



Importância das Notificações de Eventos Adversos em Farmacovigilância

Gerência de Farmacovigilância
GFARM/GGMON/ANVISA

São Paulo – SP
25 de março de 2025

- Com **26 anos de existência**, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 como uma autarquia sob regime especial, com sede e foro no Distrito Federal e atuação em todo o território nacional.
- Sua finalidade institucional é **promover a proteção da saúde da população em relação a produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, envolvendo ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.



Farmacovigilância - Definição



Atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos

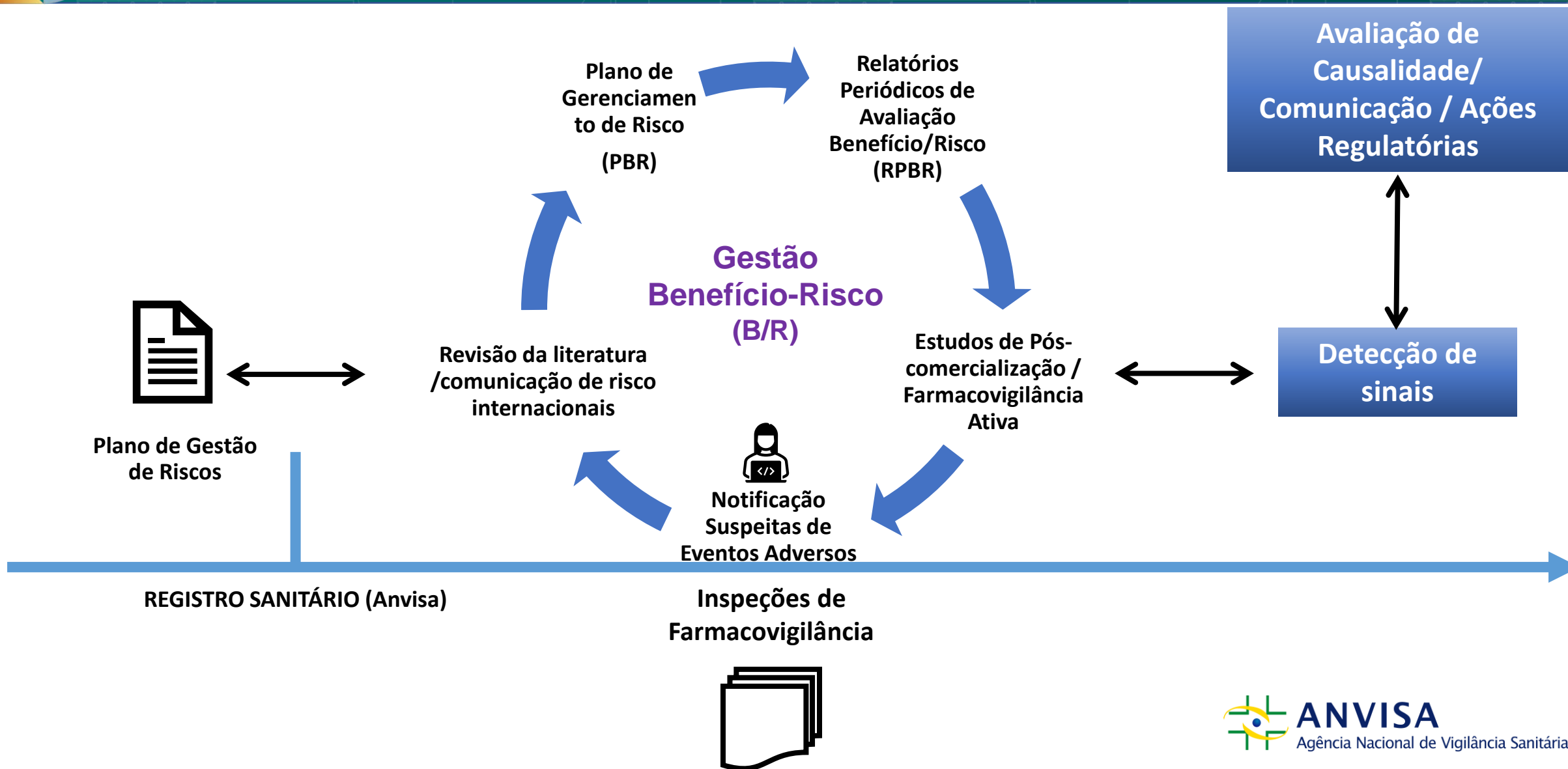
bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf



Escopo da Farmacovigilância



Operações de Gestão de Risco em Farmacovigilância



Sistemas de Notificação de Medicamentos e Vacinas



Suspeitas de Eventos Adversos a Medicamentos

- Reação adversa
- Erro de medicação
- Interação medicamentosa
- Uso abusivo
- Inefetividade
- Uso não aprovado
- Intoxicação



Suspeitas de Desvio de Qualidade de Medicamentos e Vacinas

- Alterações na consistência do produto
- Descolamento de rótulos
- Presença de corpo estranho
- Defeito na tampa
- Produtos sem registro e falsificados

e-SUS Notifica

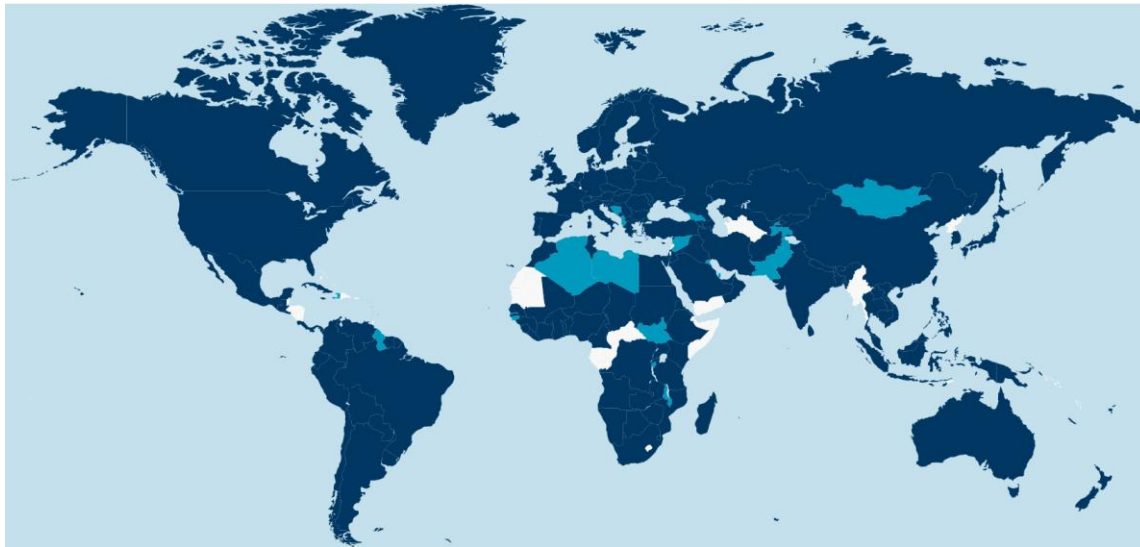


Suspeitas de Eventos Adversos a Vacinas

- ESAVI (Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização)
- Erros de imunização



Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS - Uppsala Monitoring Centre



- Desde 1978, o Programa é operacionalizado por Uppsala Monitoring Centre (UMC), na Suécia, Centro Colaborador da OMS.
- Reúne atualmente 159 países-membros oficiais.



- Atualmente, o Vigibase (banco de dados da OMS) ultrapassou a marca de 42 milhões de **notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas.**
- O Brasil é um membro pleno do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (WHO PIDM) **desde 2001** e desde então compartilha os dados de monitoramento de medicamentos com a OMS.

Do VigiMed (VigiFlow) ao VigiBase

Estabelecimento de saúde
Detentor de Registro
Cidadão
Profissional de saúde

Notificação de
suspeitas
de eventos
adversos a
medicamentos



On-line reporting



Mobile



Notificação



VigiMed

Brasil
Ação
regulatória

Transmissão

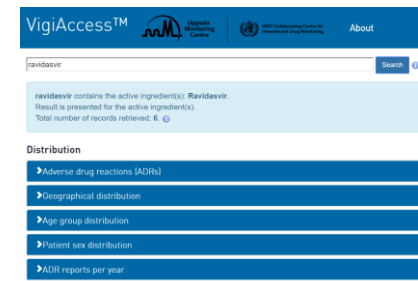


VigiBase
Banco de dados
global da OMS

Programa Internacional
de Monitoramento de
Medicamentos (PIMM)

Active ingredient(s)	Number of reports	Number of serious reports	Number of deaths	Number of hospitalizations	Number of congenital anomalies	Number of other serious outcomes
Paracetamol	100	10	0	0	0	0
Aspirina	100	10	0	0	0	0
Clorpromazina	100	10	0	0	0	0
Clonazepam	100	10	0	0	0	0
Clotrimazol	100	10	0	0	0	0
Clotrimazol	100	10	0	0	0	0
Clotrimazol	100	10	0	0	0	0
Clotrimazol	100	10	0	0	0	0
Clotrimazol	100	10	0	0	0	0
Clotrimazol	100	10	0	0	0	0

VigiLyze
Plataforma analítica
OMS e Centros Nacionais

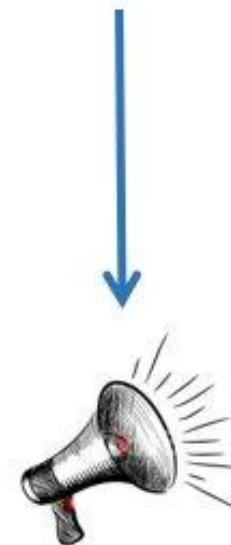


VigiAccess.org
Pesquisa, estatísticas
Análise

Fluxo das Notificações



Maior número de
notificações com
qualidade



Fonte: Uppsala Monitoring Centre

Notificação Válida



Quanto mais completa a notificação – melhor a qualidade das informações para a realização da análise

Como acessar?



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

Como acessar?



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



> Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações > VigiMed

VigiMed

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos possam reportar suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. [Saiba mais.](#)

Atenção! O VigiMed é um sistema gratuito. Caso receba algum e-mail contendo boleto de cobrança, não abra e não efetue qualquer pagamento!

COMO ACESSAR?

Cidadãos e profissionais de saúde

Profissionais de saúde cadastrados

VigiMed

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos possam reportar suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. [Saiba mais.](#)

Atenção! O VigiMed é um sistema gratuito. Caso receba algum e-mail contendo boleto de cobrança, não abra e não efetue qualquer pagamento!

COMO ACESSAR?

Cidadãos e profissionais de saúde

Profissionais de saúde cadastrados

MATERIAL DE APOIO

Como cadastrar no VigiMed?

Como notificar?

VigiMed Empresa

VigiMed - Perguntas e Respostas

MedDRA

Tutoriais

Informes

Farmacovigilância

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>

Por que é importante notificar suspeitas de eventos adversos a medicamentos?

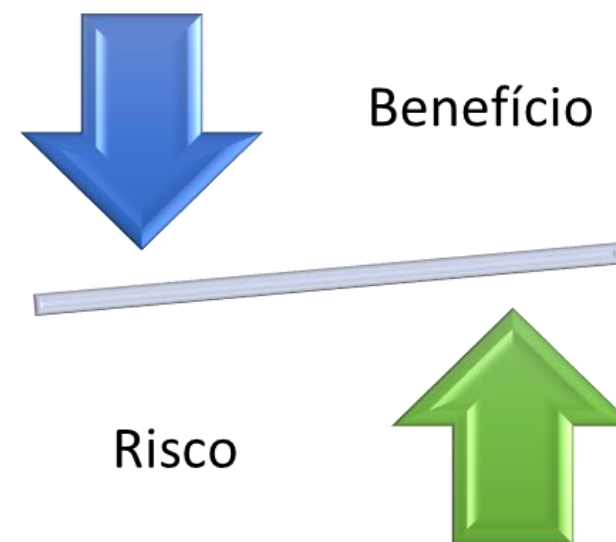


- Contribui para a avaliação da incidência e significância dos eventos adversos
- Ajuda a identificar novos riscos dos medicamentos e atualizar o perfil de segurança dos produtos
- Contribui para a maior segurança dos pacientes
- Contribui para a tomada de medidas regulatórias, conforme necessário

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

Medidas Regulatórias geradas

- Publicação de alertas no site da Anvisa
- Alterações de texto de bula:
 - Limitação de indicações ou de subgrupos da população
 - Inclusão de contraindicações
 - Inclusão de reações adversas
- Distribuição de cartas aos profissionais de saúde e/ou pacientes
- Modificação do status do medicamentos
- Recolhimento de lotes do mercado
- Cancelamento do registro
- Suspensão de registro



Exemplos de ações regulatórias

- **Hidroxibenzoato viminol**

- ✓ Notificações do uso inapropriado (2021 a 2023):

- Abuso (21,9%), overdose intencional, dependência (total 31,25%)
 - Tentativa de suicídio

AÇÃO: Inclusão da substância na Lista A1 – Lista de Substância Narcóticas (sujeita a prescrição notificação "A") - Portaria 344/98.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

> Assuntos > Notícias > 2023 > Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro

MEDICAMENTOS

Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro

Medicamento Dividol terá que ser dispensado com Notificação de Receita amarela a partir de janeiro de 2024.

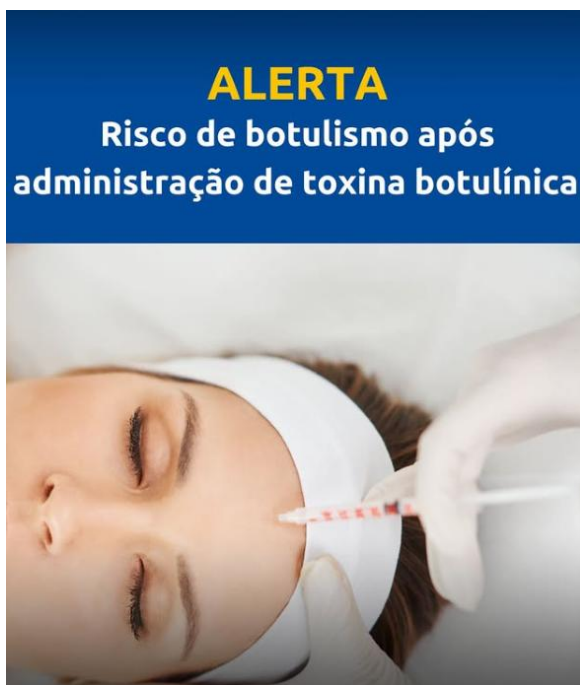
Publicado em 28/12/2023 14h25 | Atualizado em 29/12/2023 08h51

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wa](#) [e](#)

Foi publicada no dia 24 de novembro a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 827/2023](#), que incluiu o viminol, um analgésico opioide, na lista de substâncias entorpecentes da Portaria SVS/MS 344/98. A medida, que entrou em vigor no último dia 1º de dezembro, altera as regras de prescrição e venda/dispensação do medicamento Dividol® (hidroxibenzoato de viminol), da empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda., o único no mercado brasileiro que contém viminol.

Exemplos de ações regulatórias

ACÃO: Inclusão do botulismo na bula e alerta sobre o risco de botulismo com a aplicação incorreta da toxina botulínica



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-alerta-sobre-risco-de-botulismo-apos-administracao-de-toxina-botulinica>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Notícias > 2025 > Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

MONITORAMENTO

Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

Conheça os cuidados que devem ser adotados e o que fazer caso apresente algum sintoma da doença.

Publicado em 12/03/2025 16h19

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wh](#) [link](#)

A Anvisa emitiu um **alerta importante** para profissionais de saúde que realizam procedimentos com injeção de toxina botulínica (popularmente conhecido como botox), seja para fins terapêuticos ou estéticos. O alerta também é voltado para pacientes sobre os riscos envolvidos na aplicação da toxina.

A Agência enfatiza a necessidade de que esses procedimentos sejam realizados por profissionais devidamente habilitados, em locais devidamente autorizados pela vigilância sanitária, utilizando apenas medicamentos registrados na Anvisa, conforme especificações de bula.

Recentemente a Anvisa recebeu duas notificações de casos de botulismo relacionados à administração de toxina botulínica. Após revisão de dados de notificações e textos de bula disponíveis em outros países, a Agência solicitou que as empresas com produtos registrados com toxina botulínica **incluam em bula o risco de que a toxina pode afetar áreas distantes do local da injeção**, com a possibilidade de causar sintomas graves de botulismo, que podem surgir horas ou semanas após a aplicação.

Quais são os sintomas de botulismo?

Os sintomas iniciais do botulismo incluem visão borrada, pálpebras caídas, fala arrastada e dificuldade para engolir e respirar. Em casos graves, a doença pode causar paralisia muscular generalizada e até morte. A aplicação imediata de antitoxina botulínica é crucial para neutralizar a toxina no sangue e prevenir a progressão da paralisia e possíveis complicações.

O que fazer caso apresente algum sintoma?

Se você ou alguém que você conhece apresentar sintomas de botulismo, incluindo dificuldade para engolir, falar ou respirar, consulte seu médico ou vá imediatamente ao pronto-socorro mais próximo. Não espere. Ao procurar atendimento, é importante informar que recebeu injeção de toxina botulínica e os dados do medicamento, caso tenha disponível.

Exemplos de ações regulatórias com o PNI

ACÃO: Inclusão da anafilaxia na bula e alerta sobre orientações para prevenir, identificar e manejar o evento adverso

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos Campanhas Dengue



Segurança da vacina Qdenga

O Ministério da Saúde e a Anvisa têm monitorado de perto a ocorrência de eventos adversos a partir da introdução da Qdenga.

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

Compartilhe: f X in s o

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

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

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

Farmacovigilância

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

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

Confira a **nota** do Ministério da Saúde.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/dengue>



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

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

1. ASSUNTO

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

2. ANÁLISE

2.1. INTRODUÇÃO

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

2.1.2. ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada ou não intencional após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos), isto é, sinais, sintomas, doenças, síndromes ou achados laboratoriais anormais. Os ESAVI graves são de notificação compulsória imediata para todos os profissionais de saúde em todo o país (Portaria de Consolidação nº 4/2017 - Anexo 1 do Anexo V).

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

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

Ministério da Saúde esclarece reações adversas após vacina da dengue

Nota técnica apontou eventos alérgicos, como hipersensibilidade e anafilaxia; casos são considerados raros e imunização é incentivada por especialistas

Por **Paula Felix** Atualizado em 8 Maio 2024, 12h32 - Publicado em 8 mar 2024, 12h49

<https://veja.abril.com.br/saude/ministerio-da-saude-esclarece-reacoes-adversas-apos-vacina-da-dengue>



Alergia à vacina da dengue atinge menos de 0,01% dos imunizados, diz Ministério

Pasta contabilizou 16 ocorrências graves em um universo de 365 mil doses aplicadas

<https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/alergia-a-vacina-da-dengue-atinge-menos-de-001-dos-imunizados-diz-ministerio/>

Nova recomendação

Vacina contra dengue é segura, apesar de reações alérgicas, dizem especialistas

A vacina contra dengue é considerada segura por especialistas, apesar dos casos de reações alérgicas registrados

<https://www.agazeta.com.br/secuida/vacina-contra-dengue-e-segura-apesar-de-reacoes-alergicas-dizem-especialistas-0324>



Exemplos de ações regulatórias

ACÃO: Alerta de segurança sobre os agonistas GLP-1 (semaglutida, liraglutida, tirzepatida, etc.) no Portal, inclusão nas advertências da bula e carta aos profissionais de saúde

Muito importante no contexto hospitalar

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Notícias > 2024 > Anvisa alerta sobre risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1 em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda

MONITORAMENTO

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

Entre esses medicamentos estão a semaglutida e a tirzepatida.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Ozempic® não deve ser utilizado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética.

Ozempic® não é um substituto de insulina. Cetoacidose diabética foi relatada em pacientes insulínodpendentes que tiveram descontinuação rápida ou redução da dose de insulina quando o tratamento com um agonista do receptor de GLP-1 foi iniciado (vide item “8. Posologia e Modo de usar”).

Publicado em 16/09/2024 17h53 | Atualizado

A Anvisa emitiu um alerta sobre o risco de tumores de células C da tireoide em pacientes submetidos a anestesia ou sedação profunda. O alerta refere-se aos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1 (semaglutida, liraglutida, tirzepatida, Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Victoza). Tumores não-letais de células C da tireoide observados em roedores são um efeito de classe para os agonistas do receptor de GLP-1. Em estudos de carcinogenicidade de 2 anos em ratos e camundongos, a semaglutida causou tumores da célula C da tireoide em exposições clinicamente relevantes. Nenhum outro tumor relacionado ao tratamento foi observado. Os tumores de células C de roedores são causados por um mecanismo não genotóxico, específico do receptor de GLP-1, para o qual os roedores são particularmente sensíveis. A relevância para os seres humanos é considerada baixa, mas não pode ser completamente excluída. Portanto, Ozempic® deve ser usado com cautela em pacientes com histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (CMT) ou em pacientes com Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM 2).

Aspiração associada à anestesia geral ou sedação profunda

Casos de aspiração pulmonar foram relatados em pacientes que fazem uso de agonistas do receptor GLP-1 durante anestesia geral ou sedação profunda. Portanto, o aumento do risco de conteúdo gástrico residual devido ao atraso no esvaziamento gástrico (vide item “9. Reações Adversas”) deve ser considerado antes de realizar procedimentos com anestesia geral ou sedação profunda.

Efeitos gastrointestinais

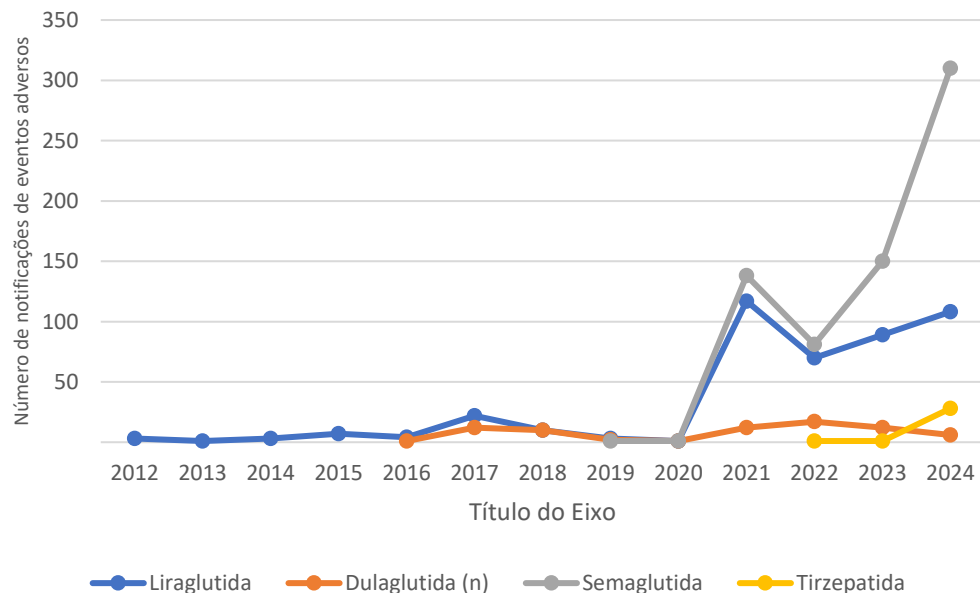
O uso de agonistas do receptor de GLP-1 pode estar associado a reações adversas gastrointestinais. Isso deve ser considerado ao tratar pacientes com comprometimento da função renal, visto que náusea, vômito e diarreia podem causar desidratação, o que poderia levar à deterioração da função renal (vide item “9. Reações Adversas”).

Potencial para ações de vigilância ativa

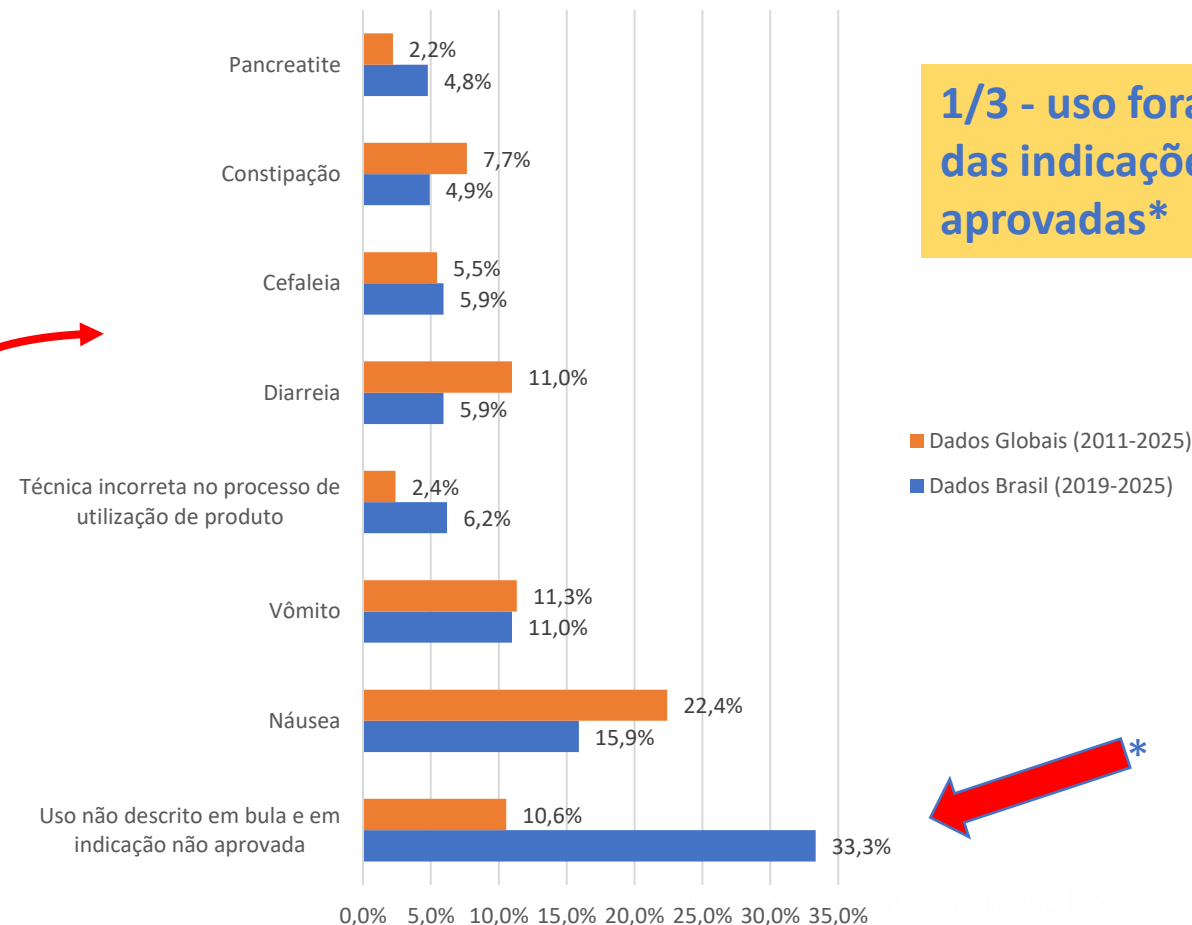
Notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados a Liraglutida, Dulaglutida, Semaglutida e Tirzepatida no VigiMed (Brasil) - jan 2012 a dez 2024

Total de Notificações:
1.222

92% liraglutida e semaglutida



Suspeitas de eventos adversos (semaglutida)



1/3 - uso fora das indicações aprovadas*

O que deve ser Notificado no VigiMed?



Devem ser notificados no VigiMed **todos os eventos adversos relacionados a medicamentos**, ainda que não haja a certeza de que essas ocorrências indesejáveis foram causadas pelo tratamento realizado. Exemplos:

- suspeitas de reações adversas (incluindo aquelas previstas em bula);
- ausência ou redução do efeito;
- erros de medicamento (troca de medicamento, diluição incorreta, erro na dosagem administrada, erro no tempo de administração, erro na via de administração, entre outros);
- interações entre medicamentos;
- uso com finalidade diferente da indicada na bula (off-label).



Quem deve Notificar no VigiMed?



Os profissionais responsáveis pela segurança do paciente, gestão de risco ou pela farmacovigilância dos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

A notificação também pode ser realizada por qualquer cidadão, mesmo que não seja profissional de saúde



Quando deve ser realizada a Notificação?



- Conforme **RDC 36/2013**, a notificação de eventos adversos deve ser realizada até o 15º (décimo quinto) dia útil
- Para casos de óbitos relacionados aos eventos adversos, o prazo de notificação é de até 72 (setenta e duas) horas



Como melhorar a notificação e o engajamento da equipe?

Tutoriais do VigiMed, MedDRA e Vigiflow: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/tutoriais>.

Cursos sobre Farmacovigilância de Uppsala Monitoring Centre: <https://who-umc.org/education-and-training/self-paced-online-courses/>

Cursos sobre MedDRA: <https://www.meddra.org/training/offerings>



Who we are | What we do | Our products | Contact us

Education and Training | Self-paced online courses

Pharmacovigilance training your way

Uppsala Monitoring Centre offers a range of self-paced online courses covering different aspects of medicines safety for all skill levels, from beginners to experienced practitioners.

On this page

[Self-paced online courses](#)

[Introductory courses in pharmacovigilance](#)

[Pharmacovigilance data assessment](#)

[Clinical aspects of pharmacovigilance](#)



farmacovigilancia@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br