

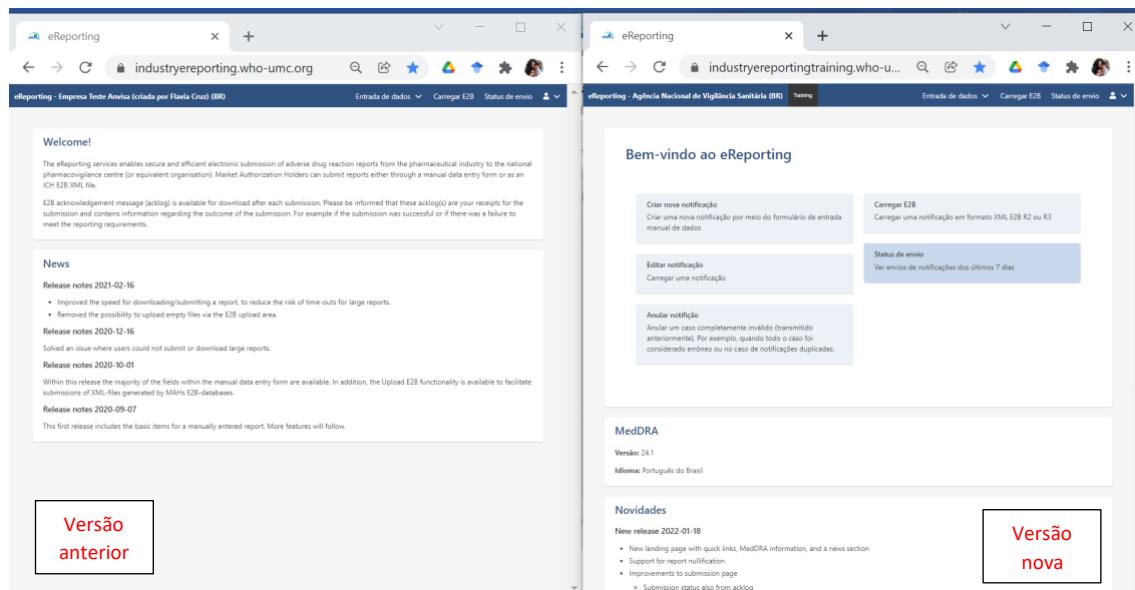
## INFORME SOBRE ATUALIZAÇÕES NO VIGIMED EMPRESAS (e-REPORTING INDUSTRY)

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.

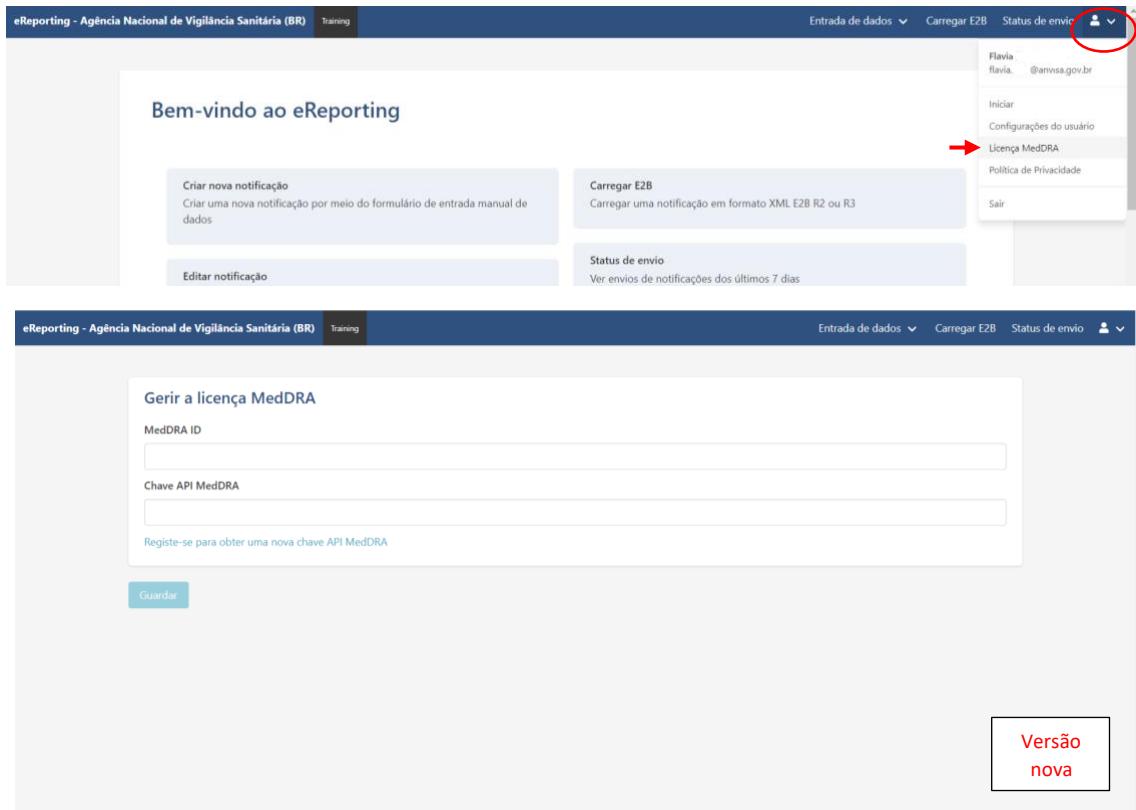


The screenshot displays two side-by-side browser windows comparing the eReporting interface. The left window shows the 'eReporting - Empresa Teste Anvisa (criada por Flávia Cruz) (BR)' version, which has a more cluttered layout with multiple buttons and sections. The right window shows the 'eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) Training' version, which has a cleaner, more organized layout with large, prominent buttons for 'Criar nova notificação' and 'Carregar E2B'. Both windows show a 'Welcome!' message at the top and a 'News' section below it. A red box highlights the 'Versão anterior' (Old Version) in the bottom left of the left window, and another red box highlights the 'Versão nova' (New Version) in the bottom right of the right window.

### 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:

- 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 screenshot shows the eReporting interface for ANVISA. At the top right, there is a user menu with a profile icon and a dropdown menu. The dropdown menu includes options like 'Entrada de dados', 'Carregar E2B', 'Status de envio', 'Iniciar', 'Configurações do usuário', 'Licença MedDRA' (which is highlighted with a red arrow), 'Política de Privacidade', and 'Sair'. Below the user menu, there are three main buttons: 'Criar nova notificação' (Create new notification), 'Carregar E2B' (Load E2B), and 'Status de envio' (Delivery status). Under 'Status de envio', it says 'Ver envios de notificações dos últimos 7 dias' (View notifications from the last 7 days). On the left side, there is a section titled 'Gerir a licença MedDRA' (Manage MedDRA license) with fields for 'MedDRA ID' and 'Chave API MedDRA'. A link 'Registe-se para obter uma nova chave API MedDRA' (Register to get a new API key) is also present. A blue 'Guardar' (Save) button is located at the bottom left of this section. In the bottom right corner of the main content area, there is a small box with the text 'Versão nova' (New version).

#### 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)” (<https://mid.meddra.org/account/register>).

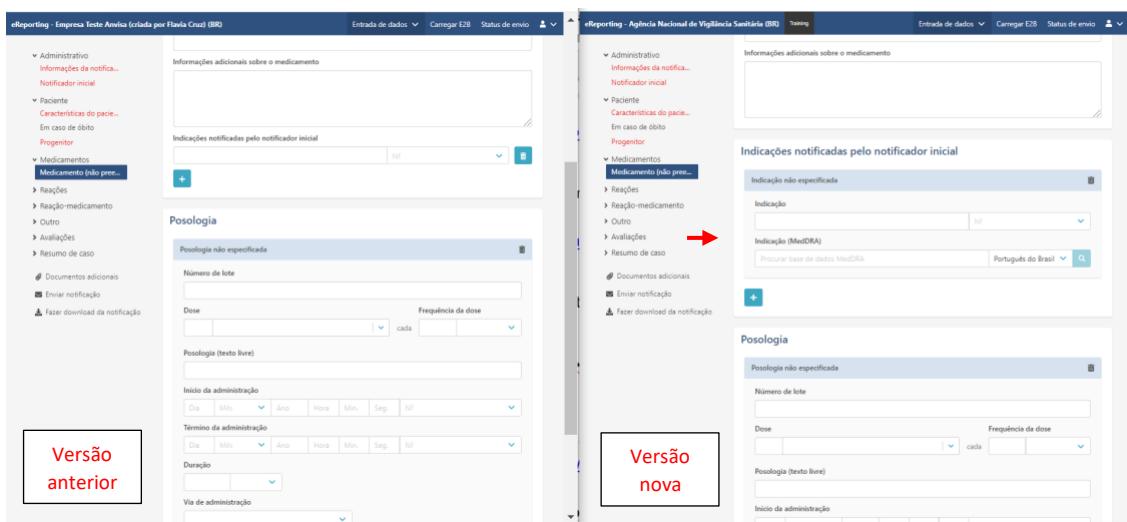
Será necessário ter em mãos o ‘Username’ e ‘Password’ fornecidos pelo MedDRA MSSO após processo de inscrição. Mais informações: <https://www.meddra.org/subscription/process>

- 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](https://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 Crtl + 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, açãoar 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.

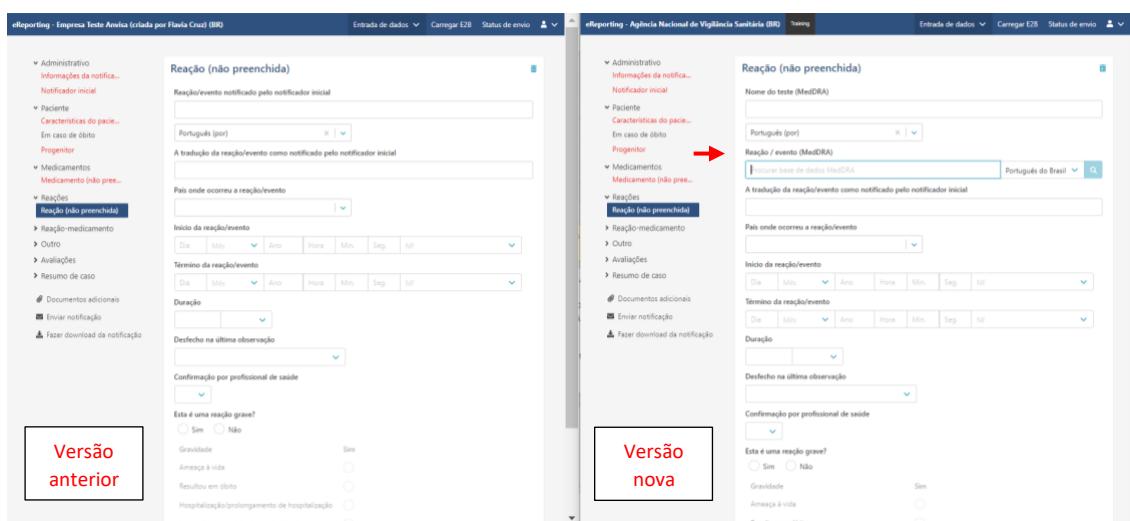
- Após a ativação da Licença MedDRA da empresa, no formulário de notificação por Entrada Manual (entrando em Criar nova notificação ou Editar notificação) serão habilitados os campos para codificação no dicionário MedDRA, relativos à:

- Indicação, em informações relativas aos Medicamentos:



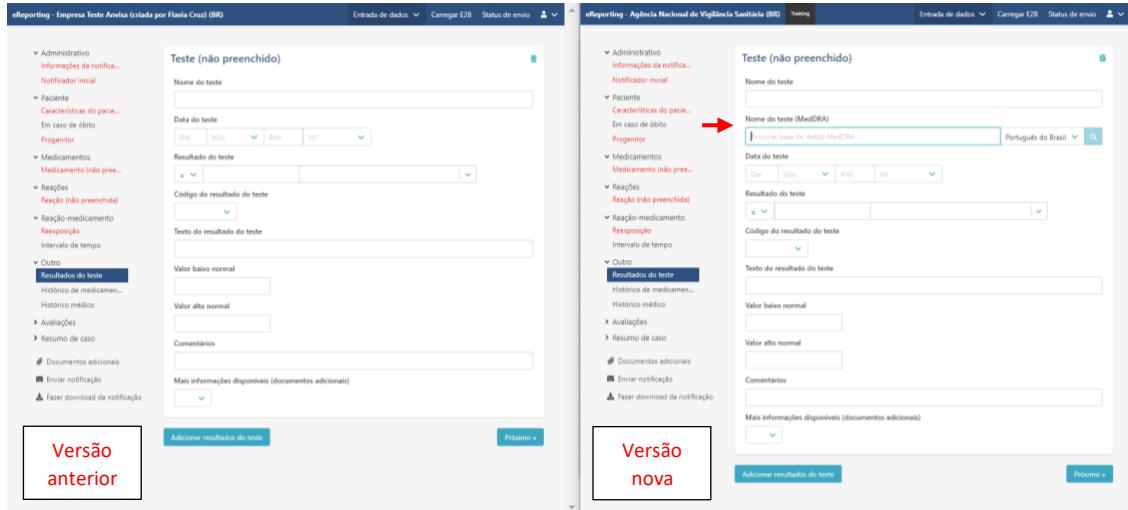
The screenshot shows the 'eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)' interface. On the left, a box labeled 'Versão anterior' shows the previous version of the 'Medicamento' section. On the right, a box labeled 'Versão nova' shows the updated version. A red arrow points from the 'Indicação' field in the 'Versão nova' section to the 'Indicação (MedDRA)' field in the same section, indicating the addition of the MedDRA coding field.

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



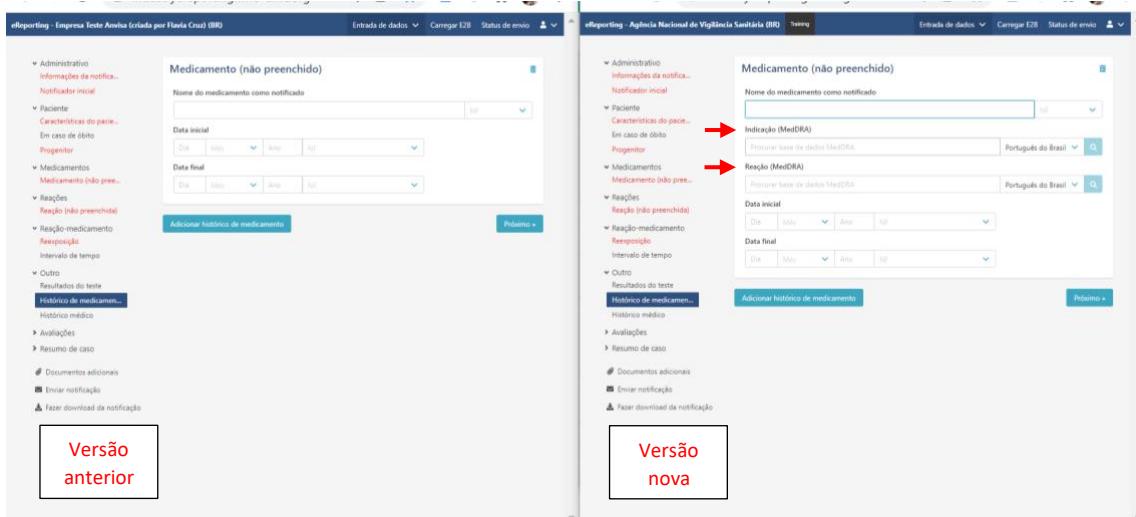
The screenshot shows the 'eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)' interface. On the left, a box labeled 'Versão anterior' shows the previous version of the 'Reação' section. On the right, a box labeled 'Versão nova' shows the updated version. A red arrow points from the 'Reação / evento (MedDRA)' field in the 'Versão nova' section to the same field in the 'Versão anterior' section, indicating the addition of the MedDRA coding field.

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



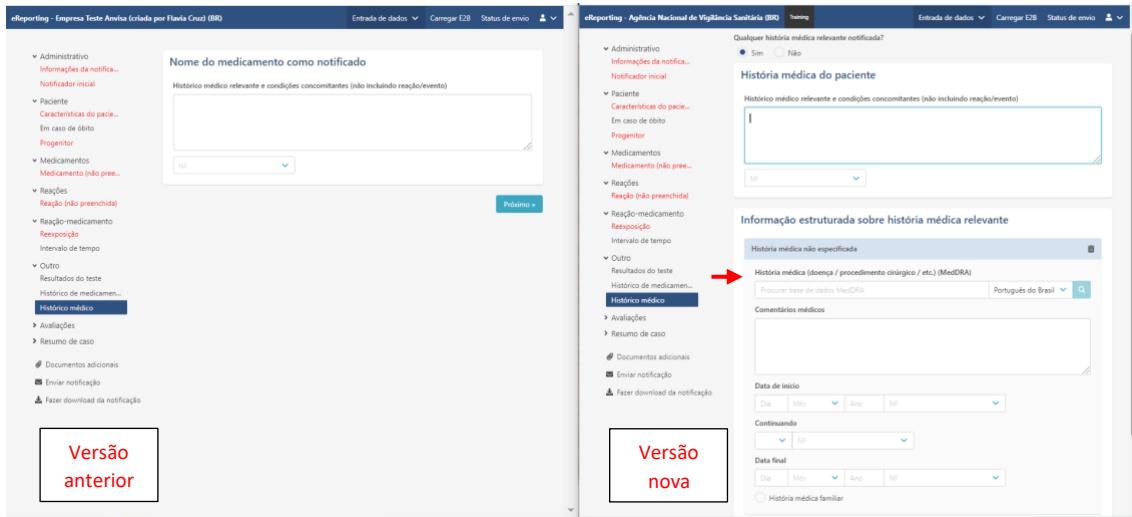
The screenshot shows two versions of the 'Teste (não preenchido)' form. The left version is for 'eReporting - Empresa Teste Anvisa (criada por Flávia Cruz) (BR)' and the right version is for 'eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) Training'. Both forms have identical fields: Nome do teste, Data do teste, Resultado do teste, Código do resultado do teste, Texto do resultado do teste, Valor baixo normal, Valor alto normal, Comentários, and Mais informações disponíveis (documentos adicionais). The 'Nome do teste (MedDRA)' field is highlighted in both versions. A red arrow points from the 'Nome do teste (MedDRA)' field in the 'Versão nova' section to the same field in the 'Versão anterior' section.

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



The screenshot shows two versions of the 'Medicamento (não preenchido)' form. The left version is for 'eReporting - Empresa Teste Anvisa (criada por Flávia Cruz) (BR)' and the right version is for 'eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) Training'. Both forms have identical fields: Nome do medicamento como notificado, Data inicial, Data final, and Adicionar histórico de medicamento. The 'Indicação (MedDRA)' and 'Reação (MedDRA)' fields are highlighted in both versions. Two red arrows point from the 'Indicação (MedDRA)' and 'Reação (MedDRA)' fields in the 'Versão nova' section to the same fields in the 'Versão anterior' section.

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



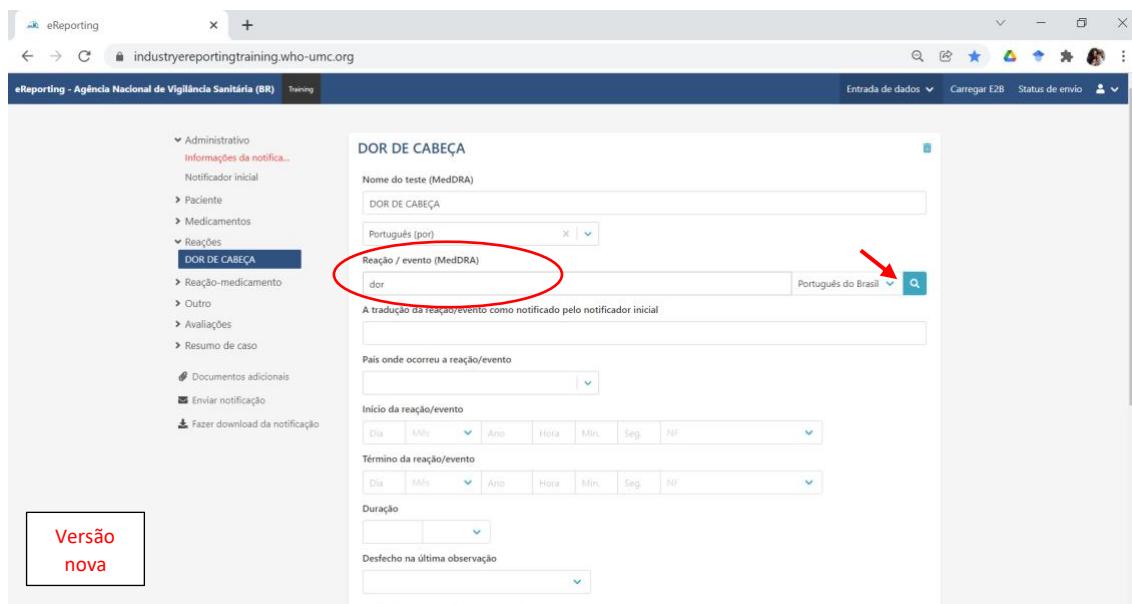
The screenshot shows two side-by-side panels of the eReporting interface. Both panels have a sidebar on the left with various reporting categories like 'Administrativo', 'Paciente', 'Medicamentos', 'Reações', and 'Outro'. The main area is titled 'Nome do medicamento como notificado'.

The left panel is labeled 'Versão anterior' and contains a large text input field for 'Histórico médico relevante e condições concomitantes (não incluindo reação/evento)'.

The right panel is labeled 'Versão nova' and contains a similar input field. It also includes a 'Qualquer história médica relevante notificada?' dropdown set to 'Sim'. Below it is a section titled 'História médica do paciente' with another text input field for 'Histórico médico relevante e condições concomitantes (não incluindo reação/evento)'. A red arrow points to the search icon in this section.

Both panels have tabs at the bottom: 'Entrada de dados', 'Carregar E2B', and 'Status de envio'.

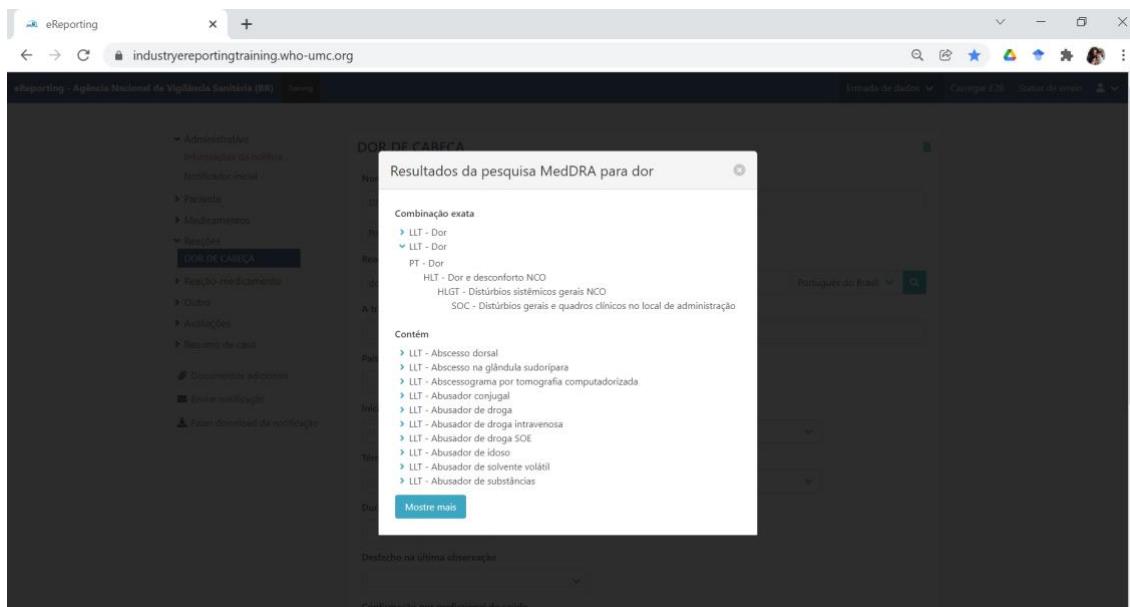
- c. Para codificação nos dicionários MedDRA, basta inserir um termo no campo desejado e o idioma relacionado, clicar na lupa para pesquisar e escolher um dos termos do nível LLT mais adequado:



The screenshot shows the 'Reação / evento (MedDRA)' search field. The word 'dor' is typed into the input field, which is highlighted with a red circle. To the right of the input field is a dropdown menu set to 'Português (por)' and a search icon. A red arrow points to the search icon.

The sidebar on the left is identical to the previous screenshot, showing categories like 'Administrativo', 'Paciente', 'Medicamentos', 'Reações', and 'Outro'. The main panel has fields for 'Nome do teste (MedDRA)', 'Reação / evento (MedDRA)', 'A tradução da reação/evento como notificado pelo notificador inicial', 'País onde ocorreu a reação/evento', 'Início da reação/evento', 'Término da reação/evento', 'Duração', 'Desfecho na última observação', and 'Confirmação por profissional de saúde'.

The left panel is labeled 'Versão nova'.



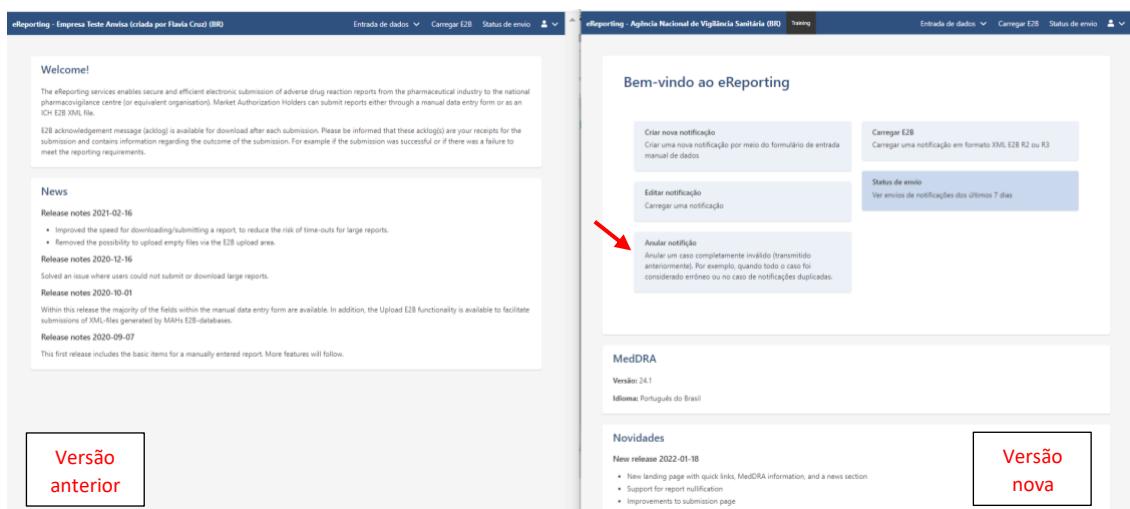
#### Observações:

- 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.

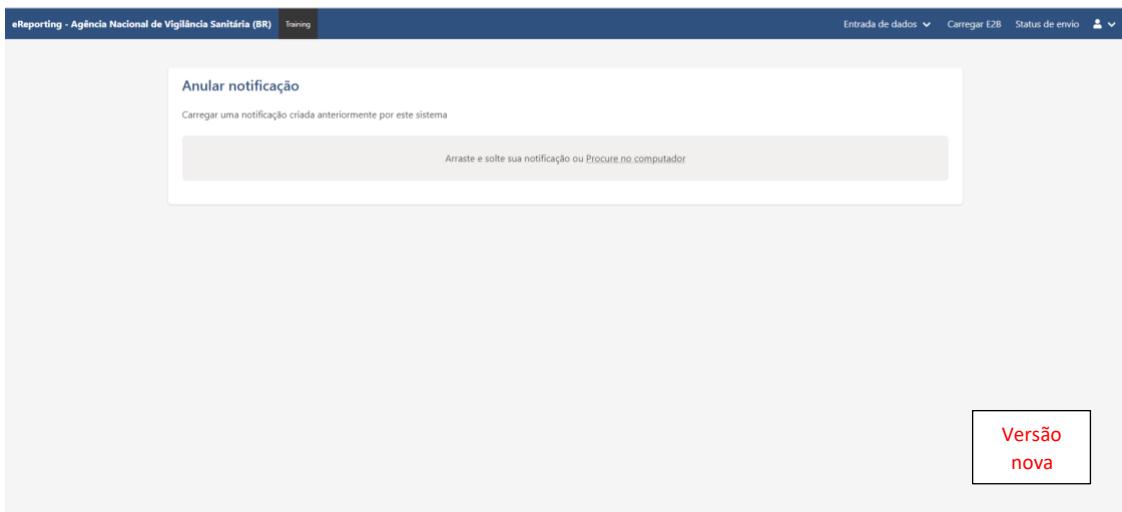
### 3. Anulação para notificações por Entrada manual

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



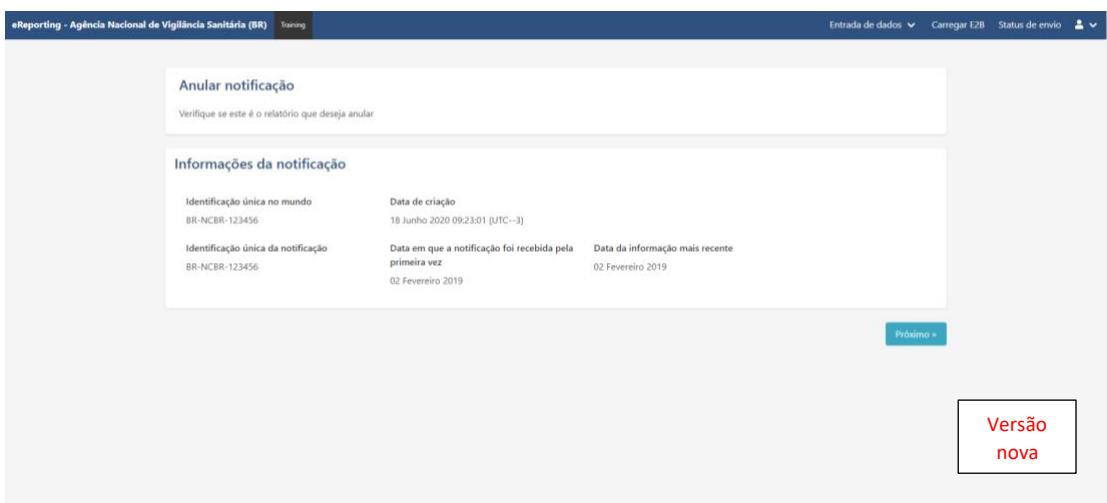
Anular notificação

Carregar uma notificação criada anteriormente por este sistema

Arraste e solte sua notificação ou Procure no computador

Versão nova

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



Anular notificação

Verifique se este é o relatório que deseja anular

Informações da notificação

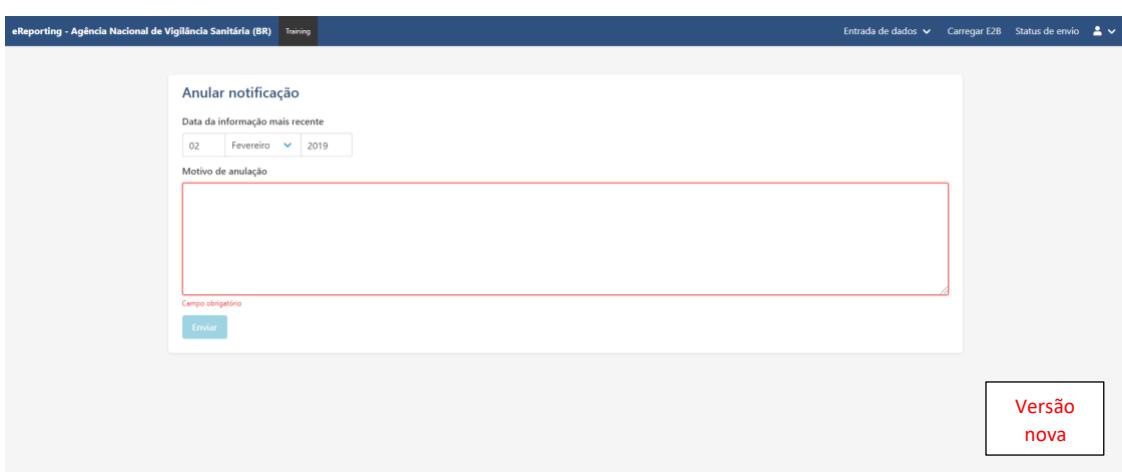
Identificação única no mundo	Data de criação
BR-NCBR-123456	18 Junho 2020 09:23:01 (UTC--3)

Identificação única da notificação	Data em que a notificação foi recebida pela primeira vez	Data da informação mais recente
BR-NCBR-123456	02 Fevereiro 2019	02 Fevereiro 2019

Próximo »

Versão nova

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



Anular notificação

Data da informação mais recente

02 Fevereiro 2019

Motivo de anulação

Campo obrigatório

Enviar

Versão nova

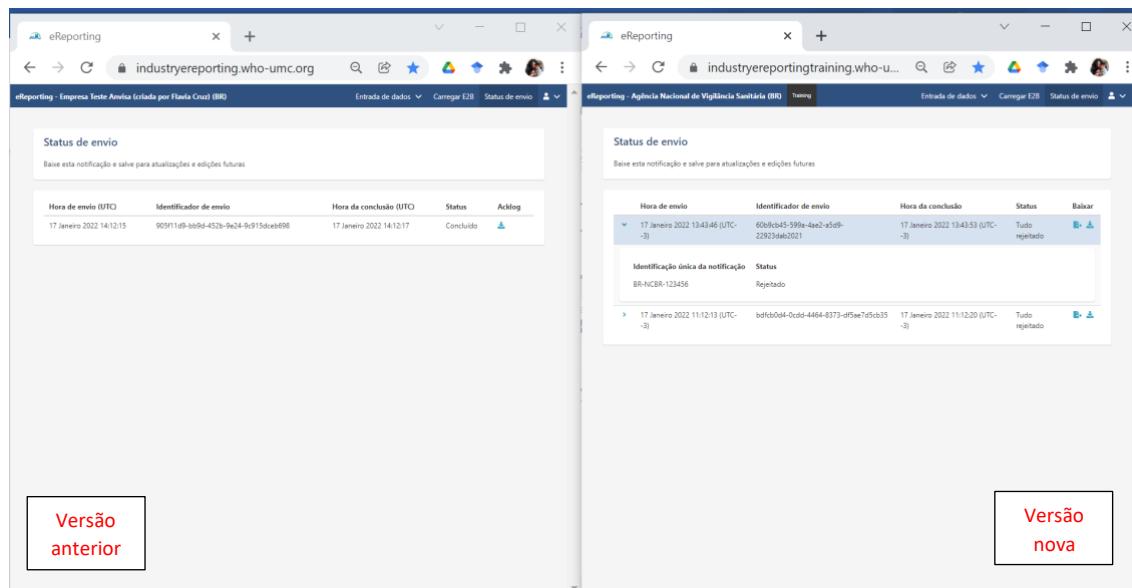
### Observações:

- 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 notificação 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.



Hora de envio (UTC)	Identificador de envio	Hora de conclusão (UTC)	Status	Acklog
17 Janeiro 2022 14:12:15	905f11d9-bb9d-452b-9e24-9c915dcbe698	17 Janeiro 2022 14:12:17	Concluído	

Hora de envio	Identificador de envio	Hora da conclusão	Status	Baixar
17 Janeiro 2022 13:43:46 (UTC-3)	60d9e4d5-5999-4ae2-a5d9-229236a62021	17 Janeiro 2022 13:43:53 (UTC-3)	Tudo rejeitado	

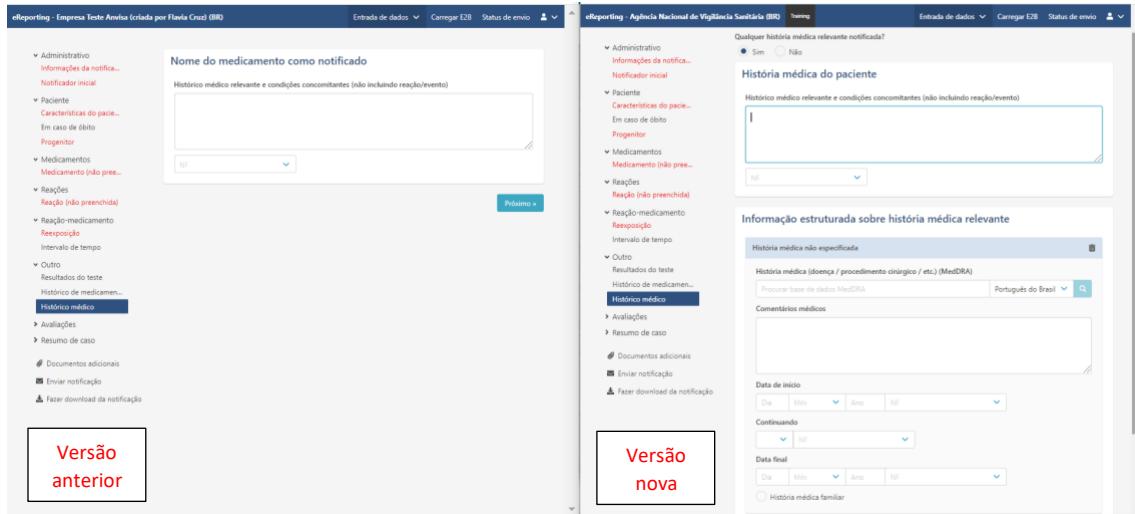
Identificação única da notificação	Status
BR-NCBR-123456	Rejeitado

Hora de envio	Identificador de envio	Hora da conclusão	Status	Baixar
17 Janeiro 2022 11:12:13 (UTC-3)	bffcb044-0cd5-4464-8373-df5ee7d5cb35	17 Janeiro 2022 11:12:20 (UTC-3)	Tudo rejeitado	

## 5. Inclusão de novos campos:

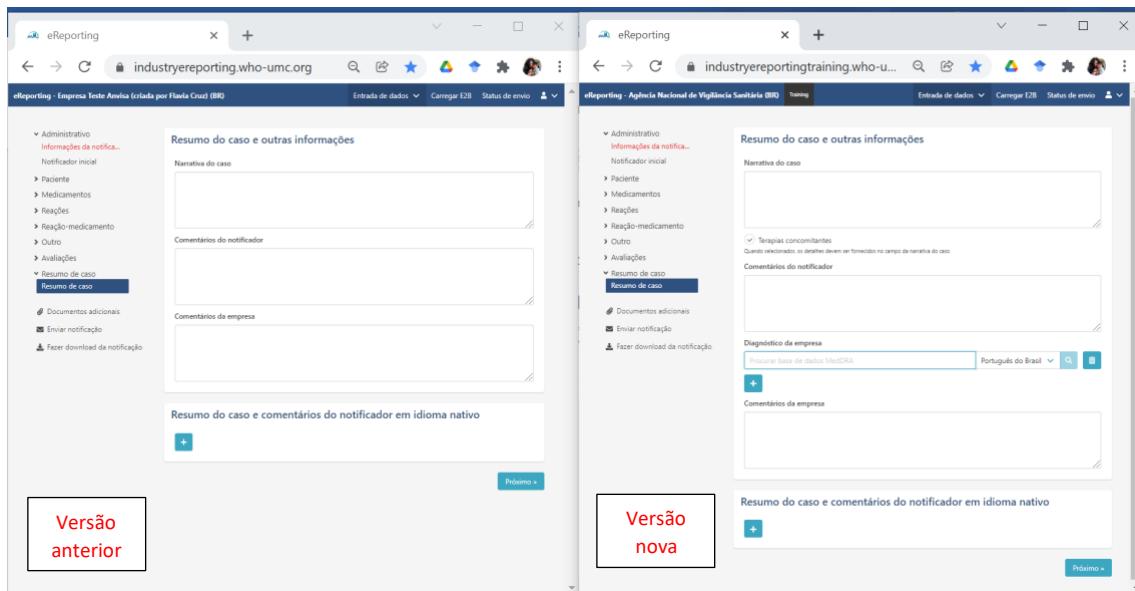
### a. Campos para inserir informações estruturadas sobre a História Médica do paciente



**Versão anterior**

**Versão nova**

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



**Versão anterior**

**Versão nova**