

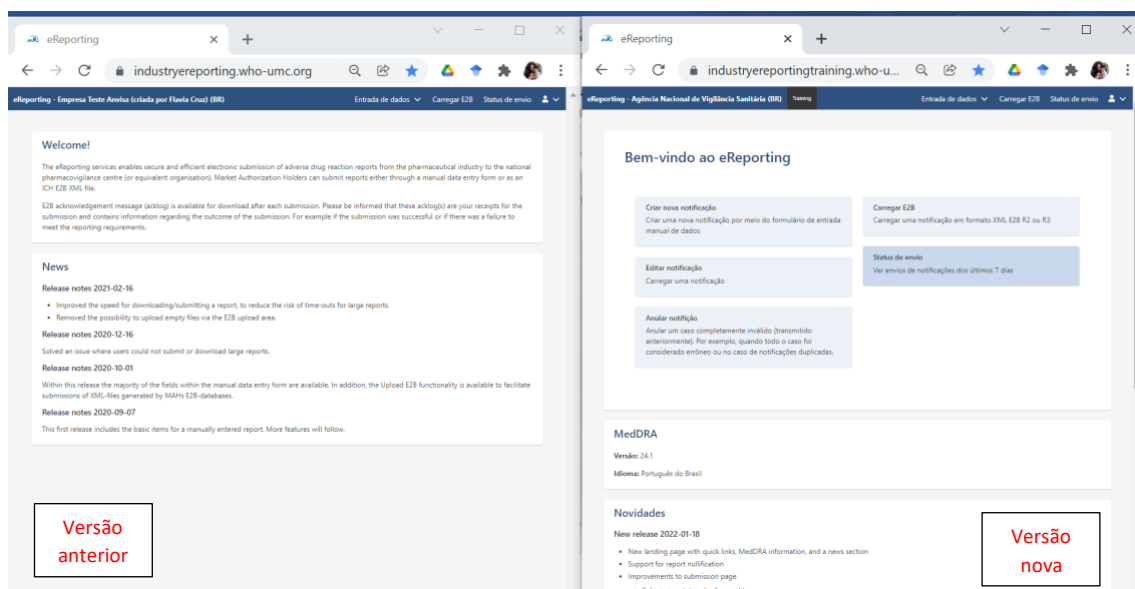
INFORME SOBRE ATUALIZAÇÕES NO VIGIMED EMPRESAS (e-REPORTING INDUSTRY)

Atualizações foram disponibilizadas no dia 18/01/2022.

Objetivo deste informe: apontar as mudanças que ocorreram no VigiMed Empresas (e-Reporting Industry), conforme atualizações que foram disponibilizadas no dia 18/01/2022 no Brasil, em parceria com *Uppsala Monitoring Centre*, Centro Colaborador da Organização Mundial de Saúde para a Monitorização de Medicamentos.

1. Alteração da página inicial

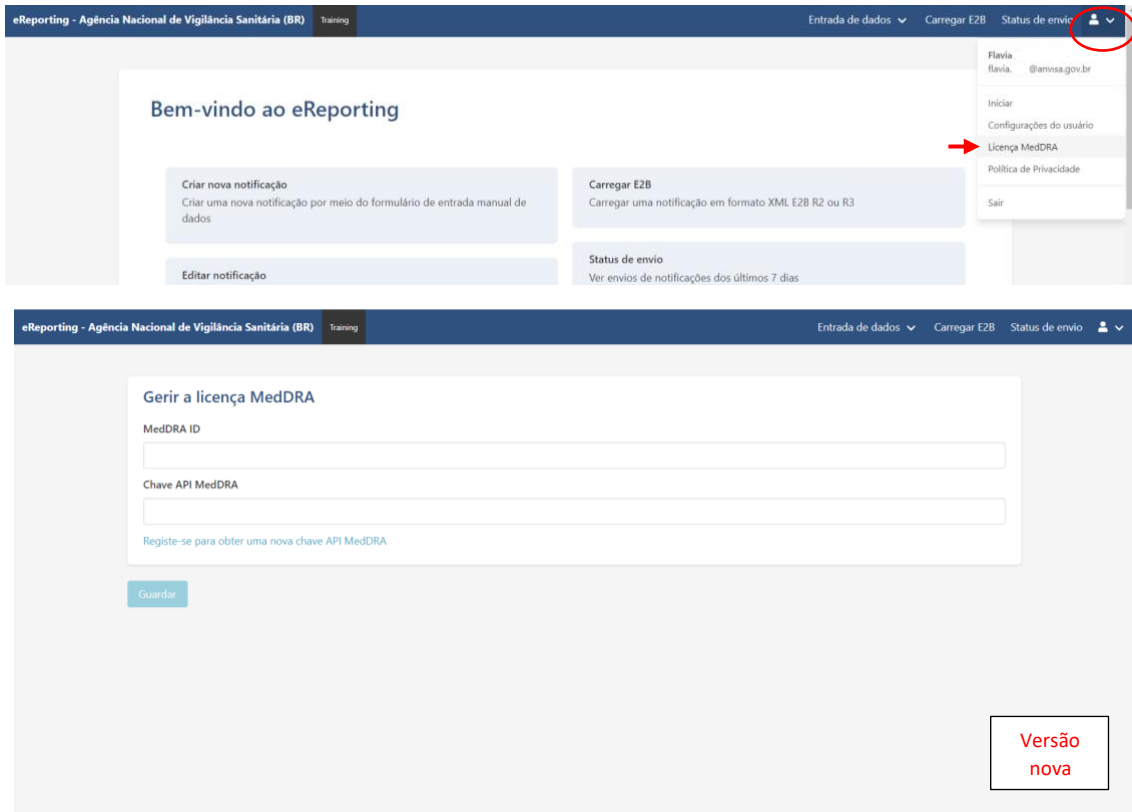
Alteração da página inicial para tornar o menu das funcionalidades mais amigável, com inclusão de links rápidos, de informação sobre o MedDRA e do histórico de alterações do módulo.



2. Incorporação do dicionário MedDRA

Possibilidade de utilizar o dicionário MedDRA na codificação de termos aplicáveis à reação/eventos adversos, indicação, nome testes, histórico médico. Para tal:

- a. Primeiramente habilitar a funcionalidade da licença MedDRA, clicando na seta do canto superior esquerdo e na opção "Licença MedDRA, depois preencher os campos solicitados com as informações da Licença MedDRA da empresa e clicar em 'Guardar'.



The top screenshot shows the 'Bem-vindo ao eReporting' page. The user menu is open, and the 'Licença MedDRA' option is highlighted with a red arrow. The bottom screenshot shows the 'Gerir a licença MedDRA' form with the following fields:

- MedDRA ID
- Chave API MedDRA

Below the fields is a link: "Registe-se para obter uma nova chave API MedDRA". A "Guardar" button is at the bottom left. A "Versão nova" badge is at the bottom right.

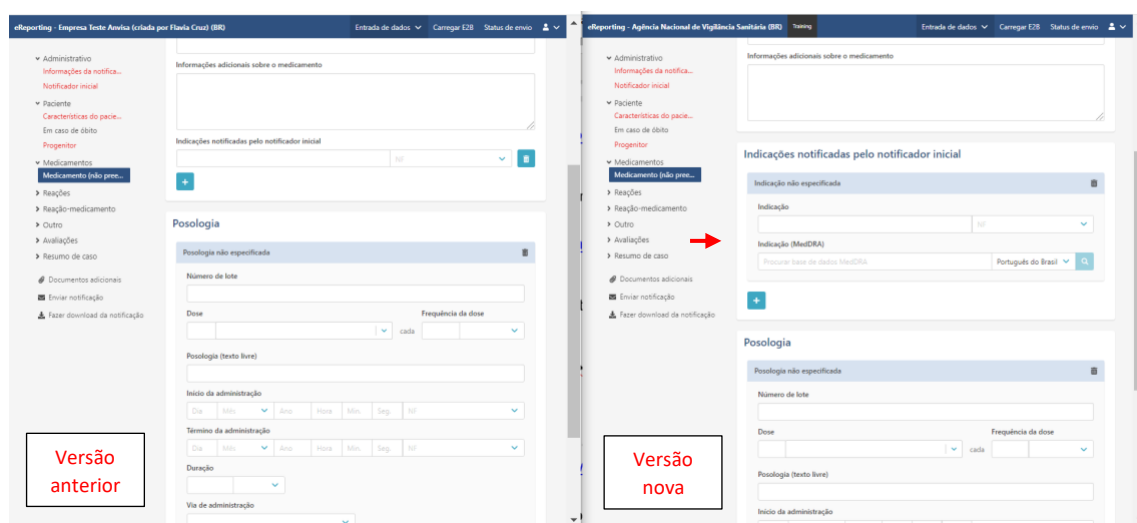
Observações:

- Para obter sua 'Chave API MedDRA', clique no link "Registe-se para obter uma nova chave API MedDRA" (<https://mid.meddra.org/account/register>).
- Será necessário ter em mãos o 'Username' e 'Password' fornecidos pelo MedDRA MSSO após processo de inscrição. Mais informações: <https://www.meddra.org/subscription/process>
- Caso o procedimento apresente algum erro na página do VigiMed Empresas (eReporting Industry), fechar o navegador e, antes de abrir o VigiMed Empresas, realizar algum dos procedimentos:
 - 1 - Limpar o navegador: abra o link para o passo a passo: support.google.com/chrome/answer/95589?co=GENIE.Platform%3DDesktop&hl=pt-BR
 - 2 - Desativar o tradutor: <https://support.google.com/chrome/answer/173424?hl=pt-BR&co=GENIE.Platform%3DDesktop>
 - 3 – Usar uma guia anônima: clicar ao mesmo tempo nas teclas Ctrl + Shift + n. Veja como: <https://support.google.com/chrome/answer/95464?co=GENIE.Platform%3DDesktop&hl=pt>
 - 4 - Desativar momentaneamente o antivírus do seu computador, durante o procedimento de ativação da conta.
 - 5 – Utilizar outros navegadores (firefox, mozilla, edge, p. ex).
 - Caso algum problema com as credenciais da Licença MedDRA, acionar a equipe de suporte do MedDRA MSSO: <https://www.meddra.org/contact>
 - As empresas com licença MedDRA já podem realizar este procedimento para iniciar a adequação de seus procedimentos relativos à notificação por meio da Entrada Manual.

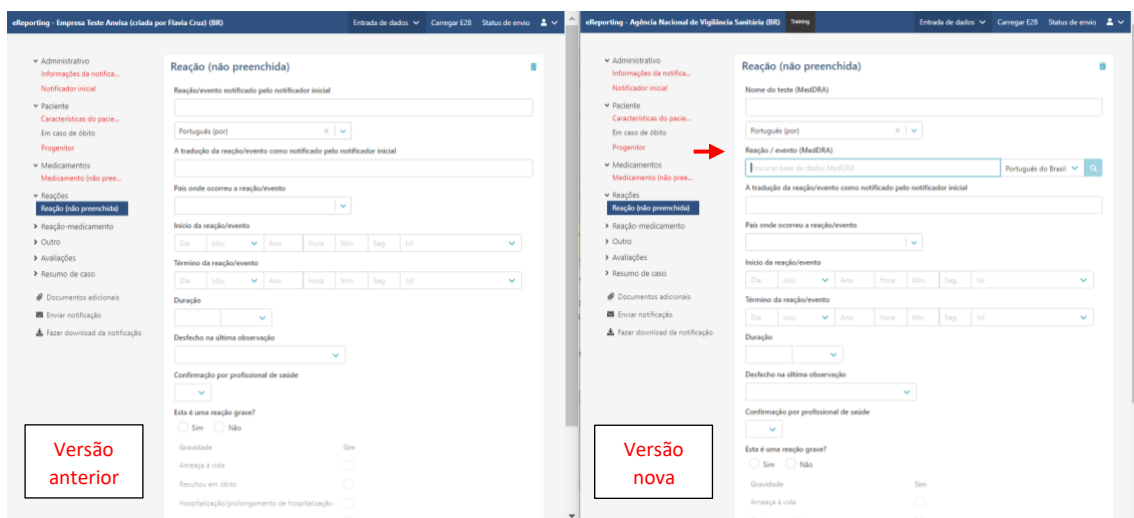
- As empresas com faturamento abaixo de \$10 milhões/anos poderão usufruir da Licença Especial da Anvisa, que está sendo negociada junto ao MedDRA MSSO. Quando esta licença especial for concedida à Anvisa, as empresas contempladas serão orientadas sobre como proceder. Enquanto isso, continuar notificando utilizando os campos textos livres relacionados.

b. Após a ativação da Licença MedDRA da empresa, no formulário de notificação por Entrada Manual (entrando em Criar nova notificação ou Editar notificação) serão habilitados os campos para codificação no dicionário MedDRA, relativos à:

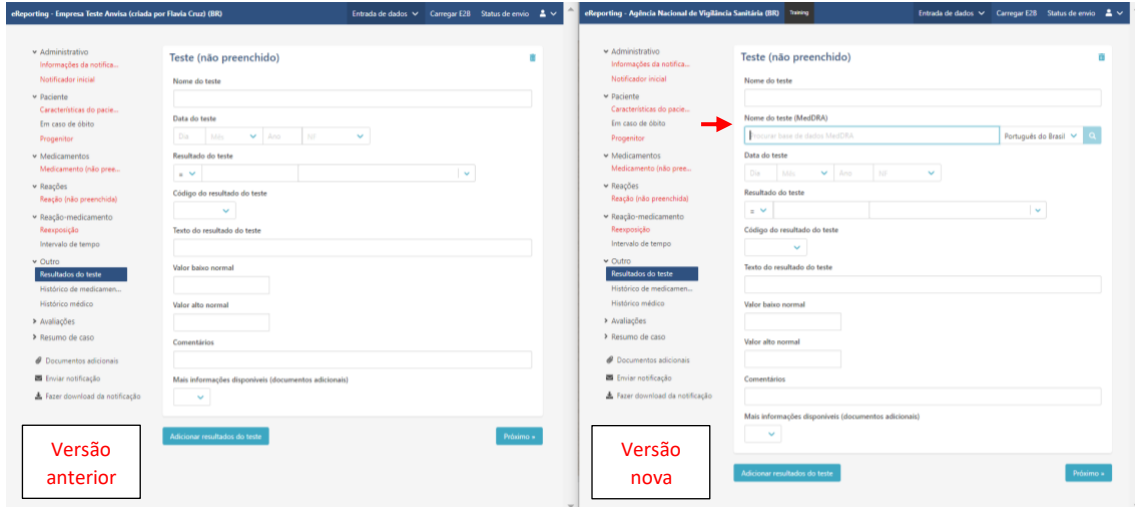
- Indicação, em informações relativas aos Medicamentos:



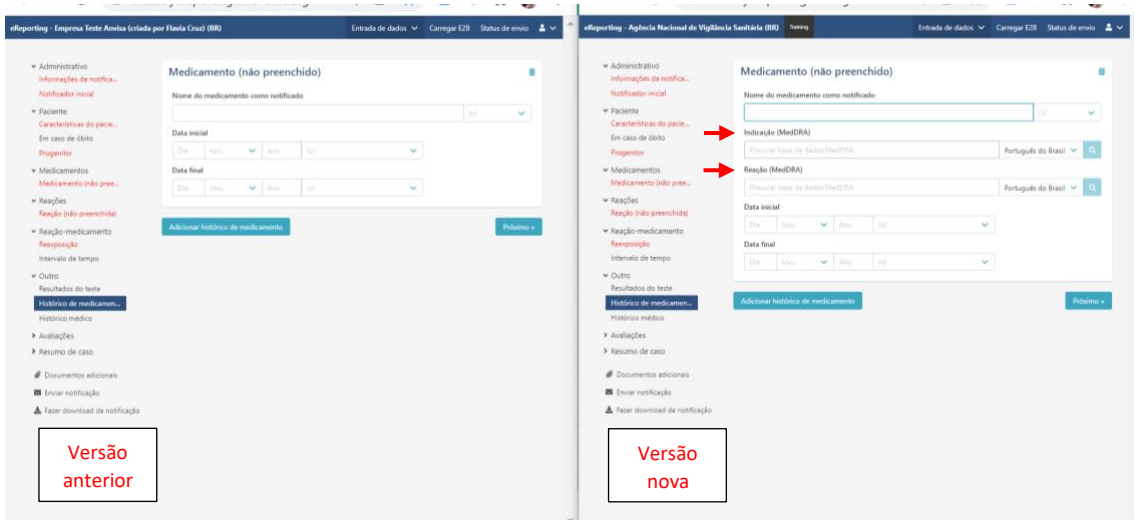
- Reação/evento (MedDRA), em informações relativas às Reações:



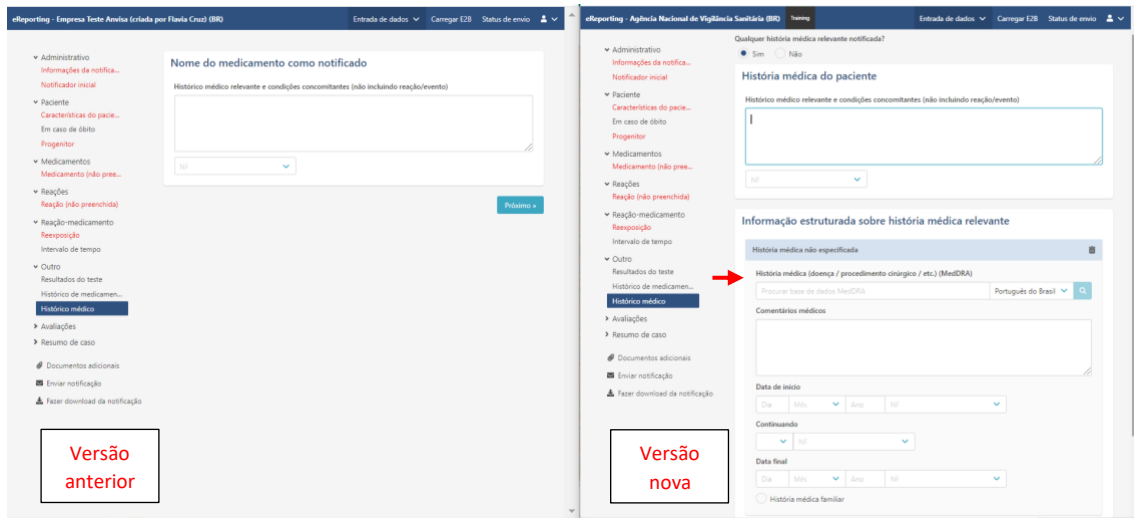
- Nome do teste (MedDRA), em informações relativos aos Outros > Resultados dos testes:



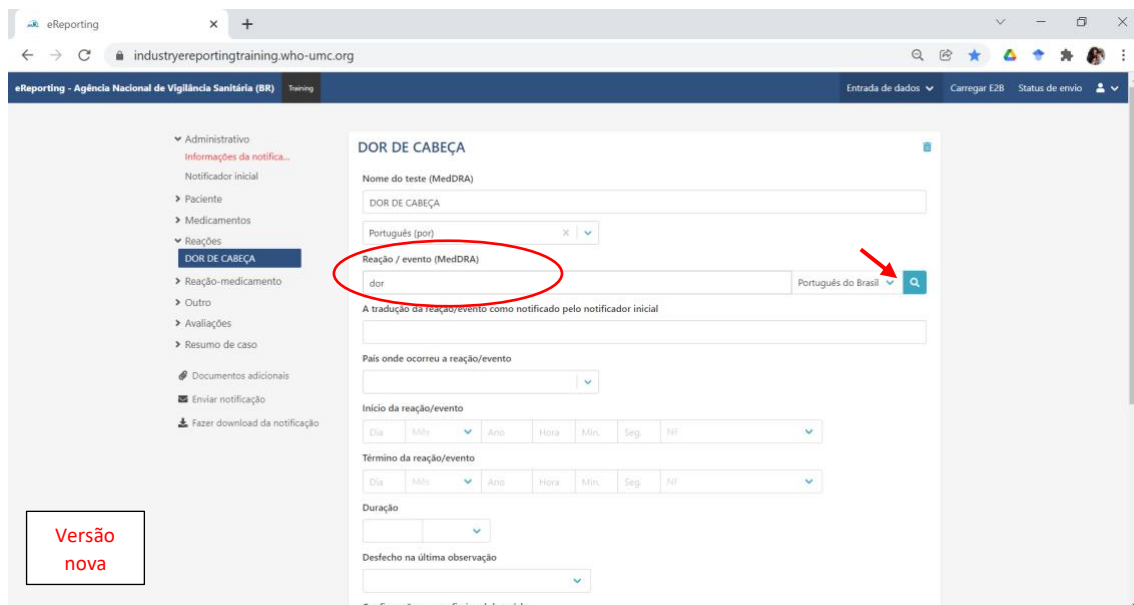
- Indicação (MedDRA) e Reação (MedDRA), em informações relativos aos Outros > Histórico de medicamentos:

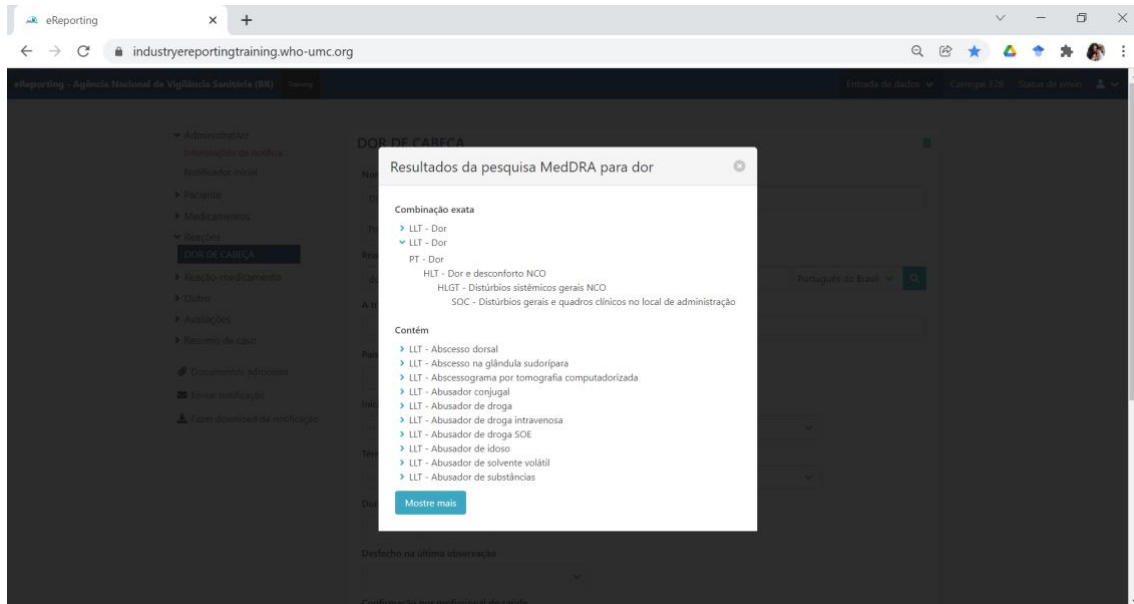


- História médica (doença / procedimento cirúrgico / etc.) (MedDRA), em informações relativos aos Outros > Histórico médico:



- c. Para codificação nos dicionários MedDRA, basta inserir um termo no campo desejado e o idioma relacionado, clicar na lupa para pesquisar e escolher um dos termos do nível LLT mais adequado:





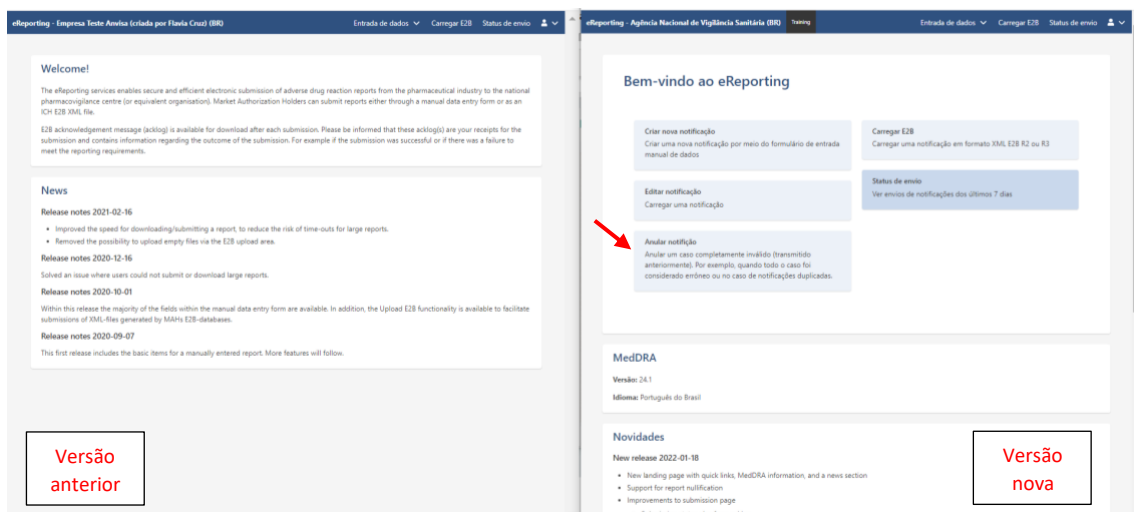
Observações:

- Sugere-se a utilização do Browser do MedDRA (<https://www.meddra.org/browsers>) para buscar pelo código MedDRA, comparar os termos em idiomas diferentes, conferência de termos conforme a hierarquia do dicionário etc.

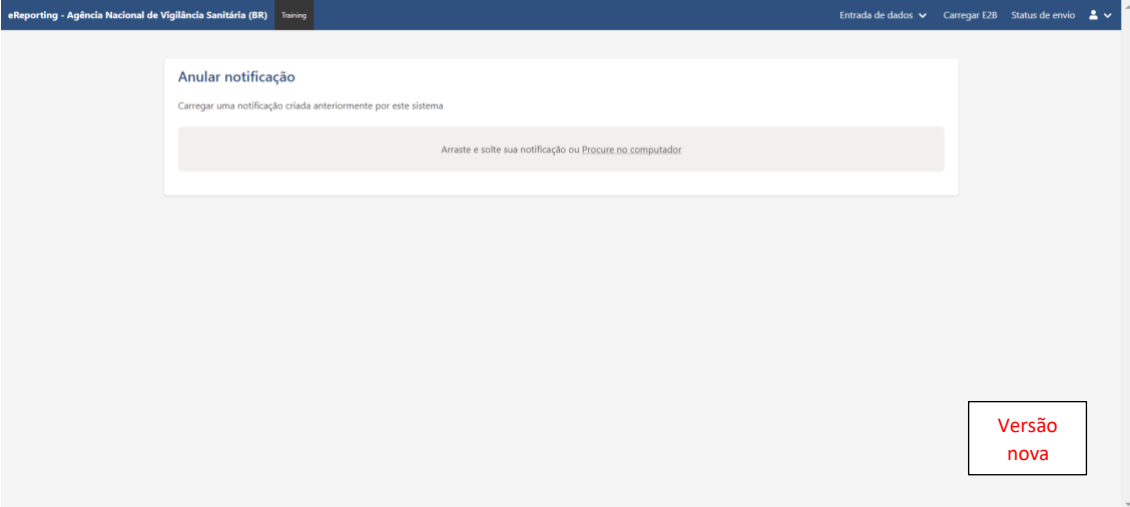
3. Anulação para notificações por Entrada manual

Possibilidade de realizar a anulação de uma Notificação realizada anteriormente por Entrada Manual.

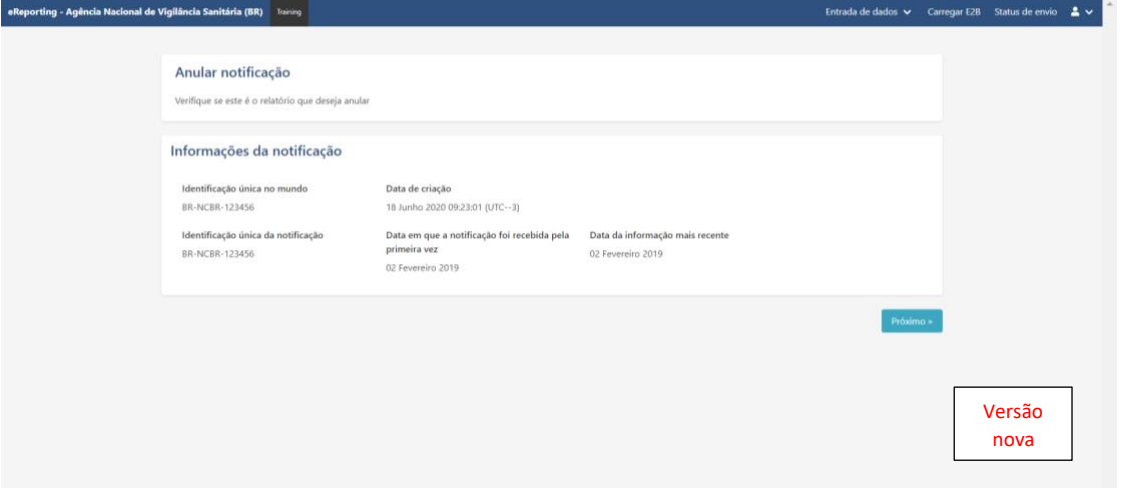
a. Clicar em Anular a notificação



b. Arrastar ou carregar uma notificação criada anteriormente no VigiMed Empresas

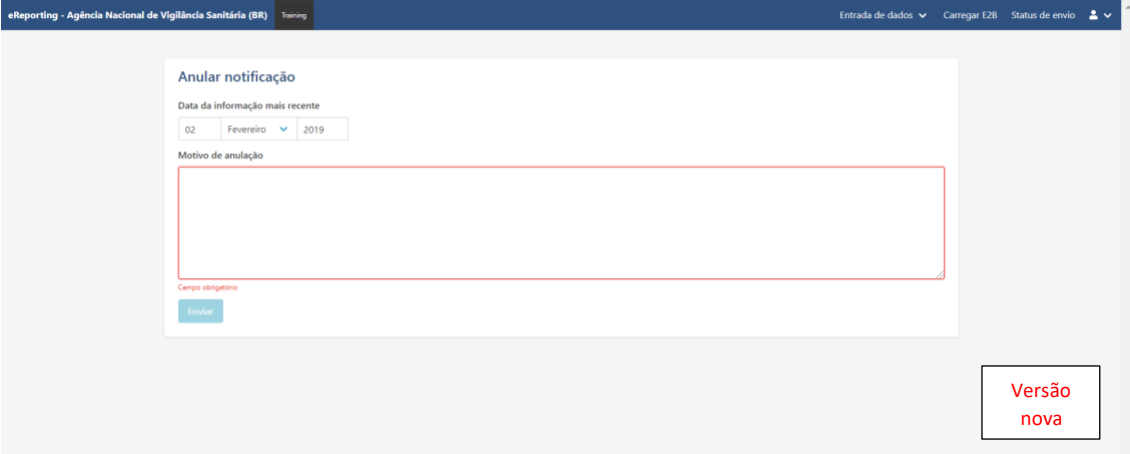


c. Verificar as informações da notificação a ser anulada e, se correto, prosseguir clicando em Próximo.



Informações da notificação		
Identificação única no mundo BR-NCBR-123456	Data de criação 18 Junho 2020 09:23:01 (UTC-3)	
Identificação única da notificação BR-NCBR-123456	Data em que a notificação foi recebida pela primeira vez 02 Fevereiro 2019	Data da informação mais recente 02 Fevereiro 2019

d. Incluir a justificativa para anular a notificação e enviar.



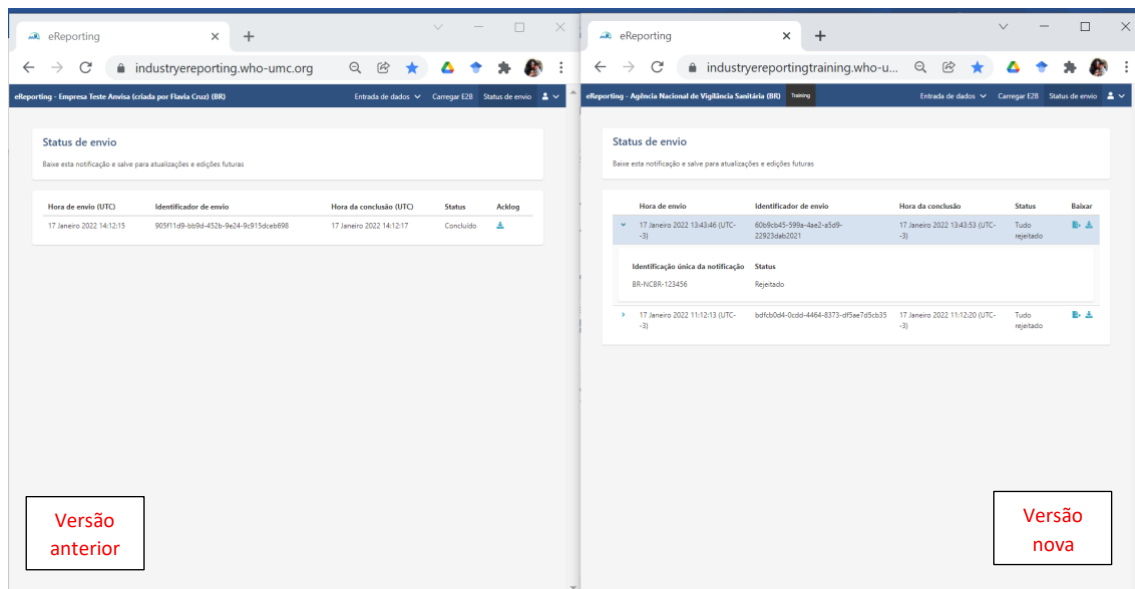
Observações:

- Esta funcionalidade é aplicável para anulação de notificações realizadas por Entrada Manual.
- As notificações que foram feitas pela importação de XML ICH E2B devem ser anuladas pela importação do arquivo XML E2B de *Nullification*.
- Ao realizar a anulação da notificação, a sua Identificação Única no Mundo é encerrada no sistema e nenhum seguimento será mais possível.
- Caso se trate de um erro em alguma versão, a notificação não deve ser anulada; deve-se realizar uma notificação de seguimento com as alterações necessárias usando a opção de editar notificação, se por Entrada Manual; ou importar novo arquivo XML E2B, como é realizado para o seguimento.

4. Melhorias no painel de Status de envio

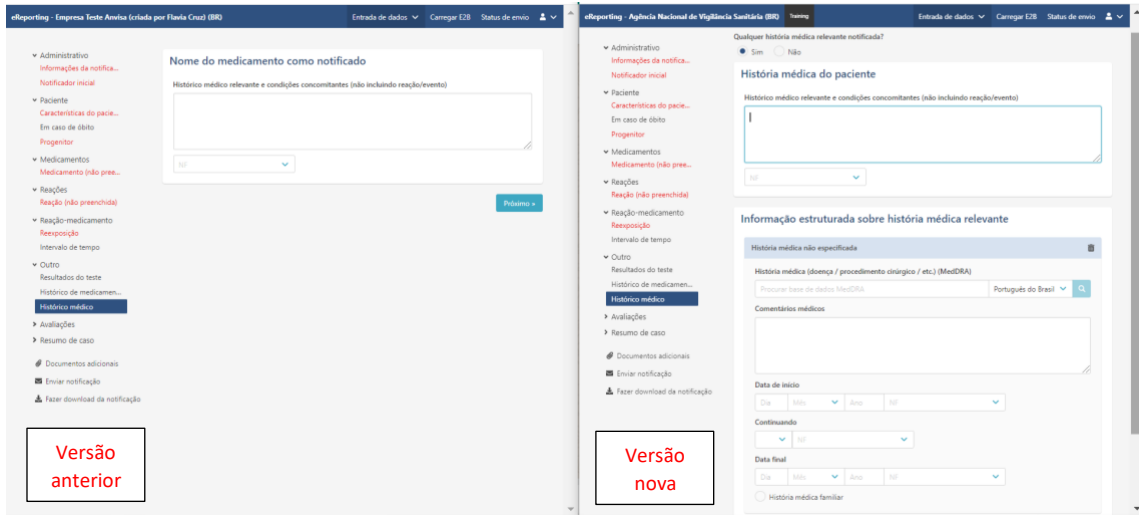
Possibilidade de verificar mais informações no Status de envio.

- a. Na última coluna, clicando no símbolo de documento (📄) é possível baixar a notificações que foi criada no sistema po Entrada Manual no período de período de 7 dias, assim como é permitido para o Acklog (📄)
- b. Clicando na seta azul é possível visualizar a Identificação Única da Notificação do caso relacionado e o Status de recebimento da notificação conforme o Acklog, ou seja, se caso após validação foi aceito ou rejeitado. Anteriormente era possível visualizar apenas o Status de envio.



5. Inclusão de novos campos:

a. Campos para inserir informações estruturadas sobre a História Médica do paciente



b. Possibilidade de sinalizar o uso de Terapias concomitantes e incluir o Diagnóstico da empresa pelo MedDRA.

