquia, que fornece os conceitos mais amplos para a recuperação de dados.
- Termo de Grupo de Alto Nível (HLGT): subordinado apenas às Classes de Sistemas Orgânicos (SOCs).
- Termo de Alto Nível (HLT): subordinado aos Termos de Grupo de Alto Nível.
- Termo Preferencial (PT): subordinado aos Termos de Alto Nível. É o nível que fornece os conceitos mais específicos para recuperação de dados.
- Termo de Nível Mais Baixo (LLT): nível mais baixo da hierarquia.

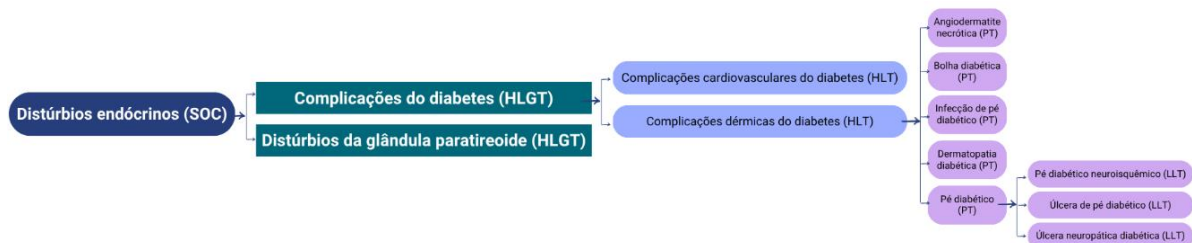


Figura 5. Representação esquemática da hierarquia MedDRA.

Fonte: elaboração própria.

Nota: A figura representa apenas alguns termos em cada nível hierárquico, de modo que para o SOC representado existem outras categorias de HLGT, bem como outros HLT e assim sucessivamente.

Na notificação de um EAM, a codificação MedDRA deve ser aplicada a todas as informações médicas (por exemplo, suspeita de reações adversas, histórico médico e indicações), sempre que possível.

3.2 WHODrug

O WHODrug é a referência internacional para informações sobre produtos terapêuticos, incluindo nomes do princípio ativo (ingrediente farmacêutico ativo - IFA) para medicamentos sintéticos, semi-sintéticos, biológicos, vacinas, fitoterápicos, radiofármacos e agentes de diagnóstico. A manutenção da ferramenta é realizada pelo UMC, centro colaborador da OMS. A estrutura hierárquica da terminologia contém o nome comercial do medicamento, o ingrediente farmacêutico ativo (IFA) e informações adicionais, como o DRM, o país de comercialização, a forma farmacêutica, a concentração e a classificação de acordo com a Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC) da OMS^{20,21}. Um dos objetivos do WHODrug é proporcionar a adequada codificação dos produtos de interesse de forma padronizada, de modo a facilitar a recuperação e a avaliação dos dados de forma agregada. Para atender às demandas de seus usuários e manter o WHODrug atualizado e abrangente, ele é continuamente atualizado^{20,21}.

4 ORGANIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DE FARMACOVIGILÂNCIA NO SERVIÇO DE SAÚDE

4.1 Definição de um responsável de farmacovigilância

Recomenda-se que o serviço designe um ponto focal para a farmacovigilância, o qual pode estar integrado ao NSP. Este profissional será o encarregado de coordenar as ações de farmacovigilância no serviço, atuando na recepção e difusão de alertas e informações técnicas, além de gerenciar os acessos ao sistema VigiMed.

A gestão de acessos ao VigiMed compreende tanto a solicitação de cadastro para novos colaboradores quanto o descadastramento imediato de usuários que deixem de exercer funções correlatas ou que se desliguem do quadro de pessoal do serviço de saúde.

4.2 Cadastro no sistema VigiMed

Para o acesso ao **VigiMed – Serviços de Saúde**, é necessário cadastro prévio no sistema para o recebimento de *login* e senha. Para prosseguir com o cadastro, o responsável de farmacovigilância do serviço de saúde deve enviar um e-mail para vigimed@anvisa.gov.br com as informações descritas no Quadro 2. Recomenda-se que o título do e-mail contenha o objetivo da comunicação e o nome da instituição, por exemplo: “Cadastro no VigiMed – Nome da Instituição”.

Manual de instruções de notificação no sistema VigiMed para serviços de saúde
Manual F-ANVISA-034. Versão 00 de 12/05/2026.

Quadro 2. Informações necessárias para solicitar cadastro no VigiMed.

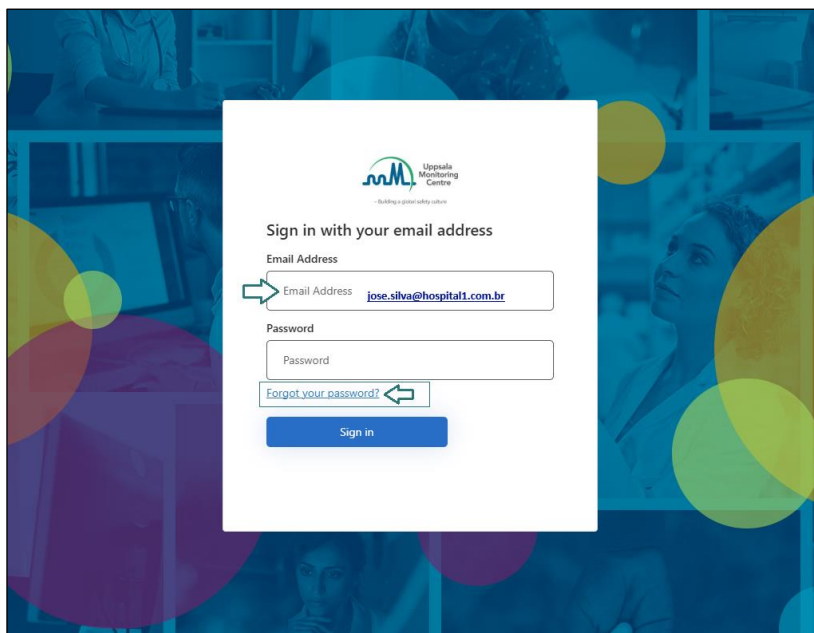
Item	Informações
1	Nome da Instituição;
2	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) da Instituição (pode ser verificado em https://cnes.datasus.gov.br/);
3	Lista de usuários com: <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Cargo; e • E-mail a ser cadastrado no VigiMed.

Após o apoio administrativo da GFARM/Anvisa realizar o cadastro dos profissionais do serviço de saúde no VigiMed, um e-mail será encaminhado para cada colaborador com as instruções de primeiro acesso (Quadro 3). Ao receber o e-mail, acesse o sistema (Figura 6) e siga as orientações de primeiro acesso ao VigiMed.

Quadro 3. Instruções de acesso ao sistema VigiMed (primeiro acesso).

Item	Informações
1	Acessar a página https://vigiflow.who-umc.org/searchicrs , utilizando o navegador Google Chrome, preferencialmente, ou outro como Microsoft Edge.
2	Inserir no campo "Email Address" o e-mail cadastrado e, em seguida, selecionar a opção "Forgot your password?" (Esqueceu a senha).
3	Siga as instruções para alterar a senha no primeiro acesso.

A Figura 6 apresenta a página inicial do sistema VigiMed com a indicação de inserção do e-mail cadastrado e solicitação de senha. Esta alteração deve ser realizada somente no primeiro acesso.

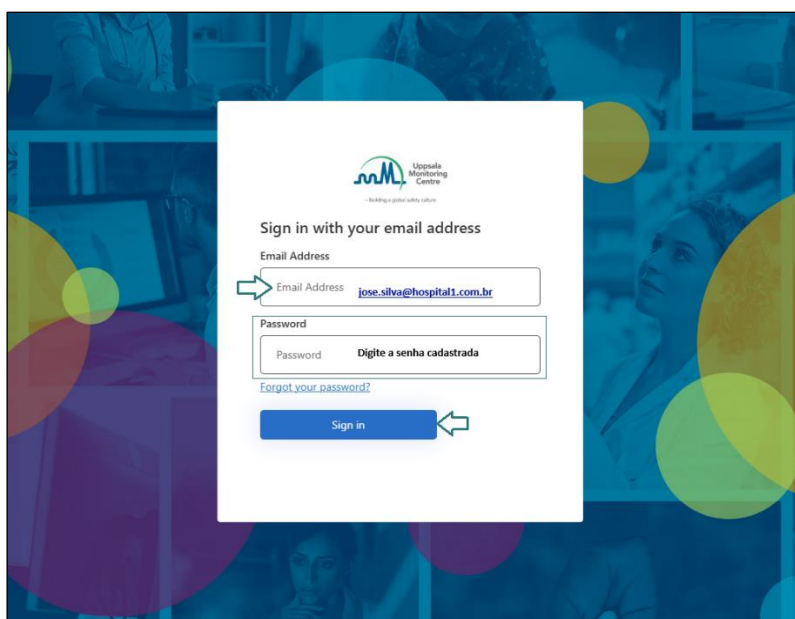


The image shows a login form for the Uppsala Monitoring Centre (UMC) VigiMed system. The form is titled "Sign in with your email address" and features the UMC logo at the top. It includes an "Email Address" field with a cursor icon and the text "jose.silva@hospital1.com.br", a "Password" field with a cursor icon and the text "Password", and a "Forgot your password?" link with a left-pointing arrow. A blue "Sign in" button is located at the bottom of the form. The background is a blue-tinted image of a hospital setting with large, overlapping circles in various colors.

Figura 6. Instruções de primeiro acesso ao VigiMed.

5 PROCEDIMENTOS PARA NOTIFICAÇÃO

Após realizar o cadastro no VigiMed, sempre que for acessar o sistema, acesse o link <https://vigiflow.who-umc.org/searchicrsr>, registre seu *login* e senha cadastrados e clique “*Sign in*”, conforme Figura 7.



This image is identical to Figure 6, showing the VigiMed login form. The "Email Address" field contains "jose.silva@hospital1.com.br" and the "Password" field contains "Digite a senha cadastrada". The "Forgot your password?" link is also present. The "Sign in" button is highlighted with a blue background and a white cursor icon.

Figura 7. Página de acesso ao VigiMed para inserir o e-mail cadastrado e a senha.

Após o *login*, uma nova página será aberta. Selecione o ícone de “Lista de notificações” para acessar o formulário para:

- registro de uma nova notificação; ou
- acessar a lista de notificações já realizadas anteriormente pelo serviço de saúde.

A Figura 8 apresenta a indicação do ícone “Lista de notificações” que deve ser acessado pelo colaborador do serviço de saúde.

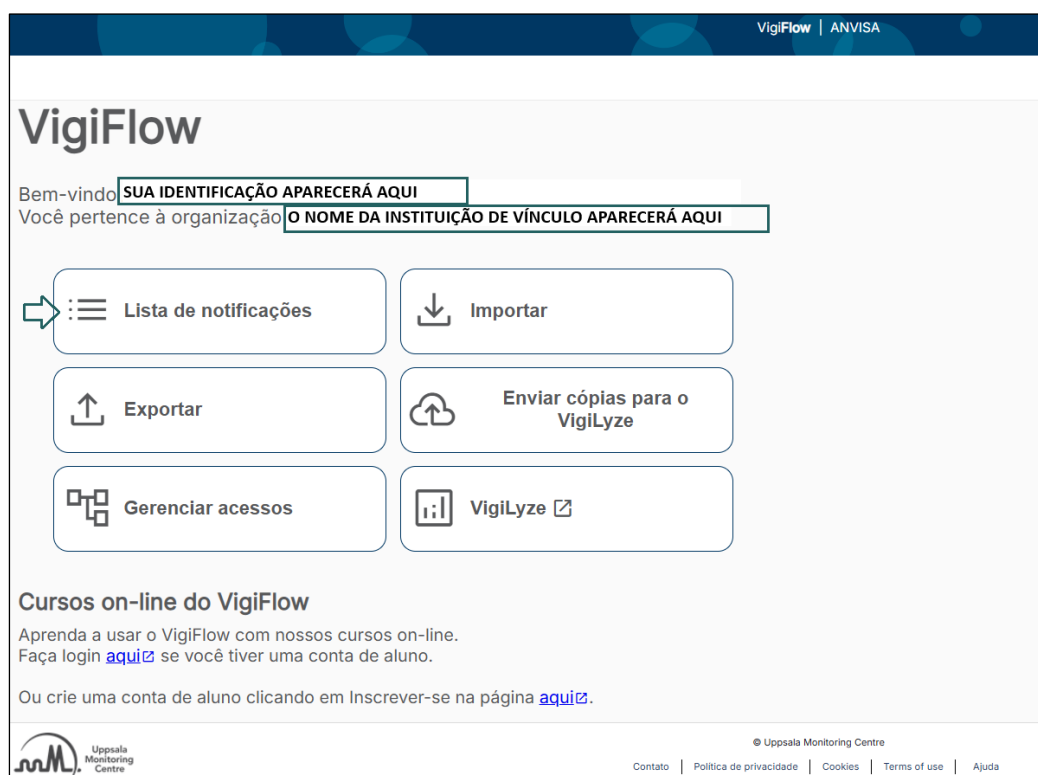


Figura 8. Página inicial do VigiMed: acesso à lista de notificações.

5.1 Configuração do sistema para uso

Para que as ferramentas do VigiMed sejam mais bem utilizadas, é recomendado que o usuário realize a configuração do sistema para que todas as funcionalidades sejam acessadas em **português do Brasil**. Para realizar a configuração, no canto superior direito da tela, clicar no seu nome -> Idioma. Na aba aberta, modifique o idioma para “Português do Brasil (*Portuguese – Brazilian*)” em todos os quatro campos disponíveis (Figura 9). Não pule esta etapa de configuração do idioma do sistema. Ela permite a seleção dos termos mais adequados para relatar uma suspeita de evento adverso.

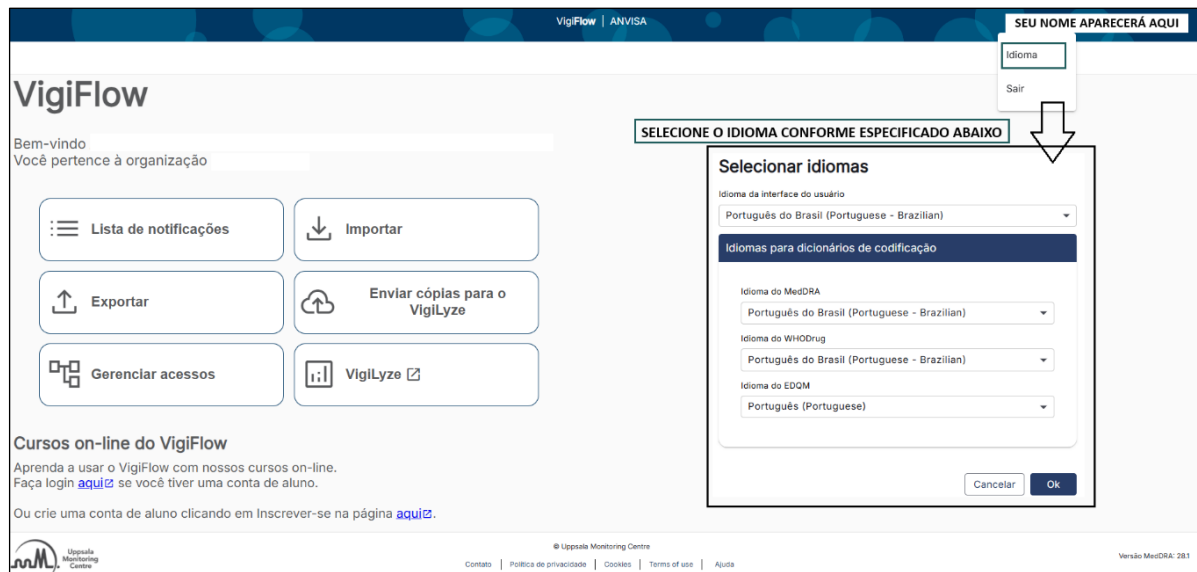






Figura 9. Configuração do idioma do sistema para “Português do Brasil (Portuguese – Brazilian)”.

5.2 Tela inicial (Lista de notificações)

Ao acessar o sistema, as notificações com “Status: Aberto” aparecerão na tela inicial. Para visualizar todas as notificações já realizadas pela sua instituição basta clicar no ícone **Status: Aberto** e excluir esse filtro. Isso permite acompanhar o status de todas as notificações encaminhadas à Anvisa e obter informações gerais das notificações da sua unidade de saúde (Figura 10). Nas duas últimas colunas da Lista de notificações é possível acompanhar a situação da notificação:

- Na coluna “VigiLyze” se houver um sinal de check  : notificação já encaminhada ao banco de dados mundial.
- Na coluna “VigiLyze” se houver um sinal de exclamação  ao invés do sinal de check  : uma atualização foi realizada na notificação, mas a notificação ainda não foi reenviada ao banco de dados mundial.
- Na coluna “Seguimento” se houver o sinal  : uma atualização foi realizada na notificação e ainda não foi avaliada.

Número de notificações já registradas pelo serviço de saúde

Acessar as opções de download dos dados agregados das notificações

Inserir uma nova notificação

Acessar as opções de filtro (por exemplo, notificações abertas ou notificações de um medicamento específico)

1000 notificações

Identificação única no mundo	Delegado à instituição	Iniciais	Data de nascimento	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Data de inclusão no sistema	Data da última alteração	Status da notificação	Vigilize	Seguimento
BR-ANVISA-300XXX1X	UF Hospital da Costa CNES 2222222	AAA	31121996	Glicemia aumentada	Medicamento A Medicamento D	10112025	23012026	Aberto		
BR-ANVISA-300XXX2X	UF Hospital da Costa CNES 2222222	BBB	04011960	Sangramento	Medicamento B	22010208	23012026	Encerrado	✓	
BR-ANVISA-300XXX3X	UF Hospital da Costa CNES 2222222	CCC	23051985	Dor abdominal Náusea Vômito	Medicamento A	22010208	23012026	Encerrado	✓	
BR-ANVISA-300XXX4X	UF Hospital da Costa CNES 2222222	DDD	14101945	Xerostomia	Medicamento C	22010208	23012026	Encerrado	✓	
BR-ANVISA-300XXX5X	UF Hospital da Costa CNES 2222222	EEE	05081973	Fadiga	Medicamento A	23010208	23012026	Aberto		
BR-ANVISA-300XXX6X	UF Hospital da Costa CNES 2222222	FFF	31121996	Síndrome de Guillain-Barré Dor de cabeça	Medicamento A	22010208	23012026	Encerrado	✓	
BR-ANVISA-300XXX7X	UF Hospital da Costa CNES 2222222	GGG	16111987	Falta de ar Edema ocular	Medicamento D	22010208	23012026	Encerrado	✓	
BR-ANVISA-300XXX8X	UF Hospital da Costa CNES 2222222	HHH	12071963	Tremor Prurido	Medicamento A	22010208	23012026	Encerrado		
BR-ANVISA-300XXX9X	UF Hospital da Costa CNES 2222222	III	31121996	Eosinofilia Transaminase aumentada	Medicamento E	22010208	23012026	Encerrado	✓	
BR-ANVISA-300XXX10X	UF Hospital da Costa CNES 2222222	JJJ	31121996	Erro de dispensação interceptado	Medicamento F Medicamento D	22010208	23012026	Encerrado	✓	

Corresponde ao número de identificação da notificação (número único para cada caso registrado)

Status da notificação: “Encerrado”(já avaliado pela Anvisa); “Aberto” (ainda não avaliado pela Anvisa); “Em avaliação” (aguardando informações)

Se houver sinal de checagem: notificação já encaminhada ao banco de dados mundial

Figura 10. Página inicial do sistema VigiMed e suas funcionalidades.

5.3 Formulário de notificação

Ao clicar em **+ Nova notificação**, será aberto automaticamente um formulário para o registro de uma nova notificação (Figura 11). O formulário contém no total nove abas, as quais devem ser preenchidas com todos os dados disponíveis da suspeita de evento adverso a medicamento.

Lista de notificações

Notificação não salva

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações

História médica e medicamentosa

REACÇÃO

Termo MedDRA a ser inserido

MEDICAMENTO

Nome do medicamento susante

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

Informações da notificação

Título da notificação

Identificação única no mundo

Identificação da notificação

Tipo de notificação

Recebido de

Outra identificação da notificação

Identificação da notificação

Fonte

Data de inclusão no sistema

Data da notificação

Data de última atualização

Data em que o paciente notificou o evento ao sistema de saúde

Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação?

Sim Não Limpar

Notificação Parent-Child

Informação do notificador inicial

Informação do remetente

Relação entre notificações

Notas

Notificação de literatura

Informações de estudos

Documentos

Figura 11. Página inicial de uma nova notificação no VigiMed.

Esse formulário é dividido em diferentes abas, as quais especificam os dados que devem ser inseridos em cada uma delas. A estrutura de abas está disponível no formato de uma lista suspensa, de modo

Manual de instruções de notificação no sistema VigiMed para serviços de saúde
Manual F-ANVISA-034. Versão 00 de 12/05/2026.

que é preciso clicar em cada uma delas para navegar pelos campos a serem preenchidos. Em algumas dessas abas, é mandatória a inserção de dados nos campos considerados mínimos para a notificação.

5.4 Requisitos mínimos para que uma notificação de eventos adversos a medicamentos seja considerada válida

Para que uma notificação seja considerada válida para envio ao banco de dados mundial, ela precisa conter **05 informações mínimas**: tipo de notificação, paciente, evento(s) adverso(s), medicamento(s) e a relação do(s) medicamento(s) com o(s) evento(s) adverso(s). A seguir são especificados quais são estes requisitos e em quais abas do formulário estão presentes.

- 1 **Tipo de notificação:** este critério está presente na aba “Informações da notificação” e apresenta-se como uma lista suspensa para seleção de uma das opções disponíveis, conforme abaixo. De modo geral, a maioria das notificações se enquadram na opção “Notificação espontânea” (Figura 12).

Um formulário com o título 'Tipo de notificação' e uma lista suspensa aberta. As opções listadas são: 'Notificação espontânea', 'Notificação de estudo', 'Outro' e 'Não disponível pelo notificador (desconhecido)'.

Figura 12. Opções para seleção do Tipo de notificação.


- 2 **Paciente:** para cumprir o requisito de que a notificação se refere a um paciente específico, pelo menos uma das informações da aba “Paciente” deve ser preenchida: “Iniciais do paciente” ou “Sexo” ou “Data de nascimento” ou “Idade no início da reação” ou “Grupo de idade” (**preencha a informação mais completa disponível**).
- 3 **Evento adverso ou reação adversa suspeito (a):** este critério está presente na aba “Reação” e a reação adversa que se supõe ter como causa o(s) medicamento(s) classificado(s) como suspeito(s) deve ser registrada. Para cada reação adversa suspeita deve ser utilizada uma aba “Reação” diferente. Por exemplo, se o paciente apresentou náusea, vômito e hipotensão, deve-se abrir três abas distintas, registrando cada sinal/sintoma em uma das abas (Figura 13). Utilize os ícones  (disponíveis no canto superior direito do formulário) para abrir novas abas. O símbolo “+” abre uma nova aba em branco, o símbolo de “páginas duplicadas” abre uma nova aba com as mesmas informações da aba de origem e o símbolo da “lixeira” exclui uma aba.

Figura 13. Aba "Reação" do formulário de notificação.


4 **Medicamento:** deve ser registrado o medicamento que se supõe ter causado o evento adverso (medicamento suspeito), além de outros medicamentos em uso pelo paciente (medicamento concomitante). Para cada medicamento (seja suspeito ou concomitante) deve ser utilizada uma aba "Medicamento" diferente. Por exemplo, se há suspeita de que um evento foi causado pelo uso de dois antibióticos, deve-se abrir duas abas distintas, registrando cada produto em uma das abas (Figura 14). Utilize os ícones  (disponíveis no canto superior direito do formulário) para abrir novas abas ou excluir abas. O símbolo "+" abre uma nova aba em branco, o símbolo de "páginas duplicadas" abre uma nova aba com as mesmas informações da aba de origem e o símbolo da "lixeira" exclui uma aba.

Figura 14. Aba "Medicamento" do formulário de notificação.

- 5** **Relação medicamento vs. evento:** este critério está presente na aba “Medicamento” e apresenta-se como uma lista suspensa para seleção de uma das opções disponíveis, conforme abaixo. Clique no triângulo invertido e escolha uma das opções possíveis: suspeito, concomitante, interação e medicamento não administrado. Deve ser registrado como suspeito o medicamento que se supõe ser a causa da(s) reação(ões) adversa(s) notificada(s) (Figura 15). Uma notificação pode conter mais de um evento adverso e mais de um medicamento. No entanto, para cada evento deve-se associar um medicamento.

A imagem mostra uma interface de usuário com o título "Medicamento" e um ícone de alerta. Abaixo, há um campo rotulado "Relação do medicamento com o evento" com uma seta para baixo. À esquerda, há um formulário "WHODrug" com o campo "Nome do medicamento". À direita, a lista suspensa está aberta, mostrando as opções: "Suspeito", "Concomitante", "Interação" e "Medicamento não administrado". Uma seta branca aponta do campo de seleção para a lista.

Figura 15. Opções disponíveis para seleção da "Relação do medicamento com o evento".

5.5 Preenchimento das abas do formulário de notificação

5.5.1 Informações da notificação

5.5.1.1 Parte 1 da aba “Informações da notificação”

Os campos desta parte do formulário apresentam informações gerais da notificação. A seguir são especificadas a forma de preenchimento desses campos (Quadro 4).

Quadro 4. Campos da aba “Informações da notificação”.

Campo	Descrição dos campos
Título da notificação	Campo de livre preenchimento. Pode ser utilizado para inserir informações que facilitem a busca da notificação na sua instituição como, por exemplo, número interno da notificação, classificações próprias do serviço de saúde ou qualquer outra referência. Quando se trata de “medicamento manipulado”, sugere-se que esta informação seja incluída no título da notificação, para facilitar a busca e análise agregada.
Tipo de notificação	Campo obrigatório. Selecionar uma das opções disponíveis na lista suspensa: “Notificação espontânea” (para notificações de reações da prática clínica), “Notificação de estudo” (podem ser tanto estudos clínicos realizados na etapa prévia ao registro, como estudos de pós-comercialização), “Outro”, ou “Não disponível pelo notificador (desconhecido)”.
Recebido de	Selecionar uma das opções disponíveis na lista suspensa: “Empresa Farmacêutica”, “Profissional de Saúde”, “Centro Regional de Farmacovigilância”, “Paciente/Consumidor”, “Autoridade Reguladora”, ou “Outro (p.ex. Distribuidora, Financiador de Estudo, Organização Representativa para Pesquisa Clínica, ou Organização não-Comercial)”. Por exemplo, se a notificação foi reportada por um profissional de saúde, selecionar “Profissional de saúde”, ou se o evento foi relatado pelo paciente, selecionar “Paciente/Consumidor”.
Data da notificação	Inserir a data quando a notificação foi registrada pela primeira vez pelo notificador primário. Por exemplo, a data na qual o profissional de saúde reportou o evento no sistema do hospital.
Notificação Parent-Child	Esta opção deve ser usada nos casos de notificações relacionadas ao uso de medicamento pelo pai/mãe, cujo resultado foi a ocorrência de um evento adverso apenas no filho/feto (lactentes, por exemplo). A notificação nesses casos é referida como sendo “ <i>Parent-Child Report</i> ”, clique no ícone “Notificação <i>Parent-Child</i> ” para selecionar esta opção.

5.5.1.2 Parte 2 da aba “Informações do notificador inicial”

Os campos da parte 2 dessa aba permitem a caracterização geral do notificador, bem como a adição de notas e documentos que se fizerem necessários. É essencial inserir os dados do notificador primário e sua qualificação e, sempre que disponível, incluir dados de contato, de forma a possibilitar entrar em contato para maiores informações se necessário (Figura 16).

Quando o notificador primário e o remetente são a mesma pessoa, não é necessário preencher as informações do remetente. Quando o remetente for diferente do notificador primário, é importante preencher este campo.

Informação do notificador inicial | Informação do remetente | Relação entre notificações | Notas | Notificação de literatura | Informações de estudos | Documentos

Nesta aba deve-se incluir as informações do notificador

Nesta aba é possível incluir documentos (fotos, arquivos médicos etc.)

Selecione a partir da lista de contatos

Permite realizar o cadastro dos notificadores, de modo que não seja necessário o preenchimento manual de todos os campos sempre que uma notificação for inserida

Primário **Não desmarcar esta opção**

Notificador

Forma de tratamento

Nome

Sobrenome

Departamento

Instituição

Pais de notificação

Brasil

Endereço

Cidade (sub-distrito)

Distrito/Município

Código postal

Estado

Telefone

E-mail

Figura 16. Instruções para o preenchimento das informações dos campos da parte 2 da aba “Informações da notificação”.

Na aba “Documento”, no canto superior direito, é possível anexar arquivos como fotos, exames, formulários que podem auxiliar na avaliação da notificação (Figura 16).

É necessário salvar a notificação no início do preenchimento para criar a identificação da notificação (Figura 17).

Comparar | Assign | Delegate | Enviar cópia | Salvar

Informações da notificação

Título da notificação

Notificação 500

Identificação única no mundo

Identificação da notificação

Tipo de notificação

Recebido de

Outra identificação da notificação

Identificação da notificação

Fonte

Adicionar

Data de inclusão no sistema

22 01 2026

Data da notificação

Data de última atualização

22 01 2026

Data em que o paciente notificou o evento ao sistema de saúde

Notificação Parent-Child

Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação?

Sim Não

Figura 17. Indicação para salvar a notificação após o preenchimento das informações iniciais.

Especialmente se a conexão de internet for instável, é recomendável salvar a notificação frequentemente, para evitar a perda de informações. Ao clicar no botão “Salvar” no canto superior direito as últimas edições realizadas na notificação são salvas (Figura 17).

5.5.2 Identificação do Paciente

Os campos desta parte do formulário apresentam informações gerais a respeito do paciente. No Quadro 5 são especificadas as formas de preenchimento desses campos. Nessa aba, deve preencher ao menos uma das informações: “Iniciais” ou “Sexo” ou “Data de nascimento” ou “Idade no momento da reação” ou “Grupo de idade” (**preencha a informação mais completa disponível**).

Quadro 5. Preenchimento dos dados do paciente.

Campo	Orientações de preenchimento
Número de identificação	Campo de livre preenchimento. Pode ser utilizado para inserir informações como o número de identificação do paciente na unidade de saúde.
Iniciais	Registrar as iniciais do nome do paciente, por exemplo, para <i>Maria José Costa</i> , inserir MJC . Não use o nome completo do paciente: insira as iniciais do nome que permitam que o notificador reconheça o caso.
Sexo	Selecionar uma das opções disponíveis na lista suspensa: “Feminino”, “Masculino” ou “Desconhecido”.
Data de nascimento	Inserir a data nascimento do paciente, quando disponível. Registrar dia, mês e ano, por exemplo (caso não tenha a informação completa, registrar o ano).
Idade no momento da reação	Caso o dado esteja disponível, registrar a idade do paciente quando a reação adversa ocorreu . Por exemplo, caso a notificação tenha ocorrido (ou iniciado) um ano antes da notificação, inserir a idade do paciente a época do evento. Inserir a idade e selecionar na lista suspensa se o número inserido se refere a “década”, “ano”, “mês”, “semana”, “dia” ou “hora”.
Grupo de idade	Selecionar uma das opções disponíveis na lista suspensa: “feto”, “neonato”, “infantil”, “criança”, “adolescente”, “adulto” ou “idoso”. Corresponde ao grupo de idade no momento do evento.
Peso (Kg) e Altura (cm)	Sempre que possível, completar informações sobre peso e altura, pois permite identificar se a dose do medicamento administrada foi adequada.
Data da última menstruação	O campo só estará disponível para preenchimento se o campo “Sexo” estiver selecionado com a opção “Feminino”.
Gestante e lactante	Caso seja a situação da paciente, selecionar a opção “Gestante” ou a opção “Lactante”. Este campo somente estará disponível se a opção “Feminino” estiver selecionada.


Na aba “Paciente” é possível selecionar a opção  **Informações adicionais** para registrar dados em caso de óbito. Os campos disponíveis são: “Data do óbito”, “Foi realizada autópsia?”, “Causa da morte” e “Causa da morte depois da autópsia” (Figura 18).

Figura 18. Aba do paciente expandida após clicar em “Informações adicionais”.

Se o campo “Notificação *Parent-Child*” tiver sido selecionado anteriormente, estará disponível uma segunda parte na aba “Paciente”, denominada “Informações sobre a mãe ou do pai”. As informações sobre o pai ou a mãe também devem ser preenchidas, sempre que possível (Figura 19).

Figura 19. Informações a serem preenchidas em caso de Notificação “Parent-Child”.

Nesses casos, ao lado do campo “Grupo de idade”, também surgirá um campo “Idade gestacional no momento da reação”, que deve ser preenchido para Notificação “*Parent-Child*” quando o evento foi observado no feto.

5.5.3 Narrativa do caso e outras informações

Não há informações obrigatórias na aba “Narrativa do caso e outras informações” (Figura 20). Apesar de não ser obrigatória, seu preenchimento é muito importante. Neste campo devem ser registradas informações clínicas relevantes do caso como características do paciente, detalhes da terapia, curso clínico do(s) evento(s), diagnóstico(s) e evento(s) adverso(s), incluindo o desfecho, entre outras informações. A informação deve ser apresentada em uma sequência temporal lógica, preferencialmente na cronologia da experiência do paciente e não na ordem de recebimento das informações. Para a avaliação de causalidade, um dos requisitos fundamentais é a “temporalidade”, portanto, é de fundamental conhecer a data de início do tratamento e de início do evento adverso.

Figura 20. Campos disponíveis na aba “Narrativa do caso e outras informações”.

No caso de notificações de acompanhamento, as novas informações inseridas devem ser claramente identificadas na narrativa do caso. Abreviações, siglas e acrônimos devem ser evitados. Medicamentos utilizados (suspeitos e concomitantes), reações adversas, história médica, entre outras informações com campos específicos no formulário, ainda que registrados na narrativa, **devem também ser registrados nos seus respectivos campos do formulário de notificação do VigiMed.**

O campo “Comentários do notificador” é semelhante ao “Narrativa do caso” e não é de preenchimento obrigatório. **Basta que apenas um dos campos seja preenchido.** Há também o campo “Resumo do caso e comentários do notificador” para se registrar informações disponibilizadas em outro idioma. Esse campo existe principalmente para atender às necessidades do DRM, que, em algumas situações, precisa encaminhar a notificação para sua matriz localizada em outro país. **Os serviços de saúde não precisam traduzir informações nem utilizar esse campo.**



Nota: Não repita as mesmas informações fornecidas no campo “Narrativa do caso” nos demais campos disponíveis na aba “Narrativa do caso e outras informações”.

5.5.4 História médica e medicamentosa

Não há informações obrigatórias nesta aba. Na “História médica”, registre somente informações médicas relevantes para entendimento do caso, como doenças crônicas e agudas (por exemplo: diabetes, hipertensão, HIV/Aids, infecção persistente etc.), procedimentos cirúrgicos e fatores de risco ou condições (como gravidez e disfunções orgânicas) conforme Figura 21.

Há duas opções para registrar as informações sobre o histórico médico: o texto livre, por meio do campo “História Médica relevante” e a forma estruturada, com o uso dos campos “História Médica relevante (MedDRA)”, “Data de início”, “Data de término” e “Continua”. **Preferencialmente, utilize a forma estruturada.**

Basta clicar ícone “+” para incluir novas informações sobre a história médica, ou seja, no caso de necessidade de informar mais de uma doença ou condição do paciente.

The screenshot displays the 'História médica' (Medical History) section of a system. It features two structured entries for medical conditions. Each entry includes a text field for the condition name (e.g., 'Diabetes mellitus'), a date picker for the start date (e.g., 20/11/2021), a date picker for the end date, and a 'Continua' (Continue) section with radio buttons for 'Sim' (Yes), 'Não' (No), and 'Desconhecido' (Unknown). A 'Limpar' (Clear) button is also present for each entry. Below the structured entries is a text area for 'Informações médicas relevantes' (Relevant medical information) and a checkbox for 'Histórico familiar' (Family history). At the bottom, there is a '+ Adicionar' (Add) button.

Figura 21. Exemplo de preenchimento dos campos relacionados ao histórico médico do paciente.

No item “História medicamentosa” devem ser informados os medicamentos relevantes usados anteriormente pelo paciente, mas que foram interrompidos antes do início do evento adverso (não são, em princípio, os medicamentos classificados como concomitantes) (Figura 22).

Figura 22. Exemplo de preenchimento dos campos relacionados ao histórico medicamentoso do paciente.

A indicação de uso (campo “Indicação (MedDRA)”), a reação (campo “Reação (MedDRA)”), se houver, e as datas de uso desses medicamentos, se conhecidas, devem ser registradas nos campos apropriados (Figura 22). Basta clicar no ícone “+ Adicionar” para informar mais de um medicamento.

5.5.5 Reação adversa

Na aba “Reação” deve ser registrada a(s) reação(ões) adversa(s) ao(s) medicamento(s) (RAM) que se supõe ter(em) sido causada(s) pelo(s) medicamento(s) classificado(s) como suspeito(s). Essa informação pode ser registrada de duas maneiras: (1) por meio do termo MedDRA, no campo “Reação/ evento adverso (MedDRA)” e/ou (2) por meio do registro da reação em texto livre no campo “Reação/evento relatado pelo notificador inicial” (Figura 23). **Entretanto, o registro deve ser feito por meio da “Reação/ evento adverso (MedDRA)”, conforme opção (1) na Figura 23, para melhor caracterização do evento.** A codificação com o termo MedDRA é um campo necessário para que a notificação seja considerada válida e possa ser encaminhada à base de dados global.

The screenshot shows a web form titled 'Reação' with a blue header. It contains several sections:

- 1 Campo codificado segundo MedDRA:** A dropdown menu for 'Reação / evento adverso (MedDRA)' and a dropdown for 'País de ocorrência' (currently set to 'Brasil').
- 2 Campo de texto livre:** A large text area for 'Reação / evento relatado pelo notificador inicial'.
- Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial:** A dropdown menu currently set to 'Undetermined'.
- Data de início:** Date and time pickers.
- Data final:** Date and time pickers.
- Duração:** A dropdown menu and a 'Calcular' button.
- Desfecho:** A dropdown menu.
- Confirmação por profissional de saúde?:** Radio buttons for 'Sim' and 'Não', and a 'Limpar' button.
- Termo destacado pelo notificador:** A dropdown menu.
- Grave:** Radio buttons for 'Sim' and 'Não', and a 'Limpar' button.
- Gravidade:** A grid of checkboxes for various severity levels:
 - Resultou em óbito
 - Incapacidade persistente ou significativa
 - Ameaça à vida
 - Anomalia congênita ou malformação ao nascer
 - Hospitalização/Prolongamento de hospitalização
 - Outro efeito clinicamente significativo

Figura 23. Campos para registro da suspeita de reação adversa.

Destaca-se que, os dois campos podem ser usados em combinação, para melhor explicar a informação relatada originalmente e a sua correspondência com a RAM descrita no MedDRA. Informações mais detalhadas a respeito da ocorrência devem ser descritas na aba “Narrativa do caso e outras informações”.

Para buscar o termo MedDRA (campo 1 da Figura 23), digitar partes da palavra no campo “Reação/evento adverso (MedDRA)”. As sugestões de termos (*Termo de Nível Mais Baixo – LLT ou Termo Preferencial – PT*) aparecerão automaticamente. **Selecione o termo que melhor representa a reação reportada originalmente.** Também é possível buscar termos MedDRA por meio de uma consulta à terminologia completa. A seguir é possível verificar como realizar a codificação do termos MedDRA pelas duas opções que foram descritas acima.

Opção A: Uso da função autocompletar.

Suponha que queiramos selecionar o termo MedDRA “Síndrome de hipersensibilidade induzida por medicamentos”, ao iniciarmos a digitação do termo no campo “Reação/evento adverso (MedDRA)”, automaticamente aparece uma lista de termos para seleção (Figura 24).

Reação/ evento adverso (MedDRA) País de ocorrência

Síndrome de hiper Brasil

Síndrome de hiperinsulinismo (*Distúrbios congênitos, de família e genéticos +2*)

Síndrome de hiperatividade agravada (*Distúrbios psiquiátricos*)

Síndrome da hipersensibilidade induzida por medicamentos (*Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos +2*)

Síndrome de hiperparatireoidismo-tumor mandibular (*Distúrbios congênitos, de família e genéticos +3*)

Síndrome de hipersensibilidade (*Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos +2*)

Síndrome de hipersensibilidade à dapsona (*Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos +2*)

Figura 24. Exemplo de uso dos mecanismos de seleção dos termos MedDRA.

Opção B: Uso do mecanismo de busca da hierarquia MedDRA completa.

Para ter acesso a toda hierarquia, clique no ícone . Uma janela *pop-up* será aberta de modo que seja possível procurar pelo termo que melhor se adequa ao evento adverso suspeito. A seguir é possível verificar a hierarquia: Distúrbios hepatobiliares (SOC) -> Distúrbios hepáticos e hepatobiliares (HLGT) -> Sinais e sintomas hepatobiliares (HLT) -> Hepatoesplenomegalia (PT) (Figura 25).

MedDRA

- ^ Distúrbios hepatobiliares SOC
- ^ Distúrbios hepáticos e hepatobiliares HLG
- ^ Sinais e sintomas hepatobiliares HLT
- v Dispepsia biliar PT
 - v Dor hepática PT
 - v Hálito hepático PT
 - v Ascite biliar PT
 - v Opacidade do fígado PT
 - ^ Hepatoesplenomegalia PT
 - Hepatoesplenomegalia LLT
 - Hepatoesplenomegalia SOE LLT
 - v Hepatomegalia congênita PT
 - v Edema periportal PT
 - v Pneumobilia PT

Cancelar Ok

Figura 25. Exemplo de uso dos mecanismos de seleção dos termos MedDRA.

Nesta aba, sempre registre as datas de uso do medicamento da maneira mais completa possível (dia, mês e ano), pois isso favorece o estabelecimento de uma relação temporal entre a utilização do medicamento suspeito e o evento notificado (Figura 26). É importante destacar que somente pode ser estabelecida uma relação temporal quando a data de início do tratamento é previa ou concomitante à ocorrência da reação suspeita.

Reação/ evento adverso (MedDRA)
Síndrome da hipersensibilidade

Pais de ocorrência
Brasil

Reação / evento relatado pelo notificador inicial

Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial
Undetermined

Data de início
10 04 2025

Hora

Data final
10 04 2025

Hora

Duração
1 dia

Desfecho
Recuperado/Resolvido com sequelas

Confirmação por profissional de saúde?
 Sim Não

Termo destacado pelo notificador
Sim, ressaltado pelo notificador, GRAVE

Grave
 Sim Não

Gravidade

Resultou em óbito

Anomalia congênita ou malformação ao nascer

Incapacidade persistente ou significativa

Hospitalização/Prolongamento de hospitalização

Ameaça à vida

Outro efeito clinicamente significativo

Figura 26. Preenchimento dos campos relacionados às datas de ocorrência da suspeita de reação adversa.

Preencha o desfecho da reação adversa, dentre as opções disponíveis, assim como se foi confirmado ou não por profissional de saúde (Figuras 26 e 27). Caso o desfecho não seja conhecido, selecione a opção “Desconhecido”. **Somente selecione a opção “Fatal/Óbito” se houver suspeita de que a reação adversa notificada possa ter relação com o óbito do paciente** (não marcar esta opção se o paciente faleceu, mas não foi estabelecida relação alguma com os eventos adversos relacionados ao uso do medicamento suspeito).

Desfecho

Recuperado/Resolvido

Recuperado/Resolvido ✓

Em recuperação/Resolvendo

Não Recuperado/Não Resolvido/Em andamento

Recuperado/Resolvido com sequelas

Fatal/Óbito

Desconhecido

Figura 27. Indicação dos campos para informações a respeito do desfecho do evento suspeito.

Ainda na aba “Reação”, selecione a gravidade da reação notificada (Figura 28). O preenchimento da gravidade (sim/não) não é obrigatório, mas é altamente recomendável que esse dado seja informado

pelo notificador primário. Quando uma reação for classificada como “Grave”, é obrigatória a seleção de pelo menos um critério de gravidade. Somente quando no campo “Grave” for selecionada a opção “Sim”, as opções de preenchimento do campo “Gravidade” ficarão disponíveis para seleção.

A gravidade e o critério de gravidade são associados com uma reação específica, ou seja, devem ser informadas para cada uma das reações relatadas. **Somente selecione a opção “Resultou em óbito” se houver suspeita que a reação adversa notificada esteja relacionada com o óbito do paciente.** Não marque esta opção se o paciente faleceu, mas não há relação alguma com o(s) evento(s) adverso(s) suspeitos notificados(s). A descrição do óbito relacionado ao desfecho deve estar coerente com relação à gravidade.





O formulário contém duas seções principais: "Grave" e "Gravidade".

Na seção "Grave", há duas opções de seleção por rádio: "Sim" e "Não". À direita, há um botão "Limpar".

Na seção "Gravidade", há seis opções de seleção por caixa de seleção:

- Resultou em óbito
- Incapacidade persistente ou significativa
- Ameaça à vida
- Anomalia congênita ou malformação ao nascer
- Hospitalização/Prolongamento de hospitalização
- Outro efeito clinicamente significativo

Figura 28. Indicação dos campos para informações de gravidade do evento suspeito.

Para registrar mais de uma reação basta clicar no ícone “mais”  ou no ícone “páginas duplicadas”  no canto superior direito do formulário. Usar o ícone  caso deseje inserir uma nova aba em branco ou clique no ícone  para abrir uma nova aba idêntica a original (onde podem ser alteradas as informações necessárias). Uma nova aba será gerada para cada reação adversa acrescentada e cada uma das reações ficará listada no menu lateral. Seções ou campos adicionais podem ser removidos ao clicar no ícone da lixeira.



Notas:

(1) No caso de erro de medicação, codificar o tipo de erro, por exemplo: “Erro de administração de medicamento”. Não selecionar o MedDRA “Nenhum efeito adverso”, “Nenhum evento adverso”, “Nenhuma reação adversa” ou outro termo semelhante.

(2) Data do evento: forneça a data exata ou a melhor estimativa possível. Se o dia é desconhecido, mês e ano são aceitáveis.

5.5.6 Medicamento

Na aba “Medicamento” inicialmente deve ser registrada a relação do medicamento com a reação adversa suspeita. No campo “Relação do medicamento com o evento”, clique no triângulo invertido ▼ e escolha uma das opções possíveis: suspeito, concomitante, interação e medicamento não administrado.

No Quadro 6 são especificadas as situações que devem ser consideradas para selecionar corretamente a relação entre o medicamento e o evento adverso (ou suspeita de reação).

Quadro 6. Opções de seleção para o campo “Relação do medicamento com o evento”.

Opção de seleção	Especificações
Suspeito	Registrar como suspeito o medicamento que se supõe ser a causa do(s) evento(s) adverso(s) notificado(s).
Concomitante	Registrar como concomitante o medicamento em uso pelo paciente, mas para o qual não há suspeita de ser a causa do(s) evento(s) adverso(s) notificado(s).
Interação	Registrar como interação os medicamentos em uso pelo paciente, para os quais suspeita-se que um mecanismo de interação tenha causado do(s) evento(s) adverso(s) notificado(s). Para este caso, é necessária a codificação de ao menos dois medicamentos.
Medicamento não administrado	Registrar como medicamento não administrado quando há situação em que o paciente não recebeu o medicamento, por exemplo, em caso de erro de medicação interceptado, omissão de dose e falta de adesão.

No item “Relação do medicamento com o evento”, se o notificador indicar uma suspeita de interação com outro(s) fármaco(s), deve-se selecionar 'Interação' para todos os medicamentos suspeitos de interação. Deve haver no mínimo dois medicamentos envolvidos em uma interação.

Se houver suspeita de interação com alimentos ou outros produtos que não sejam medicamentos, deve-se informar esse tipo de interação (por exemplo, interação alimentar, interação com o álcool etc.), com os termos MedDRA apropriados, na seção “Reação”, juntamente com qualquer evento resultante da interação suspeita.

Nesse caso, de interação entre medicamento e outra substância que não seja um medicamento, **não** selecionar a opção “Interação” no campo “Relação do medicamento com o evento”, pois isso impede o envio da notificação para a base de dados global. Nesse caso, deve-se selecionar a opção “Suspeito” em “Relação do medicamento com o evento”.

No campo “Nome do Medicamento”, é necessário buscar no WHODrug por nomes comerciais ou princípios ativos, referentes ao produto suspeito. Para isso, é preciso digitar o nome completo ou

partes do nome do medicamento no campo (Figura 29). Uma lista com os resultados correspondentes aparecerá automaticamente. Para buscar associações de medicamentos, deve-se deixar um espaço em branco ou usar vírgula entre as palavras.

Sempre que possível, digite/registre o nome comercial do medicamento suspeito, da forma mais completa possível, de acordo com a informação disponível. O nome do princípio ativo aparecerá registrado logo abaixo do nome do medicamento (“Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)”. Deve-se assegurar que o nome comercial selecionado corresponde ao princípio ativo registrado no Brasil. Isso pode ser verificado por meio da consulta da bula do medicamento no bulário eletrônico da Anvisa disponível no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>.

The screenshot shows a web interface for reporting a suspected medication. At the top, there's a header 'Medicamento' with a help icon and a warning sign. Below it, a dropdown menu is set to 'Suspeito'. To the right, a note states: '*Pelo menos um dos valores abaixo difere dos valores codificados do WHODrug'. The main section is titled 'WHODrug' and contains a text input field for 'Nome do medicamento' with 'amoxicilin' entered. To the right of this field is a clipboard icon. Below the input field is a scrollable list of search results, each with an information icon (i):

- Amoxicilina y acido clavulanico - [2] (Amoxicilina trihidrato, Ácido clavulânico)
- Amoxicilina/acido clavulanico bluefish - [2] (Amoxicilina trihidrato, Clavulanato de ...)
- Amoxicilina /acido clavulanico pensa - [2] (Amoxicilina trihidrato, Clavulanato de po...)
- Amoxicilina + acido clavulanico - [2] (Amoxicilina trihidrato, Clavulanato de potássio)

At the bottom of the list, it says 'Há mais valores disponíveis'.

Figura 29. Seleção do nome comercial ou princípio ativo suspeito.

Ao clicar no quadrado ao lado do nome do medicamento, abrirá uma tela com o título “Pesquisa detalhada WHODrug” com os nomes comerciais disponíveis no Brasil. Deve-se selecionar o nome comercial apropriado (Figura 30). No caso de não ter informação do nome comercial, ou se tratar de um produto genérico, deve-se selecionar o princípio ativo correspondente.

Medicamento

Relação do medicamento com o evento
Suspeito

WHODrug

Nome do medicamento

Clique no ícone indicado

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial

País de autorização

Detentor de Registro

Concentração

País onde o medicamento foi obtido

Componente suspeito

Pesquisa detalhada WHODrug

novalgina

Digite o nome comercial ou o princípio ativo do produto suspeito e clique no ícone da lupa

Pesquisa detalhada WHODrug

novalgina

Selecione os itens que dizem respeito aos produtos com registro no Brasil.

Nome comercial	Ingredientes ativos	Países	Detentores de Registro	Formas de dosagem	Concentrações
Novalgina	Metamizole sodium Dipirona (Português do Brasil)	Brasil	Opelia Healthcare • Sanofi-aventis	AMPOULES, INTRAMUSCULAR • LIQUIDS, DROPS • LIQUID...	1 g • 300 mg • 50 mg/mL • 500 mg • 500 mg/mL

Names comerciais em outros países

Nome comercial	Ingredientes ativos	Países	Detentores de Registro	Formas de dosagem	Concentrações
Novalgina	Metamizole sodium Dipirona (Português do Brasil)	Alemanha • Argentina • Chile • Colômbia • Equad[...]	Alberti-farma, milan • Aventis Pharma S.A. • FAR[...]	AMPOULES • AMPOULES, INTRAMUSCULAR • LIQUIDS, DI[...]	1 g/2 mL • 2.5 g/5 mL • 250 mg/5 mL • 300 mg • [...]
Ibu novalgina	Ibuprofen	Argentina • Japão	Aventis • Sanofi aventis	COATED TABLETS	

detalhes do WHODrug: Novalgina

Metamizole sodium
Dipirona (Português do Brasil)

Selecione, na lista disponível, a opção que melhor representa os dados disponíveis a respeito do medicamento suspeito.

Nome comercial	Países	Detentores de Registro	Formas de dosagem	Concentrações	Códigos ATC
Novalgina	Brasil				N02BB
Novalgina	Brasil	Opelia Healthcare			N02BB
Novalgina	Brasil	Opelia Healthcare		1 g	N02BB
Novalgina	Brasil	Opelia Healthcare		500 mg	N02BB
Novalgina	Brasil	Opelia Healthcare	TABLETS		N02BB
Novalgina	Brasil	Opelia Healthcare	TABLETS	1 g	N02BB
Novalgina	Brasil	Opelia Healthcare	TABLETS	500 mg	N02BB
Novalgina	Brasil	Sanofi-aventis			N02BB
Novalgina	Brasil	Sanofi-aventis		1 g	N02BB
Novalgina	Brasil	Sanofi-aventis		300 mg	N02BB
Novalgina	Brasil	Sanofi-aventis		50 mg/mL	N02BB
Novalgina	Brasil	Sanofi-aventis		500 mg	N02BB

Medicamento

Relação do medicamento com o evento
Suspeito

WHODrug

Nome do medicamento
Novalgina

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)
Metamizole sodium (Dipirona)

País: Brasil
Detentor de Registro: Sanofi-aventis
Forma de dosagem: LIQUIDS, DROPS
Concentração: 500 mg/mL

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial
Novalgina

País de autorização
Brasil

Detentor de Registro
Sanofi-aventis

Concentração
500 mg/mL

País onde o medicamento foi obtido
Brasil

Componente suspeito
Princípio Ativo

Clique no ícone ao lado para preenchimento automático.





Ao selecionar o item que melhor corresponde ao produto suspeito, as informações serão preenchidas automaticamente no campo "WHODrug" (princípio ativo, país de origem, detentor do registro, forma de dosagem e concentração).

Figura 30. Seleção de termo WHODrug para codificação do medicamento suspeito.



Notas:

- (1) O nome do medicamento comercial apresentado nesta figura foi utilizado apenas para fins didáticos. Não há relação com nenhuma notificação registrada no VigiMed.
- (2) Caso não houver informação a respeito do nome comercial, registrar o princípio ativo, por exemplo, dipirona.

Para registrar mais de um medicamento, clique no ícone “mais”  ou no ícone “páginas duplicadas”  no canto superior direito do formulário. Usar o ícone  caso deseje inserir uma nova aba em branco ou clique no ícone  para abrir uma nova aba idêntica a original (onde podem ser alteradas as informações necessárias). Uma nova aba será gerada para cada medicamento e cada um dos medicamentos ficará listado no menu lateral. Seções ou campos adicionais podem ser removidos ao clicar no ícone da lixeira.

Na aba “Medicamento” é possível encontrar campos para registrar informações a respeito da posologia do medicamento suspeito, conforme Figura 31. Veja na figura as orientações para preenchimentos os campos referentes à posologia do produto suspeito.

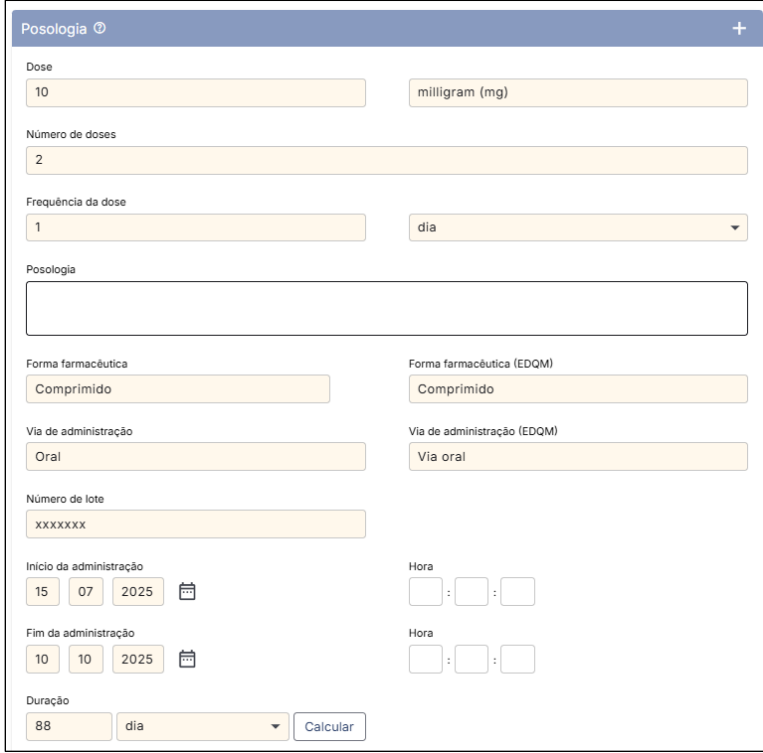


Figura 31. Registro de informações a respeito da posologia de uso do medicamento suspeito.

 **Notas:**

- (1) Para o campo “Dose”, registrar a unidade da dose (por exemplo, milligram (mg), milligram per decilitre (mg/dL), millilitre (mL) etc.).
- (2) O campo “Número de doses” refere-se ao número de doses no intervalo. No caso da figura, o paciente utiliza 10 mg duas vezes ao dia (dose = 10 mg; número de doses: 2; frequência de doses: 1 dia).
- (3) Sempre que disponível, preencha o número do lote. Esta informação é importante para rastreamento de problemas que possam estar relacionados a um lote específico.
- (4) Os campos “Início da administração” e “Fim da administração” são essenciais para avaliação da chamada plausibilidade temporal, ou seja, identificar se o tempo transcorrido entre o uso do medicamento suspeito e a ocorrência da reação adversa descrita é factível para imputar relação, segundo o que se conhece do mecanismo de ação do produto (ou mecanismo da reação).
- (5) O campo “Duração” refere-se ao tempo de uso do medicamento. É possível inserir o dado manualmente ou utilizar o botão “Calcular” para preenchimento automático (segundo os dados de “Início da administração” e “Fim da administração”). Use os campos de “Hora” caso tenha esses dados (o preenchimento da hora é importante principalmente em casos de infusão que resultam em suspeitas de reação à infusão ou reações de hipersensibilidade imediata).


Caso seja necessário o registro de duas ou mais posologias diferentes para um mesmo produto (mesma marca e mesma concentração), não insira uma nova aba “Medicamento”. Na mesma aba já em preenchimento, abra novos campos “Posologia” clicando no ícone “+” (Figura 32). Novos campos serão abertos logo abaixo aos já preenchidos.

Figura 32. Inserir novos campos para incluir dados para mais de uma posologia para o mesmo produto, caso seja necessário.

Ainda na aba “Medicamento”, registre a indicação para a qual o medicamento foi utilizado (Figura 33). O preenchimento da indicação de uso do medicamento deve ser realizado segundo os termos disponíveis no dicionário MedDRA.

Figura 33. Seleção de termo MedDRA referente à indicação clínica do medicamento suspeito.

No item “Problemas adicionais relacionados ao medicamento” escolher uma das opções disponíveis na lista suspensa: 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 e uso *off-label*/uso

sem registro (Figura 34). Caso haja mais de um, pode ser adicionada uma nova linha com o click no ícone . Sempre que disponível, registre esta informação.

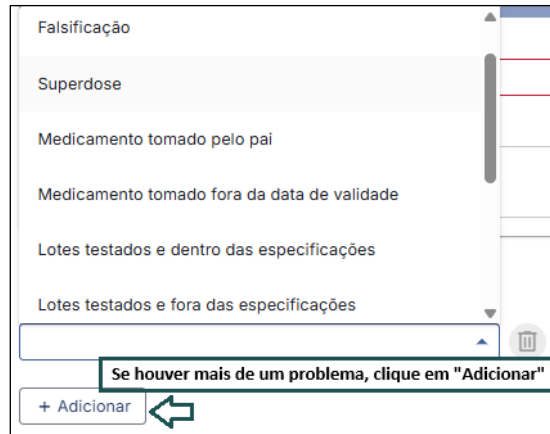


Figura 34. Opções disponíveis no campo “Problemas adicionais relacionados ao medicamento”.

Os próximos campos disponíveis na aba “Medicamento” referem-se a informações relativas à ação adotada quanto ao medicamento após a ocorrência do evento/reação (campo “Ação adotada”) e informações quanto à reexposição ao medicamento (campo “Houve reexposição?”). O preenchimento desses dois campos contribui para avaliação de causalidade, considerando que abordam os itens de “*dechallenge*” e “*rechallenge*” nos algoritmos de causalidade (Figura 35), cujos conceitos são apresentados a seguir:

- a. *Dechallenge*: se refere a resposta à suspensão do medicamento ou redução da dose. No *dechallenge* o objetivo é observar se há ou não desaparecimento ou redução dos sinais e sintomas na ausência do medicamento. Diz-se que há *dechallenge* positivo quando os sinais e sintomas desaparecem com a retirada do medicamento.
- b. *Rechallenge*: se refere a resposta à reintrodução do medicamento após a sua retirada e os sinais e sintomas terem desaparecido. No *rechallenge* o objetivo é observar se há retorno dos sinais e sintomas após o paciente usar o medicamento novamente. Diz-se que há *rechallenge* positivo quando os sinais e sintomas reaparecem após uma nova introdução do medicamento.

Figura 35. Campos para preenchimento de dados relativos à ação adotada com o medicamento.



Nota: Insira todas as informações possíveis a respeito do produto suspeito: nome comercial, dosagem, nome do laboratório fabricante, número do lote, datas de tratamento, indicação.

5.5.7 Testes e Procedimentos

Não há informações obrigatórias nesta aba. Em “Testes e procedimentos” devem ser registradas informações importantes quanto a procedimentos e exames realizados pelo paciente. Registre de qual teste se trata no campo “Nome do teste (MedDRA)”. Para preenchimento desse campo, pode-se utilizar a estratégia de autocompletar ou a estratégia de procurar na hierarquia MedDRA. Se houver dificuldade em identificar o termo MedDRA de procedimentos e exames, pesquisar as alternativas disponíveis no SOC “Investigações”, por meio do ícone destacado na Figura 36.

The image shows two screenshots of a web interface for 'Testes e procedimentos' (Tests and procedures) and a detailed view of the MedDRA search results.

Top Screenshot (Left): Shows the 'Resultados dos testes e procedimentos' section. The 'Data do teste' field is empty. A callout box says 'Clique aqui para acessar a hierarquia MedDRA'. The 'Nome do teste (MedDRA)' field is empty.

Top Screenshot (Right): Shows the 'MedDRA' search results for the SOC 'Investigações'. A callout box says 'Procure no SOC "Investigações" o nome do teste ou procedimento'. The results are listed with their corresponding SOC codes:

- Investigações cardíacas e vasculares (excl. exames enzimáticos) - HLGT
- Investigações respiratórias e pulmonares (excl. gases sanguíneos) - HLGT
- Toxicologia e monitoramento terapêutico de droga ou medicamento - HLGT
- Investigação de órgãos reprodutivos e mamas (excl. análises hormonais) - HLGT
- Investigações da pele - HLGT
- Investigações de água, eletrólitos e minerais - HLGT
 - Análises de minerais e eletrólitos - HLT
 - Selênio na urina diminuído - PT
 - Selênio na urina diminuído - LLT
 - Magnésio na urina aumentado - PT
 - Ferro no sangue anormal - PT

The bottom of the right screenshot shows 'LLT selecionado: Selênio na urina diminuído' and buttons for 'Cancelar' and 'Ok'.

Bottom Screenshot (Left): Shows the 'Resultados dos testes e procedimentos' section with the 'Data do teste' field filled with '20 09 2025'. The 'Nome do teste (MedDRA)' field is filled with 'Selênio na urina diminuído'. A '+ Adicionar' button is visible at the bottom.

Figura 36. Ilustração da busca por termos MedDRA no SOC "Investigações".

Para preenchimento do campo "Resultado do teste", selecionar na lista suspensa se o resultado se refere a =, <, >, ≤ ou ≥. Indique o valor numérico e a unidade de medida. Se não for encontrada a unidade de medida para registrar o "Resultado do teste", deve-se informar os resultados no campo de texto livre. Se houver o registro de um resultado de teste é obrigatório informar a unidade de medida, caso contrário não é possível encaminhar a notificação ao banco de dados mundial (Figura 37).

Figura 37. Preenchimento de informações da aba “Testes e procedimentos”.

5.5.8 Avaliação

Na aba “Avaliação” é possível registrar a avaliação de causalidade do(s) evento(s) notificado(s) conforme método preconizado no serviço de saúde (**não é obrigatório, mas altamente recomendado que a avaliação de causalidade seja realizada**). No campo “Método” (Figura 38) selecione na lista suspensa o método de causalidade utilizado.

No VigiMed estão disponíveis quatro métodos para avaliação da probabilidade de uma relação causal entre a exposição a um medicamento/vacina e os eventos adversos, três deles para eventos relacionados a medicamentos (“Causalidade OMS”, “Naranjo” e “Método francês”) e um para eventos a vacinas (WHO AEFI).

No campo “Comentários” da aba “Avaliação” é recomendado que sejam registradas informações a respeito da análise da notificação, conforme realizado pelo serviço de saúde.

Figura 38. Métodos de avaliação disponíveis para uso no formulário de notificação.

A seguir são descritos os métodos de avaliação de causalidade disponíveis no VigiMed para avaliação da relação causa-efeito para medicamentos:

5.5.8.1 Causalidade da Organização Mundial da Saúde (OMS) e *Uppsala Monitoring Centre* (UMC)

O método de avaliação da causalidade da *Organização Mundial da Saúde-Uppsala Monitoring Centre* (OMS-UMC) considera os aspectos clínicos-farmacológicos do histórico do caso e a qualidade da documentação. O método fornece uma escala padronizada e dividida em seis categorias: **definida, provável, possível, improvável, condicional/não classificada e não avaliável/inclassificável** (Quadro 7).

Quadro 7. Categorias de causalidade Organização Mundial da Saúde-Uppsala Monitoring Centre OMS-UMC.

Categoria	Critérios de avaliação
Definida	Evento clínico, incluindo alteração em exames laboratoriais, que se manifesta com uma sequência temporal plausível em relação à administração do medicamento e que não pode ser explicado pela doença de base nem pelo efeito de outros medicamentos ou substâncias. A resposta à suspensão do medicamento (<i>dechallenge</i> , do inglês) deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser definitivo do ponto de vista farmacológico ou fenomenológico; se necessário, pode-se lançar mão de um teste de reexposição ao medicamento (<i>rechallenge</i>) para obter resultados conclusivos.
Provável	Evento clínico, incluindo alteração em exames laboratoriais, que se manifesta com uma sequência temporal razoavelmente plausível em relação à administração do medicamento, que dificilmente seria atribuível à doença intercorrente ou a outros medicamentos ou substâncias, e que apresenta resposta clinicamente razoável à suspensão do medicamento (<i>dechallenge</i>). Não é preciso ter informação sobre reexposição (<i>rechallenge</i>) para aplicar esta definição.
Possível	Evento clínico, incluindo alteração em exames laboratoriais, que se manifesta com uma sequência temporal razoavelmente plausível em relação à administração do medicamento, mas que também pode ser explicado pela doença de base ou pelo efeito de outros medicamentos ou substâncias. A informação a respeito da suspensão do medicamento pode faltar ou não estar clara.
Improvável	Evento clínico, incluindo alteração em exames laboratoriais, que se manifesta com uma sequência temporal improvável em relação à administração do medicamento, e que pode ser explicado de modo mais plausível pela doença de base ou pelo efeito de outros medicamentos ou substâncias.
Condicional/ Não classificada	Evento clínico, incluindo alteração em exames laboratoriais, notificado como evento adverso, sobre o qual são necessários mais dados para avaliação adequada ou quando os dados adicionais estão sendo analisados.
Não avaliável/ Inclassificável	Notificação que sugere uma reação adversa impossível de ser avaliada porque as informações são insuficientes ou contraditórias e que não pode ser completada ou verificada.

Fonte: [Uppsala Monitoring Centre](#).

A classificação da causalidade em cada categoria se dá com base em critérios específicos. Esses critérios incluem a relação plausível entre o uso do medicamento e os eventos adversos, a ausência de outras causas concorrentes, como medicamentos ou doenças, a resposta à suspensão do medicamento ou à redução da dose (*dechallenge*) e a resposta à reintrodução do medicamento (*rechallenge*)²².

Esta é a classificação utilizada pela Gerência de Farmacovigilância para a avaliação da causalidade de eventos adversos a medicamentos. Sugere-se a leitura do [Boletim de Farmacovigilância nº 15: Elementos para análise da causalidade de suspeita de reações adversas a medicamentos](#).²³

5.5.8.2 Algoritmo de Naranjo

O algoritmo de Naranjo consiste em uma escala de probabilidade que abrange a ordem cronológica desde a administração do medicamento suspeito até a descrição do quadro clínico após a reexposição. consiste em 10 perguntas, cada uma respondida como “Sim”, “Não” ou “Não sei”, com valores de pontos distintos atribuídos a cada resposta. Assim, as suspeitas de reações adversas são classificadas em quatro categorias: **reação adversa comprovada ou definida, provável, possível e duvidosa** (Quadro 8)^{24,25}.

Quadro 8. Escala de probabilidade – Algoritmo de Naranjo - para avaliação de causalidade.

Perguntas	Sim	Não	Não sei	Pontos
Existem relatos conclusivos sobre esta reação?	+1	0	0	
A reação apareceu após a administração do fármaco suspeito?	+2	-1	0	
Houve melhora quando o fármaco suspeito foi suspenso ou quando um antagonista específico foi administrado?	+1	0	0	
A reação reapareceu quando o fármaco foi readministrado?	+2	-1	0	
Existem causas alternativas (diferentes do fármaco) que poderiam ter causado esta reação?	-1	+2	0	
A reação reapareceu com a introdução de um placebo?	-1	+1	0	
O fármaco foi detectado no sangue ou outros fluidos biológicos em concentrações tóxicas?	+1	0	0	
A reação aumentou com dose maior ou diminuiu quando foi reduzida a dose?	+1	0	0	
O paciente tem história de reação semelhante com o mesmo fármaco ou similar em alguma exposição prévia?	+1	0	0	
A reação foi confirmada por alguma evidência objetiva?	+1	0	0	
PONTUAÇÃO TOTAL				

Pontuação: Definida: 9 ou mais pontos. Provável: 5 a 8 pontos. Possível: 1 a 4 pontos. Duvidosa: 0 ou menos.

Fonte: [Boas Práticas de Farmacovigilância para as Américas](#).

5.5.8.3 Método francês

O método francês de avaliação de causalidade é um sistema formalizado de pontuação que avalia a relação temporal e os dados clínicos e farmacológicos para determinar a força da associação causal. O método se baseia na avaliação de critérios, incluindo início do evento adverso, evolução clínica após a administração do medicamento, os resultados de exames laboratoriais, histórico do paciente e os efeitos adversos conhecidos do medicamento. As pontuações são agrupadas em **provável, possível e duvidoso**²⁶.

5.5.8.4 World Health Organization – Adverse Event Following Immunization (WHO AEFI)

A avaliação de causalidade de vacinas considera que os eventos podem ser: relacionados ao produto; relacionados à qualidade do produto; erros de imunização; reação de ansiedade à imunização ou resposta desencadeada pelo estresse devido à vacinação; e coincidente²⁷. Assim, a classificação da causalidade é feita com base nas categorias do Quadro 9.

Quadro 9. Critérios para avaliação de causalidade de eventos adversos supostamente atribuídos à vacinação.

Nível	Classificação
A	Associação consistente
A1	Reação relacionada ao produto: causada ou precipitada pela vacina ou por seus componentes.
A2	Reação relacionada à qualidade das vacinas: causada ou precipitada por alteração de qualidade de uma vacina.
A3	Erro de imunização: causado por manuseio, prescrições e/ou administração inadequados. Inclui posologia inadequada, vacina incorreta administrada e extravasamentos.
A4	Reação de ansiedade associada à vacinação e ou a estresse desencadeado em resposta à vacinação: reação de ansiedade que pode ser desencadeada e se manifestar imediatamente antes, durante ou após a imunização.
B	Associação indeterminada
B1	Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal. Não há evidências robustas e definitivas que relacionem o evento à vacinação.
B2	Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade.
C	Associação inconsistente ou coincidente: trata-se de evento sem relação causal com o produto, ou de erros de imunização, ou de reação de ansiedade à imunização. Condições de saúde preexistentes ou emergentes causadas por outros fatores.
D	Não há informações suficientes para classificação de causalidade.


Fonte: Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação²⁶.



Nota: A avaliação de causalidade está disponível apenas para os medicamentos caracterizados como “Suspeito”, ou “Interação” na aba “Medicamentos”, campo referente à relação entre medicamento e eventos. Notificações somente com medicamentos concomitantes não são consideradas válidas. Ademais, quando o

medicamento é caracterizado como “Medicamento não administrado” não há possibilidade de utilizar os métodos de causalidade.

5.5.9 Resumo

Na aba “Resumo” é possível ter uma visão geral de toda a notificação. Se houver o ícone com exclamação vermelha  no item “Resumo”, algum item obrigatório não foi preenchido. Ao clicar na exclamação vermelha desta seção, é possível visualizar se há informações faltantes ou se a entrada de algum dado foi feita incorretamente.

Após a revisão da notificação, clicar na opção “Salvar”, localizada na barra de ferramentas no canto superior direito (Figura 17. Indicação para salvar a notificação após o preenchimento das informações iniciais).

5.6 Seguimento (*follow-up*)


Informações significativas levantadas/recebidas pelo serviço de saúde após o preenchimento de um formulário de notificação devem ser proativamente submetidas no VigiMed. **Essas novas informações devem ser apropriadamente inseridas na notificação inicial.** Não deve ser preenchida uma nova notificação no caso de notificação de seguimento ou follow-up. Ou seja, em caso de novas informações a respeito de um caso, deve-se encontrar a notificação de origem no sistema e realizar a devida inserção de dados adicionais. Se possível, identificar quais foram as informações atualizadas com descrição no campo para a narrativa do caso, indicando na medida do possível a temporalidade de ocorrência dos fatos.

São consideradas informações importantes: evolução clínica e desfecho relacionada à suspeita de reação, novo evento adverso suspeito, novo produto terapêutico (ou troca do produto), inserção de datas de uso dos medicamentos, resultados de exames laboratoriais, reintrodução do medicamento (*rechallenge*), etc.



Nota: Mesmo que a notificação já tenha sido avaliada pela GFARM e encaminhada ao banco de dados mundial, quando possível, deve-se inserir as novas informações na notificação de origem. Essa notificação será reaberta automaticamente e direcionada novamente para avaliação da equipe da Gerência de Farmacovigilância.

6 INFORMAÇÕES ESTATÍSTICAS DAS NOTIFICAÇÕES

O serviço de saúde pode ter acesso a informações estatísticas relacionadas às notificações inseridas no VigiMed pelos profissionais da sua instituição, acessando o ícone  no canto superior direito da Tela inicial (Lista de notificações) (Figura 12. Página inicial do sistema VigiMed e suas funcionalidades). Ao clicar no ícone “Download”, será aberta uma lista suspensa com diferentes opções (Figura 39): “Excel”, “Excel EAPV”, “Estatísticas adm” e “Estatísticas do perfil de segurança”.

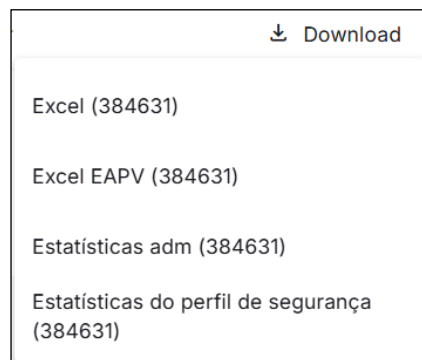
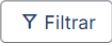


Figura 39. Lista de opções para download de dados agregados das notificações.

Siga as instruções abaixo para obter o arquivo desejado:

- Selecione “Excel” para obter um arquivo com os dados gerais das notificações. O arquivo xlsx terá quatro abas: i) Sumário (resumo da estratégia de busca); ii) Notificações (cada linha representa os dados de uma notificação); iii) Medicamentos (cada linha apresenta um medicamento codificado com termos WHODrug); e iv) Reações (cada linha apresenta uma reação adversa codificada nos termos MedDRA).
- Selecione “Estatísticas adm” para obter um arquivo no formato xlsx com estatísticas descritivas dos campos das notificações, incluindo notificações por sexo, grupo de idade, tipo de notificador e gravidade.
- Selecione “Estatísticas do perfil de segurança” para obter um arquivo no formato xlsx com estatísticas descritivas dos campos da notificação relacionados aos tipos de produtos, distribuição mensal de notificações, tipo de evento adverso (segundo hierarquia MedDRA), além de tabelas que relacionam produto vs. gravidade e produto vs. idade, por exemplo.

É possível utilizar diferentes filtros para obter as estatísticas resumidas. Também na Tela inicial (Lista de notificações), clique no ícone . Será aberta uma aba com diferentes opções para pesquisa:

datas início e fim, gravidade e desfecho da reação. Além disso, é possível usar filtros avançados clicando em “Filtro avançado” (Figura 40).

Figura 40. Filtros que podem ser utilizados para busca de notificações específicas.

Para usar os filtros disponíveis, siga as orientações abaixo:

- a. Caso deseje buscar por notificações de um período específico, use os filtros “Data de inclusão no sistema (desde)” e “Data de inclusão no sistema (até)”.
- b. Case deseje buscar apenas por notificações graves, use o filtro “Grave” clicando em

Grave

“Sim” Sim Não .
- c. O filtro “Critério de gravidade” permite a seleção de notificações classificadas como: “Ameaça à vida”, “Anomalia congênita ou malformação ao nascer”, “Hospitalização/Prolongamento de hospitalização”, “Incapacidade persistente ou significativa”, “Outro efeito clinicamente significativo” ou “Resultou em óbito”.
- d. Os filtros avançados são compostos por quatro abas: “Medicamento/vacina”, “Reação/Evento”, “Notificação” e “Outros” (Figura 40). Esses filtros são úteis para pesquisar notificações relacionadas a um medicamento específico ou a uma reação adversa específica, por exemplo.
- e. Para procurar um medicamento específico, na aba “Medicamento” do filtro avançado, digite o nome do produto no campo “Nome do medicamento (WHODrug)”. Nessa aba

também é possível pesquisar por um lote específico ou por produtos pertencentes ao mesmo Código ATC.

- f. Para procurar por uma reação/evento específico, na aba “Reação/Evento” do filtro avançado, digite o nome da reação de interesse no campo “Reação/evento adverso (MedDRA)”.



Nota: Ressalta-se que os filtros são excelentes estratégias para buscar por notificações específicas. Entretanto, é importante ter em mente que bons resultados dependem de uma boa codificação pelo notificador. Por exemplo, se usamos o filtro “Desfecho da reação” como “Recuperado/Resolvido” somente reações codificadas desta forma serão recuperadas, reações que eventualmente tenham esse desfecho, mas não foram codificadas, não aparecerão na busca.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este manual do VigiMed, destinado aos profissionais de serviços de saúde, apresenta os procedimentos para notificação de eventos adversos no sistema VigiMed, destacando a importância do registro fidedigno e o mais completo possível dos dados. Recomenda-se que os profissionais de saúde sigam os passos descritos. Destacam-se os pontos-chaves a seguir:

- a. Solicitar o cadastro no sistema VigiMed e atualizar senha para acesso;
- b. Ao logar no sistema, clicar em lista de notificações e, posteriormente, em nova notificação para iniciar o registro;
- c. Selecionar o tipo de notificação na aba “Informações da Notificação”;
- d. Incluir ao menos um dado do paciente na aba “Paciente”;
- e. Realizar codificação do evento adverso apresentado na aba “Reação”, segundo termos MedDRA, e no campo fechado;
- f. Adicionar, sempre que possível, as datas de início e fim do evento na aba “Reação”;
- g. Selecione o desfecho e a gravidade do evento adverso na aba “Reação”;
- h. Pesquisar e selecionar o nome do medicamento no campo WHODrug (preferencialmente nome comercial, caso indisponível informar o princípio ativo) na aba “Medicamento”;
- i. Adicionar, sempre que possível, as datas de início e fim de uso do medicamento na aba “Medicamento”;
- j. Incluir resultados de exames, se necessário, na aba “Testes e Procedimentos”;
- k. Realizar a avaliação de causalidade, conforme método utilizado pela instituição de saúde.

Em caso de dúvidas, consultar a Anvisa por meio dos canais oficiais de comunicação ou encaminhar e-mail para vigimed@anvisa.gov.br.

Por fim, reforça-se que ao notificar eventos adversos a medicamentos ou vacinas, cumprindo com os requisitos mínimos de qualidade e completude, o profissional de saúde, contribui com a melhoria da segurança dos medicamentos disponíveis não somente no Brasil, mas também no âmbito global, considerando que as notificações realizadas no Brasil são enviadas para a base de dados global (*VigiBase*).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS










- (1) Lavertu, A. et al. A New Era in Pharmacovigilance: Toward Real-World Data and Digital Monitoring. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 109, n. 5, p. 1197-1202, 2021. doi: 10.1002/cpt.2172.
- (2) Giacomini, K. M. et al. When good drugs go bad. **Nature**, v. 446, n. 7139, p. 975-977, 2007.
- (3) Organização Mundial da Saúde. **The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products**. Geneva: WHO, 2002. 48 p.
- (4) Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Produto de Terapias Avançadas. Brasília, DF: Anvisa, 2020.
- (5) Garcia-Doval, I. et al. The value of case reports in pharmacovigilance. **British Journal of Dermatology**, v. 183, n. 5, p. 795-796, nov. 2020. doi: 10.1111/bjd.19504.
- (6) Bihan, K. et al. Uses of pharmacovigilance databases: An overview. **Therapie**, v. 75, n. 6, p. 591-598, nov./dez. 2020. doi: 10.1016/j.therap.2020.02.022.
- (7) Moore, N. et al. Pharmacovigilance - The next chapter. **Therapie**, v. 74, n. 6, p. 557-567, dez. 2019. doi: 10.1016/j.therap.2019.09.004.
- (8) Niu, R. et al. The quality of spontaneous adverse drug reaction reports from the pharmacovigilance centre in western China. **Expert Opinion on Drug Safety**, v. 18, n. 1, p. 51-58, jan. 2019. doi: 10.1080/14740338.2019.1559812.
- (9) Hauben, M.; Aronson, J. K. Defining 'Signal' and its subtypes in pharmacovigilance based on a systematic review of previous definitions. **Drug Safety**, v. 32, n. 2, p. 99-110, 2009. doi: 10.2165/00002018-200932020-00003.
- (10) Durrieu, G. et al. Completeness of Spontaneous Adverse Drug Reaction Reports Sent by General Practitioners to a Regional Pharmacovigilance Centre: A Descriptive Study. **Drug Safety**, v. 39, n. 12, p. 1189-1195, dez. 2016. doi: 10.1007/s40264-016-0463-4.
- (11) Bate, A.; Evans, S. J. W. Quantitative signal detection using spontaneous ADR reporting. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 18, n. 6, p. 427-436, jun. 2009. doi: 10.1002/pds.1742.
- (12) Bergvall, T.; Norén, G. N.; Lindquist, M. VigiGrade: a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. **Drug Safety**, v. 37, p. 37-77, 2014. doi: 10.1007/s40264-013-0131-x.
- (13) Holm, L.; Ekman, E.; Blomgren, K. J. Influence of age, sex and seriousness on reporting of adverse drug reactions in Sweden. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 26, n. 3, p. 335-343, mar. 2017. doi: 10.1002/pds.4155.
- (14) Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **VigiMed: Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos**. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/arquivos/vigimed-perguntas-e-respostas.pdf/view>. Acesso em: 22 fev. 2026.
- (15) Vogler, M. et al. Electronic Reporting Systems in Pharmacovigilance: The Implementation of VigiFlow in Brazil. **Pharmaceutical Medicine**, v. 34, n. 5, p. 327-334, out. 2020. doi: 10.1007/s40290-020-00349-6.
- (16) Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui as ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013.
- (17) Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Washington, D.C.: OPAS, 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico, 5). Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2026.

- (18) Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 696, de 07 de maio de 2001. Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 88-E, p. 44, 8 maio 2001.
- (19) MedDRA. **Medical Dictionary for Regulatory Activities**. [S. l.], 2025. Disponível em: <https://www.meddra.org/>. Acesso em: 27 fev. 2026.
- (20) Lagerlund, O. et al. WHODrug: A Global, Validated and Updated Dictionary for Medicinal Information. **Therapeutic Innovation & Regulatory Science**, v. 54, n. 5, p. 1116-1122, 2020. doi: 10.1007/s43441-020-00130-6.
- (21) Uppsala Monitoring Centre. **WHODrug**. Uppsala, 2025. Disponível em: <https://who-umc.org/whodrug/>. Acesso em: 20 fev. 2026.
- (22) World Health Organization. **The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment**. Geneva: WHO, [s. d.]. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/pharmacovigilance/whocausality-assessment.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2026.
- (23) Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Boletim de Farmacovigilância nº 15**: elementos para análise da causalidade de suspeita de reações adversas a medicamentos. Brasília, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-15-elementos-para-analise-da-causalidade-de-suspeita-de-reacoes-adversas-a-medicamentos/view>. Acesso em: 18 maio 2026.
- (24) Naranjo, C. A. et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 30, p. 239-245, 1981.
- (25) Organização Pan-Americana da Saúde. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Washington, D.C.: OPAS, 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico, 5). Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2026.
- (26) Miremont-Salamé, G. et al. Causality assessment in pharmacovigilance: The French method and its successive updates. **Therapie**, v. 71, n. 2, p. 179-186, abr. 2016. doi: 10.1016/j.therap.2016.02.010.
- (27) Brasil. Ministério da Saúde. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. 340 p.

Apêndice 1 | Símbolos do formulário de notificação

A navegação pelo formulário de notificação é guiada por meio de funcionalidades que indicam, por exemplo, alertas ou o não preenchimento de informações importantes. A seguir, no Quadro 1, são apresentados os principais símbolos que podem ser encontrados no formulário de notificação de EAM no VigiMed.

Quadro 1. Principais símbolos do Sistema VigiMed.

	Indica que a notificação não tem os dados mínimos necessários para ser considerada válida. O ícone aparece nas abas do formulário em que há dados de registro obrigatórios. Para acessar a lista dos campos obrigatórios em uma aba da notificação, basta clicar no ícone ponto de exclamação vermelho . Se ao finalizar uma notificação e o símbolo continuar a aparecer, alguma informação obrigatória não foi preenchida.
	O ícone círculo com ponto de interrogação apresenta textos de ajuda. Eles fornecem informações para auxiliar nos registros de dados, tais como explicações sobre como preencher determinado campo.
	O símbolo de + indica que é possível adicionar uma nova aba em branco ou um novo campo em branco do mesmo tipo.
	O símbolo de páginas duplas indica que é possível replicar/duplicar uma aba ou um campo (uma nova aba/um novo campo é criado com as mesmas informações da aba/do campo de origem).
	O ícone círculo cinza com a letra "i" informa que um dado referente aos termos MedDRA não foi preenchida.
	O ícone círculo verde com a letra "i" informa que um dado referente aos termos MedDRA foi preenchida.
	O ícone do quadrado com listas abre página para pesquisa de termos do dicionário MedDRA.
	O ícone de página abre página para pesquisa de medicamentos no vocabulário WHODrug.
	O ícone da lixeira é utilizado para remover dados/informações.

Fonte: elaboração própria a partir dos ícones do sistema VigiMed.

Apêndice 2 | Glossário

As definições estão de acordo com a RDC nº 406, de 22 de junho de 2020⁴ e atualizações.

Erro de Medicação: qualquer evento evitável que possa causar ou levar a uso inapropriado de medicamentos, ou causar dano a um paciente, enquanto a medicação está sob o controle dos profissionais de saúde, pacientes ou consumidores, envolvendo o uso não intencional, com finalidade terapêutica, podendo ou não ter prescrição. Esse evento pode estar relacionado com a prática profissional, os produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientações verbais, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso.

Evento Adverso: qualquer ocorrência médica indesejável em um paciente no qual haja sido administrado medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento, podendo ser qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporalmente associados ao uso do medicamento. Consideram-se eventos adversos: suspeita de reações adversas a medicamentos; inefetividade terapêutica, total ou parcial; interações medicamentosas; superdose de medicamentos; abuso de medicamentos; erros de medicação; uso *off label* do medicamento; exposição a medicamento durante gravidez/lactação; eventos adversos por desvio de qualidade; e outras situações que possam vir a ser objeto da Farmacovigilância.

Evento adverso grave (EAG): qualquer ocorrência médica indesejável, que resulte em morte, ameaça à vida, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização já existente, deficiência/incapacidade persistente ou significativa, anomalia congênita/defeito do nascimento, efeito clinicamente importante, consequência clínica adversa grave associada ao uso não preconizado na bula.

Evento clinicamente significativo (ou efeito clinicamente significativo): qualquer evento que possa colocar em risco o paciente ou que possa exigir intervenção, a fim de se evitar morte, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita.

Farmacovigilância: ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

Inefetividade terapêutica: ausência ou a redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento, sob as condições de uso indicadas em bula.

Notificação: ato de informar a ocorrência de suspeita de evento adverso de medicamento para os detentores de registro de medicamento, autoridades sanitárias ou outras organizações.

Notificação de seguimento (*follow-up*): notificação de acompanhamento de suspeita de evento adverso previamente notificado, contendo dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, a fim de melhor elucidar a relação de causalidade entre o evento descrito e o medicamento suspeito.

Notificação espontânea: comunicação não solicitada, realizada por um profissional de saúde ou consumidor a uma empresa, autoridade reguladora ou outra organização que descreve uma ou mais suspeitas de reações adversas a um paciente que recebeu um ou mais medicamentos e que não deriva

de um estudo ou de qualquer sistema organizado de coleta de dados. Também inclui os questionamentos realizados pelos representantes de vendas aos profissionais de saúde.

Notificação Parent-Child: casos de notificação relacionada ao uso de medicamento pelo pai/mãe, cujo resultado foi a ocorrência de um evento adverso apenas no filho/feto.

Notivisa: Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária, desenvolvido para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. Quanto aos medicamentos, apenas QT devem ser incluídas no Notivisa.

Queixa Técnica de Medicamento: qualquer suspeita de alteração ou irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais.

Reação adversa a medicamento: qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas. Diferentemente do evento adverso, a reação adversa caracteriza-se pela suspeita de relação causal entre o medicamento e a resposta prejudicial ou indesejável.

Reação adversa descrita: reação adversa que está descrita na bula do medicamento.

Reação adversa inesperada: reação adversa cuja natureza, severidade, especificidade ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do medicamento em questão, mesmo que tais reações adversas estejam descritas para a respectiva classe farmacológica.

VigiBase: banco de dados global da Organização Mundial da Saúde (OMS), que contém as notificações de segurança de casos individuais enviados pelos estados membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS.

VigiFlow: é o nome internacional do sistema de notificação para eventos adversos a medicamentos disponibilizado pela Anvisa (no Brasil chamado de VigiMed).

VigiMed: sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde e Detentores de Registro de Medicamentos (DRM) relatarem eventos adversos a medicamentos e vacinas.