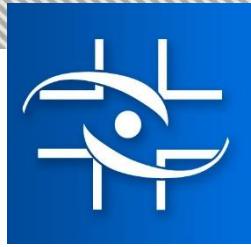


DESCOMPLICANDO O VIGIMED

Gerência de Farmacovigilância – GFARM
Gerência-Geral de monitoramento de produtos sujeitos a
Vigilância Sanitária– GGMON



Vigimed



O QUE SE DEVE NOTIFICAR NO VIGIMED?

Somente eventos adversos relacionados a Medicamentos e Vacinas

- ❖ Reação Adversa
- ❖ Inefetividade
- ❖ Erros de Medicação



NÃO UTILIZAR O VIGIMED

- Desvio de qualidade de medicamentos
- Eventos adversos relacionados a produtos para a saúde
- Falhas na assistência à saúde
- Eventos adversos com hemocomponentes
- Problemas com outros produtos

portal.anvisa.gov.br



Medicamentos e vacinas



Produtos para saúde



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Transfusão ou doação de sangue



Assistência à saúde



Doação e transplante de células, tecidos e órgãos/ Reprodução



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PRIMEIRA DICA!

- Selecione o idioma

The screenshot shows the VigiFlow - ANVISA web application. At the top, there is a navigation bar with links for 'Nova notificação', 'Importação de notificações', and 'VigiLyze'. Below the navigation bar is a table displaying 196 notifications. The columns include: Seleção (checkbox), Identificação única no mundo (checkbox), Delegado à instituição, Iniciais, Data de nascimento, Reação/ evento adverso (MedDRA), Nome do medicamento (WHODrug), Data de inclusão no sistema, Data da última atualização, Status da notificação, and VigiLyze. A red box highlights the user profile dropdown in the top right corner, which contains 'Gfarm - Karen Fleck', 'Idioma', 'Filtrar', and 'Sair'. A red arrow points from the text 'PRIMEIRA DICA!' towards this highlighted area.

Seleção	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 atualização	Status da notificação	VigiLyze
<input type="checkbox"/>	BR-ANVISA-300029825	SP - Sentinel Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - CNES 2076926	P.B.O.d.F	04112014	Gastroparesia		14092020	14092020	Aberto	
<input type="checkbox"/>	BR-ANVISA-300029824	RS - Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - CNES 2237253	TGSS	16071975	Rubor facial, Dor abdominal, Dor lombar	Docetaxel	14092020	14092020	Aberto	
<input type="checkbox"/>	BR-ANVISA-300029823	BA - Sentinel Hospital Cârdio Pulmonar da Bahia - CNES 3814378	JFLV	31121943	Hipotensão	Noradrenalina	14092020	14092020	Aberto	
<input type="checkbox"/>	BR-ANVISA-300029822	DF - Hospital das Forças Armadas - HFA - CNES 0010561	NSA	25121980	Omissão de dose do medicamento	Ranitidina	14092020	14092020	Aberto	
<input type="checkbox"/>	BR-ANVISA-300029821	MG - Hospital Santa Casa de Montes Claros - CNES 2149990	M.A.P	14111946	Sintoma respiratório		14092020	14092020	Aberto	



PRIMEIRA DICA!

Lista de notificações + Nova notificação

Notificação não salva

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras inform...

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo !

Documentos adicionais

+

Selecionar idiomas

Idioma da interface do usuário
Português do Brasil (Portuguese - Brazilian)

Idiomas para dicionários de codificação

Idioma do MedDRA
Português do Brasil (Portuguese - Brazilian)

Idioma do WHODrug
Português do Brasil (Portuguese - Brazilian)

Idioma do EDQM
Português (Portuguese)

Cancelar Ok

Identificação: Aberto Deletar Enviar cópia PDF/Excel/XML Salvar

Identificação única no mundo Identificação da notificação

Outra identificação da notificação

Identificação da notificação Fonte Adicionar

Informações de estudos Documentos

Documentos



CAMPOS OBRIGATÓRIOS

Apenas 5 campos tornam o relato válido

[Lista de notificações](#) [Nova notificação](#) [VigiLyze](#)[Delegar para instituição](#) [Status da notificação: Aberto](#) [Enviar cópia](#)
[PDF/Excel/XML](#) [Salvar](#)

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras infor...

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo 

Notificação não salva

Informações da notificação 

Título da notificação

Tipo de notificação

Data de inclusão no sistema 

14 Setembro 2020

Data do recebimento da notificação 

Recebido de

Outra identificação da notificação 

Identificação da notificação	Fonte
<input type="text"/> <input type="button" value="Adicionar"/>	

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

 Sim Não Notificação Parent-Child

Informação do notificador inicial

Informação do remetente

Relação entre notificações

Notas

Notificação de literatura

Informações de estudos

Documentos

+ Informação do notificador inicial

Notificador

Forma de tratamento 

País de notificação

Brasil Primário Nome Sobrenome 



CAMPOS OBRIGATÓRIOS!

VigiFlow

vigiflow.who-umc.org/dataentry

Entrada de dados VigiFlow - ANVISA Gfarm - Karen Fleck

[Lista de notificações](#) [Nova notificação](#) [VigiLyze](#)

Delegar para instituição Aberto Deletar Enviar cópia PDF/Excel/XML Salvar

Informações da notificação

Paciente
Narrativa do caso e outras info...
História médica e medicament...
Reação
Medicamento
Testes e procedimentos
Avaliação

Notificação não salva

Informações da notificação

Título da notificação

Data de inclusão no sistema 15 Setembro 2020

Data do recebimento da notificação

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

Sim Não Limpar

Notificação Parent-Child

Resumo

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

Informações da notificação

Fonte Adicionar

Tipo de notificação

Notificação espontânea (highlighted with a red circle)

Notificação de estudo
Outro
Não disponível pelo notificador (desconhecido)



CAMPOS OBRIGATÓRIOS!

Notificação não salva

Paciente ?

Iniciais ?	Sexo	Data da última menstruação ?	Peso (Kg)	Altura (cm)
<input type="text"/>	<input type="button" value="▼"/>	<input type="button" value="▼"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Data de nascimento ?	Idade no momento da reação	Grupo de Idade		
<input type="button" value="▼"/>	<input type="button" value="▼"/>	<input type="button" value="▼"/>		
Informações adicionais ▼				

ABA PACIENTE

- Basta preencher um campo
- Não inserir nome- colocar iniciais
- Manter confidencialidade



Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

[Lista de notificações](#)[+ Nova notificação](#)[VigiLyze](#)[Delegar para instituição](#)[PDF/Excel/XML](#)

Informações da notificação
Paciente
Narrativa do caso e outras infor...
História médica e medicamentosa
Reação
Medicamento
Testes e procedimentos
Avaliação
Resumo

Notificação não salva

+ Medicamento !

Relação do medicamento com o evento ?

WHODrug

Nome do medicamento ?

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) ?

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ?

Concentração ?

Detentor de Registro (WHODrug) ?

Detentor de Registro ?

País de autorização ?

País onde o medicamento foi obtido ?

Componente suspeito ?

D

P

F

N

Ir

nitária

Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

Gfarm - Karen Fleck

[Lista de notificações](#) [+ Nova notificação](#) [VigiLyze](#)[Delegar para instituição](#) [Status da notificação: Aberto](#) [Deletar](#) [Enviar cópia](#)[PDF/Excel/XML](#) [Salvar](#)

Notificação não salva

[+ Medicamento](#) !

Relação do medicamento com o evento ?

- Suspeito
- Concomitante
- Interação
- Medicamento não administrado

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) ?

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ?

Concentração ?

Detentor de Registro (WHODrug) ?

Detentor de Registro ?

País de autorização

País onde o medicamento foi obtido

Componente suspeito ?

[+ Posologia](#)

Dose ?

Número de doses ?

Frequência da dose ?

Posologia

Forma farmacêutica

Via de administração

Número de lote

Início da administração ?

Fim da administração ?

Duração ?

Informação sobre vacina ?

Número da dose ?

Data de validade

Nome do diluente

Número do lote do diluente

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras infor...

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo



Digite aqui para pesquisar

16:04
14/09/2020

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



FIQUE ATENTO!

A NOTIFICAÇÃO DEVE CONTER,
PELO MENOS:

- UM MEDICAMENTO SUSPEITO
OU
- 2 OU MAIS MEDICAMENTOS EM INTERAÇÃO
- UTILIZAR NOME COMERCIAL

The screenshot shows a web browser window for 'VigiFlow' at the URL vigiflow.who-umc.org/dataentry. The page title is 'Entrada de dados'. At the top right, there are navigation icons for back, forward, and refresh, along with a lock icon and the URL. Below the title bar, there are buttons for 'Lista de notificações' (List of notifications), 'Nova notificação' (New notification) which is highlighted in blue, and 'VigiLyze'. A modal dialog box is open on the right side with the heading 'Notificação não salva'. It contains a section titled '+ Medicamento !' with a red exclamation mark. Below it is a dropdown menu labeled 'Relação do medicamento com o evento' with options: 'Suspeito', 'Concomitante', 'Interação', and 'Medicamento não administrado'. At the bottom of the dialog, there are buttons for 'Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)' and 'Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial'.



SELECIONE MedDRA!

Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

Gfarm - Karen Fleck ▾

Lista de notificações

+ Nova notificação

VigiLyze

Delegar para instituição ▾

Status da notificação: Aberto ▾

Deletar

Enviar cópia

PDF/Excel/XML ▾

Salvar

Pais de ocorrência ▾

Brasil

Narrativa do caso e outras infor...

História médica e medicamentosa

Reação : Hipertensão

Medicamento: Noradrenalina

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

Reação/ evento adverso (MedDRA) ▾

Hipertensão



Reação / evento relatado pelo notificador inicial ▾

Captura Retangular

Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial

Undetermined

Data de início ▾

Hora ▾

 :

Data final ▾

Hora ▾

 :

Duração ▾

Desfecho

Confirmação por profissional de saúde? ▾

Sim Não Limpar



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



INCORRETO!

Lista de notificações + Nova notificação Delegar para instituição Status da notificação: Aberto Excluir Enviar cópia PDF/Excel/XML Salvar

Notificação não salva Reação País de ocorrência Brasil

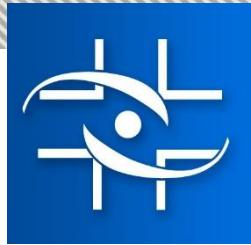
Reação/ evento adverso (MedDRA) Paciente apresentou hiperemia, náuseas e hipotensão

Reação / evento relatado pelo notificador inicial Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial
Undetermined

Paciente apresen...
Data de início Hora
Data final Hora
Duração Desfecho
Confirmação por profissional de saúde? Sim Não Limpar

Resumo !

Forma correta:
Selecionar termos MedDRA
Abrir uma aba para cada reação



NOTIFICANDO MAIS DE UMA REAÇÃO

Notificação não salva

Reação !

Reação/ evento adverso (MedDRA) ?

País de ocorrência ?

Brasil ▼

Reação / evento relatado pelo notificador inicial ?

Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial

Undetermined ▼

Data de início ? Hora ? Data final ? Hora ? Duração ?

▼ : ▼ : ▼ ▼ Calcular

Desfecho

Confirmação por profissional de saúde? ?

Sim Não Limpar

+ Reação

Após selecionar o termo MedDRA, clicar em

+ Reação



ERROS FREQUENTES

Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

[Lista de notificações](#) [Nova notificação](#) [VigiLyze](#)

[Delegar para instituição](#) [Status da notificação](#)

[PDF/Excel/XML](#) [Salvar](#)

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras infor...

História médica e medicamentos...

Reação ...

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

Informações da notificação

Título da notificação: **Corpo clínico/médico não passa visita**

Tipo de notificação: Notificação espontânea

Identificação: BR-ANVISA-3

Data de inclusão no sistema: 14 Setembro 2020

Data do recebimento da notificação: [empty]

Recebido de: Profissional de Saúde

Outra identificação: [empty]

Data da última atualização: 14 Setembro 2020

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](#)

+ Informação do notificador inicial

Notificador: Farmacêutico

Forma de tratamento: [empty]

País de notificação: Brasil

A red circle highlights the 'Título da notificação' field, which contains the text 'Corpo clínico/médico não passa visita'.

- No campo “**TÍTULO DA NOTIFICAÇÃO**”, NÃO colocar:
 - Narrativa
 - Nome de paciente ou de profissionais da saúde



ERROS FREQUENTES

Notificação não salva

Paciente

Iniciais	Sexo	Data da última menstruação	Peso (Kg)	Altura (cm)
Princesa Isabel	<input type="button" value="▼"/>	<input type="button" value="▼"/>	<input type="button" value="▼"/>	<input type="button" value="▼"/>

Data de nascimento

Idade no momento da reação

Grupo de Idade

Informações adicionais

UTILIZAR SOMENTE INICIAIS!

The screenshot shows a software interface for reporting adverse events. On the left, a sidebar lists sections: Informações da notificação, Paciente, Narrativa do caso e outras infor..., História médica e medicamentosa, Reação, Medicamento, Testes e procedimentos, and Avaliação. The 'Paciente' section is active. In the main area, a message 'Notificação não salva' is displayed above a form for patient information. The 'Iniciais' field contains 'Princesa Isabel' and is highlighted with a yellow background. Other fields include 'Sexo' (dropdown), 'Data da última menstruação' (dropdown), 'Peso (Kg)' (input field), 'Altura (cm)' (input field), 'Data de nascimento' (dropdown), 'Idade no momento da reação' (dropdown), and 'Grupo de Idade' (dropdown). A link 'Informações adicionais' is also present. A large red text 'UTILIZAR SOMENTE INICIAIS!' is overlaid at the bottom of the form area.



Embora não seja campo obrigatório, a narrativa é fundamental para avaliação do caso

Screenshot of a digital form interface for reporting adverse events. The form includes sections for patient information, case narrative, reaction, medication, test results, and summary. A prominent red error message 'Notificação não salva' (Notification not saved) is displayed above the 'Narrativa do caso e outras informações' (Case narrative and other information) section. The 'Narrativa do caso' (Case narrative) field is empty, highlighted by a red border.

Notificação não salva

Nova notificação

Vigilize

Delegar para instituição

Status da notificação: Aberto

Deletar

Enviar cópia

PDF/Excel/XML

Salvar

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações

Narrativa do caso

Comentários do notificador

Terapias concomitantes

Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma

Resumo do caso e comentários do notificador

Idioma

Undetermined

Avaliação

Resumo

EVITE DEIXÁ-LO EM BRANCO!



BASTA O PREENCHIMENTO DE UM CAMPO

Intrada de dados

VigiFlow - ANVISA

Gfarm - Karen Fle

[Lista de notificações](#) [+ Nova notificação](#) [VigiLye](#)

Delegar para instituição ▾ Status da notificação: Aberto ▾ [Deletar](#) [Enviar cópia](#)

[PDF/Excel/XML](#) [Salvar](#)

Notificação não salva

Narrativa do caso e outras informações

Narrativa do caso [?](#)

Terapias concomitantes [?](#)

Comentários do notificador [?](#)

Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma

Resumo do caso e comentários do notificador [?](#)

Idioma: Undetermined

+ Resumo [?](#)

Agora é só preencher o campo de resumo!



Não Insira a narrativa na aba: Reação!

Lista de notificações + Nova notificação VigiLyze

Delegar para instituição Status da notificação: Aberto Deletar Enviar cópia

PDF/Excel/XML Salvar

+ Reação

Reação/ evento adverso (MedDRA) País de ocorrência

Calafrios Brasil

Reação / evento relatado pelo notificador inicial

* Realizado a administração de medicamentos pré quimioterápicos SF0,9% 250ml, seguido de Kadcyla (instalado as 08:53h). As 10:10h apresentou calafrio.

Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial

Undetermined

Data de início Hora Data final Hora Duração

Desfecho Confirmação por profissional de saúde?

Recuperado/Resolvido Sim Não Limpar

Paciente

Narrativa do caso e outras infor...

História médica e medicamentos

Reação : Calafrios

Medicamento: Kadcyla

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo



ERROS FREQUENTES

Lista de notificações **+ Nova notificação** VigiLyze

Delegar para instituição Status da notificação: Aberto Deletar Enviar cópia

PDF/Excel/XML **Salvar**

Notificação não salva

+ Reação

Reação/ evento adverso (MedDRA) Evento não avaliável País de ocorrência Brasil

Reação / evento relatado pelo notificador inicial paciente não recebeu a medicação prescrita do horário das 18 horas Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial Undetermined

Data de início Hora Data final Hora Duração Calcular

Desfecho Confirmação por profissional de saúde? Sim Não Limpar

Grave Sim Não Limpar Gravidade Resultou em óbito Anomalia congênita ou malformação ao nascer Incapacidade persistente ou significativa Hospitalização/Prolongamento de hospitalização

Resumo

Informação Categoría

Avaliação

Resumo

Resumo



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



FORMA CORRETA!

[Lista de notificações](#) [+ Nova notificação](#) [VigiLyze](#)

Delegar para instituição ▾ Status da notificação: Aberto ▾ [Deletar](#) [Env](#)

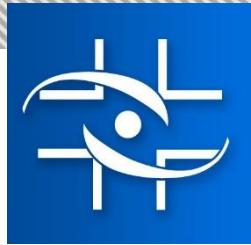
[PDF/Excel/XML](#) [Salvar](#)

Informações da notificação	Notificação não salva					
Paciente	+ Reação					
Narrativa do caso e outras info...						
História médica e medicament...						
Reação ...	Reação/ evento adverso (MedDRA) ⓘ Omissão de dose do medicamento i E País de ocorrência ⓘ Brasil					
Medicamento	Reação / evento relatado pelo notificador inicial ⓘ paciente não recebeu a medicação prescrita do horário das 18 horas Idioma do reação / evento relatado p Undetermined					
Testes e procedimentos	Data de início ⓘ	Hora ⓘ	Data final ⓘ	Hora ⓘ	Duração ⓘ	Calcular
Avaliação	Desfecho		Confirmação por profissional de saúde? ⓘ <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não Limpar			
Resumo	Grave <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não Limpar		Gravidade <input type="checkbox"/> Resultou em óbito <input type="checkbox"/> Anomalia congênita ou malformação ao nascer <input type="checkbox"/> Incapacidade persistente ou significativa <input type="checkbox"/> Hospitalização/Prolongamento de hospitalização <input type="checkbox"/> Ameaça à vida <input type="checkbox"/> Outro efeito clinicamente			



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ONDE ENCONTRAR OS TERMOS MedDRA??

Notificação não salva

+ Reação ?

Reação/ evento adverso (MedDRA) ?		País de ocorrência ?		
		Brasil		
Reação / evento relatado pelo notificador inicial ?		Idioma da reação ?		
		Undetermined		
Data de início ?	Hora ?	Data final ?	Hora ?	Duração ?
<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> <input type="button" value="Calcular"/>
Desfecho		Confirmação por profissional de saúde? ?		
<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>		<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não	<input type="button" value="Limpar"/>



ERROS DE MEDICAÇÃO SÃO EVENTOS ADVERSOS

Screenshot of a software interface for reporting adverse events. The left sidebar shows navigation tabs: 'Lista de notificações' (List of notifications), 'Nova notificação' (New notification), 'Informações da notificação' (Notification information), 'Paciente' (Patient), 'Narrativa do caso e outras info...' (Case narrative and other info...), 'História médica e medicament...' (Medical history and medication...), 'Reação ...' (Reaction...), 'Medicamento' (Medication), 'Testes e procedimentos' (Tests and procedures), 'Avaliação' (Evaluation), and 'Resumo' (Summary). A red exclamation mark icon is visible next to the 'Resumo' tab.

The main area displays a list of reaction types under 'Reação / evento' (Reaction / event):

- Distúrbios renais e urinários
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino
- Distúrbios vasculares
- Infecções e infestações
- Investigações
- Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos** (highlighted with a red border)

A red arrow points to the highlighted category 'Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos'.

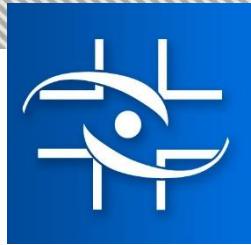
Below this, a detailed list of specific events is shown:

- Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização do produto
- Exposições, lesões químicas e intoxicações
- Lesões e complicações relacionadas a procedimentos NCO
- Lesões NCO
- Lesões ósseas e articulares
- Lesões por agentes físicos
- Reações no local de administração
- Superdosagens e doses subterapêuticas NCO
- Usos fora da indicação e usos impróprios intencionais/problemas de uso do produto
- Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)
- Problemas relacionados ao produto
- Procedimentos cirúrgicos e médicos
- Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



FORMA CORRETA!

VigiFlow

vigiflow.who-umc.org/dataentry

Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

[Lista de notificações](#) [Nova notificação](#) [VigiLyze](#)

[Delegar para instituição](#) [PDF/Excel/XML](#) [Salvar](#)

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras info...

História médica e medicament...

Reação

Medicamento: Remicade

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

Notificação não salva

+ Medicamento

Relação do medicamento com o evento [?](#)

Suspeito

Concentração [?](#)

Detentor de Registro (WHODrug) [?](#)

Detentor de Registro [?](#)

País de autorização

Nome do medicamento [?](#)

avastin

WHO Drug

Avastin /WHODrug/ [?](#)

Princípio(s) ativo(s) Bevacizumab

Código ATC L01XC

+ Posologia

Dose [?](#)

Posologia

Número de lote

Início da administração

Duração [?](#)

Indicação (MedDRA) [?](#)



LEMBRETE!

Notificação não salva

+ Medicamento

Relação do medicamento com o evento

Concentração

WHODrug

Nome do medicamento

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial

Indicação

Indicação (MedDRA)

+ Posologia

Detentor de Registro (WHODrug)

Detentor de Registro

País de autorização

País onde o medicamento foi obtido

Componente suspeito

Número de lote

Dose

Número de doses

Frequência da dose

Posologia

Forma farmacêutica

Via de administração

Início da administração

Fim da administração

Duração

Calcular

The 'Número de lote' field is highlighted with a red border.

**Nos casos de
Inefetividade é
muito importante
o lote do
medicamento
suspeito!**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



NOVIDADE!

Notificação não salva

Reação !

Reação/ evento adverso (MedDRA) ?  

País de ocorrência ? Brasil

Reação / evento relatado pelo notificador inicial ?

Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial Undetermined

Data de inicio ? **Hora ?** **Data final ?** **Hora ?** **Duração ?**

Desfecho

Confirmação por profissional de saúde? ?

Sim Não Limpar

+ 

É possível duplicar informações sobre medicamentos e eventos adversos!



NOVIDADE!

Medicamento

Relação do medicamento com o evento

Concentração

Detentor de Registro (WHODrug)

Nome do medicamento

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial

País de autorização

País onde o medicamento foi obtido

Componente suspeito

Posologia

Dose

Número de doses

Frequência da dose

Posologia

Forma farmacêutica

Via de administração

Número de lote

Início da administração

Fim da administração

A red circle highlights the '+' icon in the top right corner of the 'Posologia' section, indicating the functionality to add new dosage information.

É possível duplicar
informações sobre
medicamentos e
eventos adversos!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ERROS FREQUENTES

Lista de notificações **+ Nova notificação** VigiLyze

Delegar para instituição ▾ Status da notificação: Encerrado ▾ **Deletar** **Enviar cópia**

PDF/Excel/XML ▾ **Salvar**

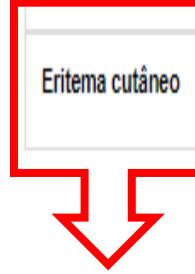
Relação causal entre Medicamento(s) e Reação(ões)	
Hidrocortison	Possível
Eritema cutâneo	

Avaliação

Resumo

Diagnóstico Síndrome respiratória aguda grave (SARS)

Comentários





Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

Gfarm - Karen Fleck ▾

FORMA CORRETA!

Lista de notificações + Nova notificação VigiLye

Delegar para instituição ▾ Status da notificação: Aberto ▾ Deletar Enviar cópia PDF/Excel/XML ▾ Salvar

Notificação não salva
Avaliação por: ANVISA

Avaliação de causalidade

Método Causalidade OMS Fonte ANVISA

Relação causal entre Medicamento(s) e Reação(ões)

	Remicade
Exantema	
Prurido	
Dispneia	

Diagnóstico Reação de hipersensibilidade

Comentários

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras info...

História médica e medicament...

Reação : Exantema

Reação : Prurido

Reação : Dispneia

Medicamento: Remicade

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo



LEMBRETE!

Informações da notificação

- Paciente
- Narrativa do caso e outras info...
- História médica e medicament...
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação
- Resumo

Notificação não salva

Informações da notificação

Título da notificação

Data de inclusão no sistema

16 Setembro 2020

Notificação Parent-Child

Informação do notificador inicial

INDICA CAMPO OBRIGATÓRIO FALTANTE



É POSSÍVEL ANEXAR DOCUMENTOS?

SIM!

Lista de notificações + Nova notificação Delegar para instituição Status da notificação: Aberto Excluir Enviar cópia PDF/Excel/XML Salvar

Notificação não salva

Informações da notificação !

Informações da notificação	Título da notificação	Identificação única no mundo	Identificação da notificação
Paciente			
Narrativa do caso e outras inform...			
História médica e medicamentosa			
Reação			
Medicamento			
Testes e procedimentos			
Avaliação			

Data de inclusão no sistema 11 Setembro 2024 Data da notificação Recebido de Outra identificação da notificação

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

Documentos adicionais



ENTENDENDO OS SÍMBOLOS

0 notificações selecionadas ▾

22151 notificações pesquisadas com 1 filtro(s) aplicado(s)

Página 1 de 1108

« < 1 2 3 4 5 ... > »

<input type="checkbox"/> 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 atualização	Status da notificação	VigilLyze
▼ <input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300029946	ANVISA	ETSR	12111938		Heparina	16092020	16092020	Encerrado	
▼ <input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300029944	SP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - FAEPA - USP - CNES 2082187	JLR	06021957	Vermelhidão facial, Coceira, Dispneia	Erlotux	16092020	16092020	Encerrado	
▼ <input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300029942	ANVISA	FOTS	11091981	Falta de ar, Palidez, Taquipneia	Noripurum	16092020	16092020	Encerrado	
▼ <input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300029941	ANVISA	AVLC		Nível de consciência deprimido	Dimorf	16092020	16092020	Encerrado	
▼ <input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300029939	SP - Sentinel Hospital Unimed de Sorocaba Dr Miguel Villa Nova Soeiro - CNES 2708566	ISB	26051983	Face vermelha, Prurido	Oxaliplatina	16092020	16092020	Encerrado	

Notificação Não encaminhada a OMS

Notificação encaminhada a OMS



ENTENDENDO OS SÍMBOLOS

0 notificações selecionadas ▾

22156 notificações pesquisadas com 1 filtro(s) aplicado(s)

Página 1 de 1108

« ‹ 1 2 3 4 5 ... › »

<input type="checkbox"/> 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 atualização	Status da notificação	VigiLyze
▼ <input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300000275	ANVISA	Paula	15081981			09012019	09012019	Encerrado	
▼ <input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300000321	ANVISA	Josias				11012019	11012019	Encerrado	
▼ <input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300000381	ANVISA	csmc	19011991	Diarreia, Sudorese aumentada, Taquicardia, Hipotensão		18012019	18012019	Encerrado	
▼ <input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300000422	ANVISA	xxxx		Diarreia		24012019	24012019	Encerrado	



ENTENDENDO OS SÍMBOLOS

Nova notificação Importação de notificações VigiLyze

notificações selecionadas ▾ 22156 notificações pesquisadas com 1 filtro

<input type="checkbox"/> Identificação única no mundo	Delegado à instituição	Instituição
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-0000275	ANVISA	P
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-0000321	ANVISA	J
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-0000381	ANVISA	c
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-0000422	ANVISA	x
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-0000469	ANVISA	-
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-0000648	ANVISA	M
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-0000712	ANVISA	EBA

Comentários para BR-ANVISA-300000321

Adicionar comentário

notificação sem especificação de medicamento suspeito

Gfarm - Karen Fleck

Filtrar PDF/Excel/XML ▾

Página 1 de 1108 « 1 2 3 4 5 ... »

Data de inclusão no sistema	Data da última atualização	Status da notificação	VigiLyze
09012019	09012019	Encerrado	
11012019	11012019	Encerrado	
18012019	18012019	Encerrado	
24012019	24012019	Encerrado	
29012019	29012019	Encerrado	
18022019	18022019	Encerrado	



FILTRAR

VigiFlow - ANVISA

Flávia Cruz

+ Nova notificação Import ICSEs Manage accounts Vigilize

0 ICSEs selected 38 notificações pesquisadas

Identificação única no mundo	Organização	Initials do paciente	Data de nascimento	Reação evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Data da última atualização	Status da notificação	Vigilize
BR-ANVISA-300001581	DF - Sentinel Hospital Materno Infantil da Brasília			Má administração medicamentosa		08/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001580	ANVISA	TFM				08/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001589	ANVISA	TAS				08/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001588	ANVISA	SRPP				08/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001587	ANVISA	RvP				08/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001586	ANVISA	MFB				08/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001555	ANVISA	OLS				08/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001554	ANVISA	EIE				08/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001553	ANVISA	CAAS				08/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001582	ANVISA	APM				08/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001581	SP - Sentinel Hospital Israella Albert Einstein	XXX				03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001547	ANVISA	J.A.C.	13081978			03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001542	ANVISA	EMA	03/05/1973	Zelore		03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001541	ANVISA	F.A.S.S	05/01/1984	Oncax		03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001540	ANVISA	FBD	15/05/1960			03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001539	ANVISA	FBD	15/05/1960			03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001538	ANVISA	franca	04/10/1984	Hemiterato de zolpidem		03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001536	ANVISA	MUHAD	11/02/1982	Bromoprida		03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001535	SP - Sentinel Hospital Israella Albert Einstein	XXX		Nauseado	Zinflo, Difenidrin, Endobulin Klevig, Norvasc, Sbowk, Reviolate, Gabapentina, Epivir, Mylamom, Abacavir, Dolutegravir, Pantozol, Metoclopram, Clovan	03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001533	ANVISA	E.R.P.S.S.	06/01/1996			03/05/2019	Aberto	

Página 1 de 2

Ao abrir o sistema, aparecerá este painel.
Clique em 'Filtrar' para abrir os filtros de busca.

**Atenção! O status estará previamente
selecionado em 'aberto'.**

Clique em 'Limpar' (ou deixe o 'Status da notificação' vazia) e em seguida clique em 'Pesquisar' para visualizar TODAS as notificações da sua instituição.

VigilFlow - ANVISA

Nova notificação Import ICSRs Manage accounts VigilEye Filtar Exportar

Data inicial	Data final	Título da notificação	Status da notificação	Rabbitado de
			Aberto	
Tipo de notificação		Início do paciente	Reação/evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)
			Grave	Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)
Método de transferência		Sexo	Seriousness criteria	Código ATC
				Problemas adicionais relacionados ao medicamento
Notificador		Data de nascimento	Destino da reação	Batch number / Diluent batch number
Report identifier			Atribuído para	
			Delegated to organisation	
<input type="checkbox"/> Incluir notificações deletadas				
<input type="checkbox"/> Show only ICSRs that can be copied to VigilEye				
<input type="button" value="Pesquisar"/> <input type="button" value="Limpar"/>				

ICSRs selected = 39 notificações pesquisadas

Identificação única no mundo	Organisation	Início do paciente	Data de nascimento	Reação/evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Data da última atualização	Status da notificação	VigilEye
BR-ANVISA-300001551	DF - Sentinel Hospital Materno Infantil de Brasília			Má administração medicamentosa		06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001550	ANVISA	TRM				06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001559	ANVISA	TAS				06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001558	ANVISA	SRFF				06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001557	ANVISA	RvF				06/05/2019	Aberto	

Página 1 de 2 < < 1 2 > >

Clique em 'Pesquisar' após escolher ou

Clique em ‘Pesquisar’ após escolher ou preencher os filtros desejados.



Como gerar relatórios?

VigFlow - ANVISA (test) Flavia Cruz

+ Nova notificação + Novo EAPV Importar Vigilyze

Data de inclusão no sistema (desde) Data de inclusão no sistema (até) Título da notificação Status da notificação Recebido de

Data de inclusão no sistema (desde) Data de inclusão no sistema (até) Título da notificação Status da notificação Recebido de

Tipo de notificação Início Reação/ evento adverso (MedDRA) Nome do medicamento (WHO)

Método de transferência Sexo Grave Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)

Notificador Data de nascimento Criterio de gravidade Código ATC

Identificação da notificação

Realize a pesquisa desejada e clique em 'Exportar' para gerar um Excel ou o PDF das notificações. Para PDF é preciso selecionar as notificações desejadas.

Indicação (MedDRA)

Pesquisar Limpar ?

Incluir notificações deletadas Mostrar notificações prontas para cópia ao Vigilyze Mostrar apenas as notificações com pelo menos um medicamento suspeito ou em interação que não esteja codificado Mostrar apenas notificações com pelo menos uma reação não codificada

Atribuído para:

Delegado a instituições: Filtro Criado por instituições: Filtro

0 notificações selecionadas 1086 notificações pesquisadas com 0 filtros aplicados Página 1 de 55

Identificação única no mundo	Delegado à instituição	Início	Data de nascimento	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Data de inclusão no sistema	Data da última atualização	Status da notificação	Vigilyze

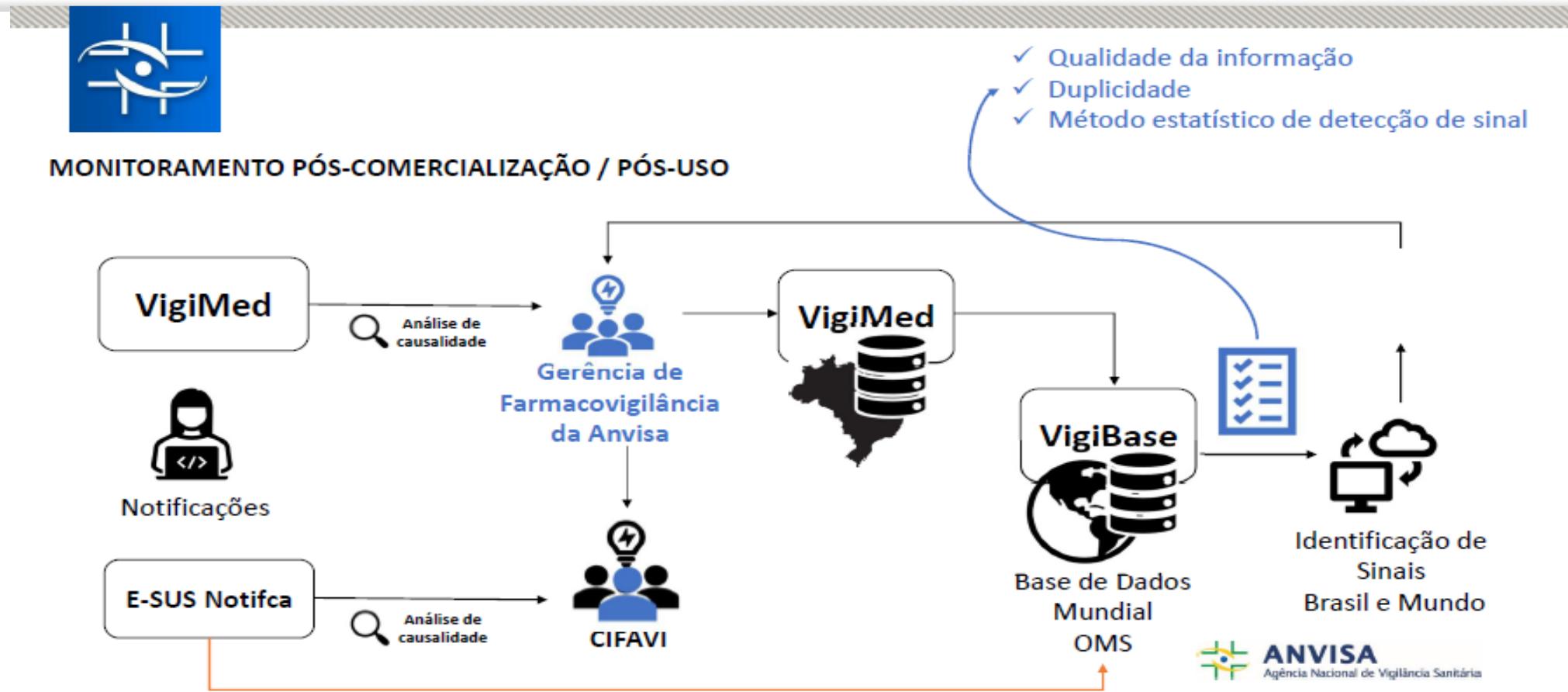


PARA QUE SERVEM AS NOTIFICAÇÕES?



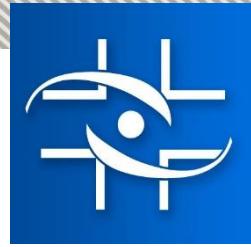


FLUXO DAS NOTIFICAÇÕES



 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



BANCO DE DADOS GLOBAL-VIGILYZE

VigiLyze Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Quantitative Qualitative Investigations

KF

Filter on drug, reaction, patient age, patient sex



Filter ▾

Brazil

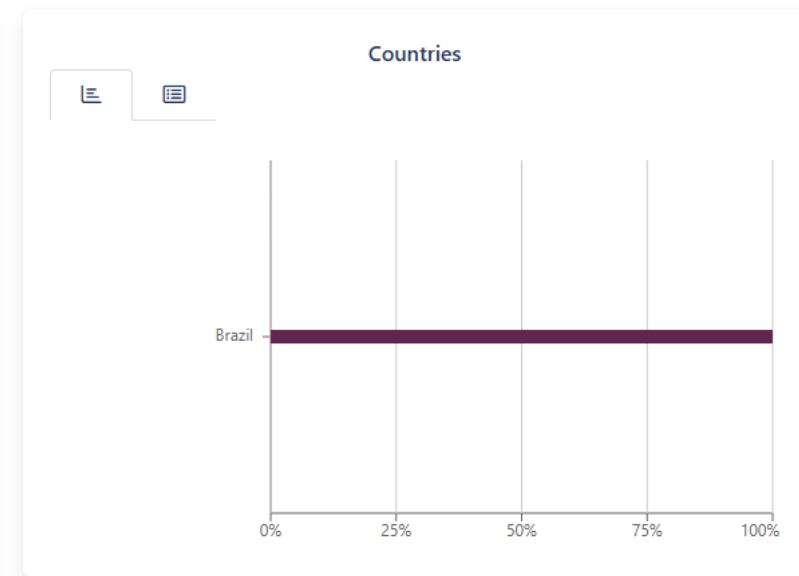
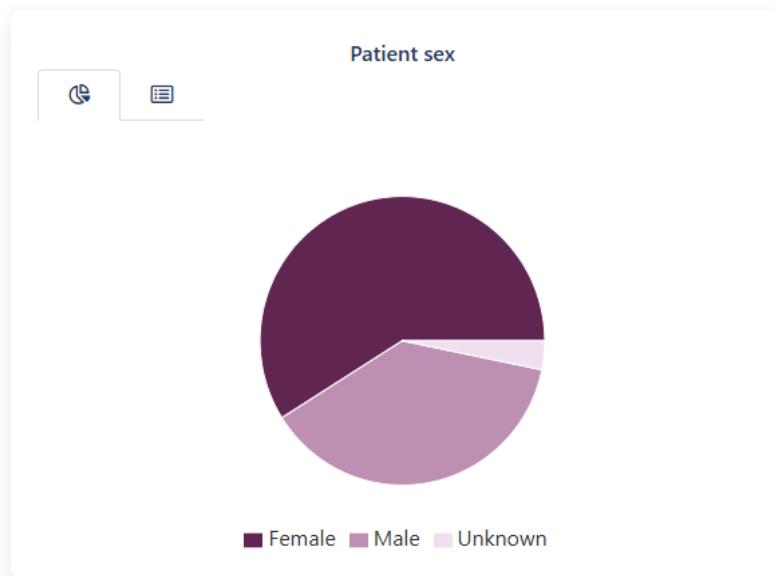
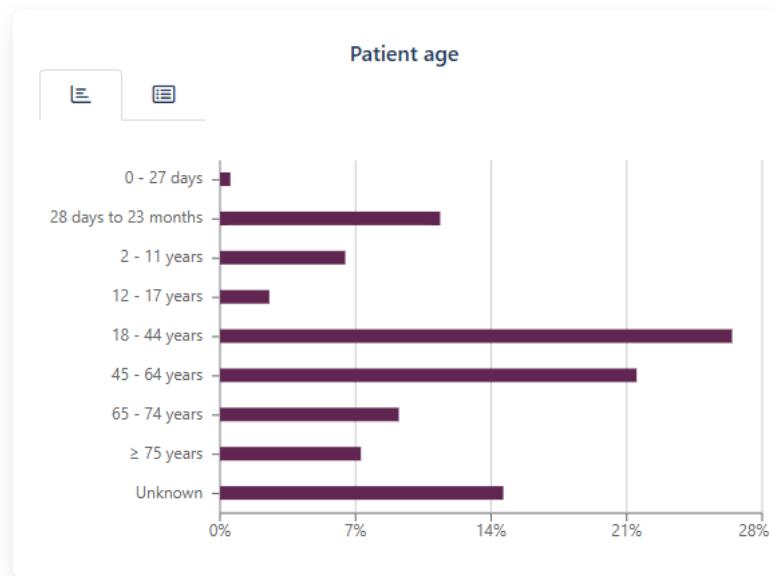
Global view

Country: Brazil

356 630 cases match your background

Overview Cases Disproportionality Related investigations (0)

Export ▾





BANCO DE DADOS GLOBAL-VIGILYZE

VigiLize Agência Nacional de Vigilância Sanitária

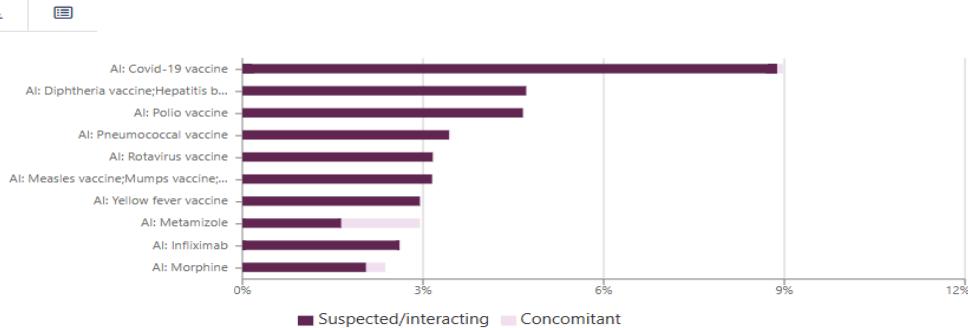
Quantitative

Qualitative

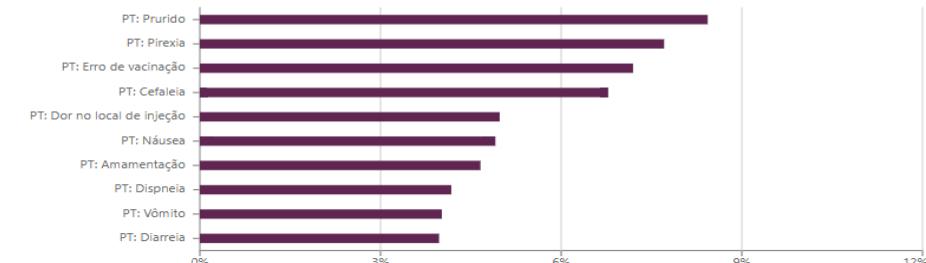
Investigations

KF

Reported active ingredients (WHODrug)

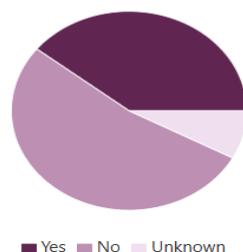


Reported preferred terms (MedDRA)



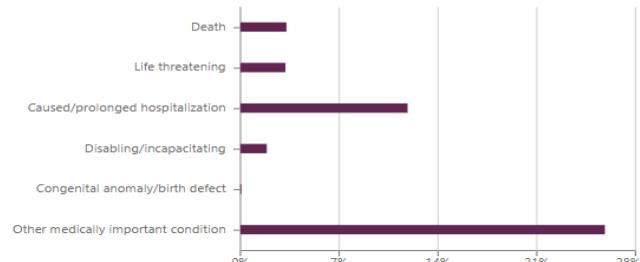
Show more

Serious ⓘ

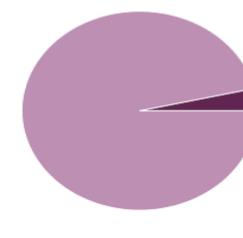


■ Yes ■ No ■ Unknown

Seriousness criteria ⓘ



Fatal ⓘ

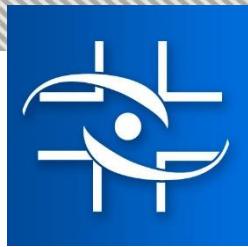


■ Yes ■ Unknown



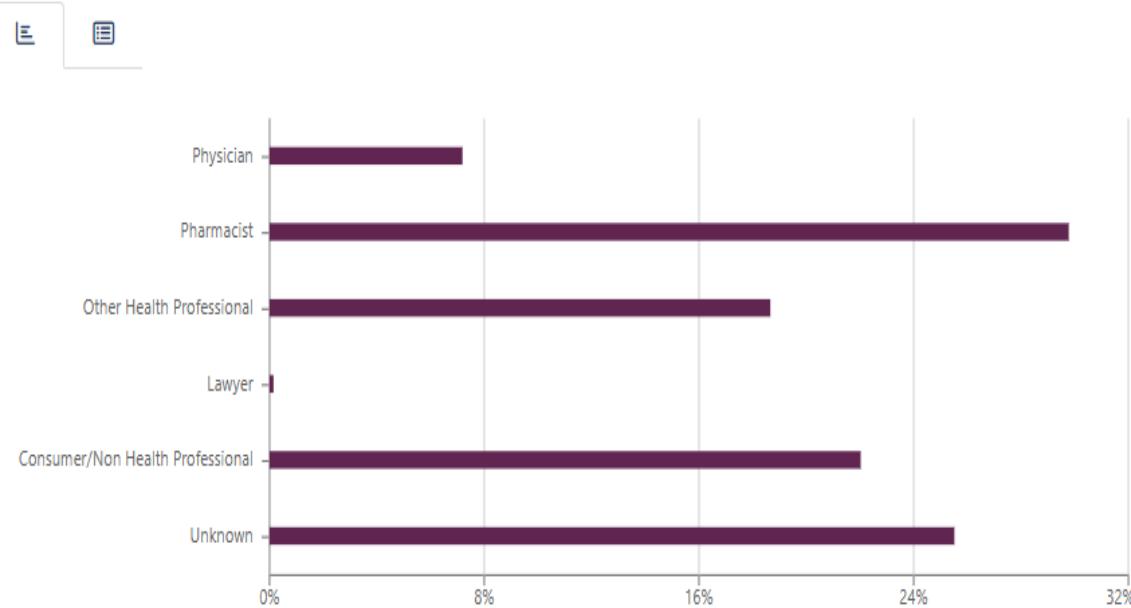
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

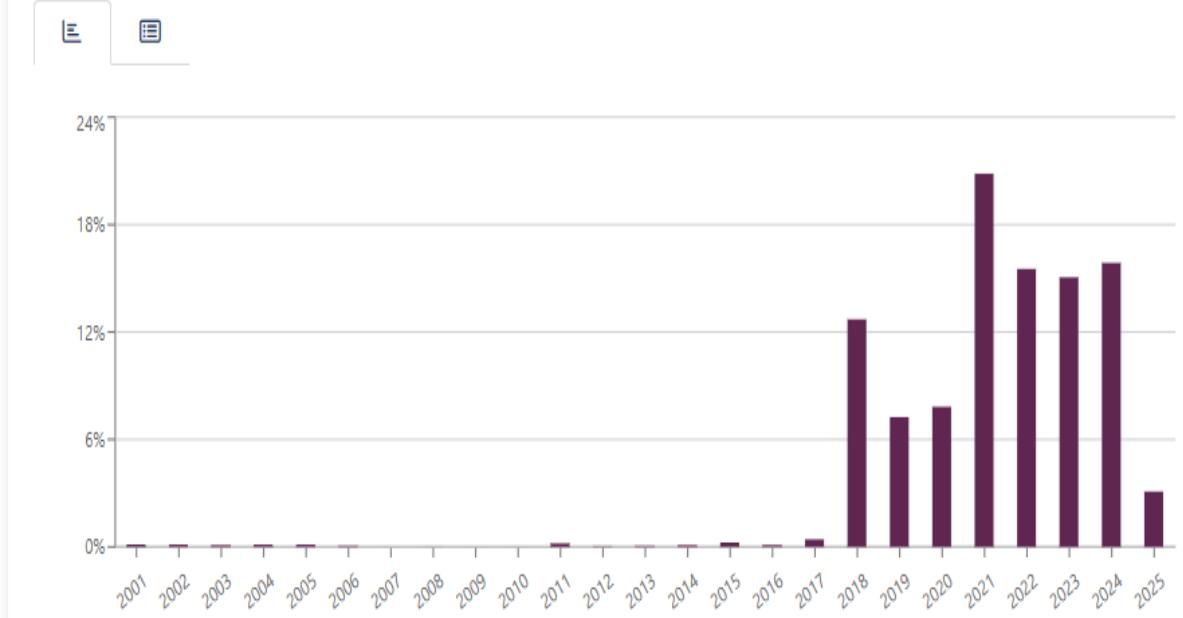


BANCO DE DADOS GLOBAL-VIGILYZE

Reporter qualification ①



VigiBase initial date





BANCO DE DADOS GLOBAL-VIGILYZE

VigiLyze Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Quantitative Qualitative Investigations

KF

Filter on drug or reaction

Filter Columns

Active ingredients Active ingredient variants ⓘ

Not investigated ✕ Under investigation ✕

210 336 combinations match your background and filter

Active ingredient - S/I	Reaction (PT)	Investigation	Brazil 356 630 cases						Global 41 422 153 cases								
			N _{observed}	N _{expected}	N _{reaction}	IC ₀₂₅	IC	N _{serious}	N _{observed}	N _{expected}	N _{reaction}	IC ₀₂₅	IC	N _{singlesusp}	N _{serious}	N _{fatal}	
Primaquine	Anemia hemolítica	1 investigation	437	2	591	7.4	7.6	6	449	1	15 227	7.8	8.0	18	12	0	
Hydroxychloroquine	QT prolongado no eletrocardiograma	Add investigation	163	0	262	7.4	7.6	64	1 334	41	35 707	4.9	5.0	644	1 008	77	
Palivizumab	Bronquiolite	Add investigation	143	0	192	7.4	7.6	143	1 856	3	5 309	9.0	9.1	1 838	1 106	32	
Levonorgestrel	Gravidez com uso de dispositivo contraceptivo	Add investigation	224	1	236	7.4	7.6	224	10 235	90	12 546	6.8	6.8	10 157	8 422	11	
Chloroquine	Anemia hemolítica	Add investigation	429	2	591	7.4	7.5	0	439	3	15 227	6.7	6.9	4	5	1	
Paliperidone	Esquizofrenia	Add investigation	138	0	268	7.2	7.5	138	2 224	16	10 984	7.0	7.1	1 918	2 044	20	
Peritoneal dialytics	Peritonite	Add investigation	92	0	135	7.1	7.4	27	2 061	7	33 029	8.0	8.0	247	1 933	51	
Levonorgestrel	Hemorragia genital	Add investigation	160	1	192	7.0	7.3	157	15 817	130	18 116	6.9	6.9	15 648	13 308	3	
Eculizumab	Hemólise	Add investigation	120	0	143	7.0	7.3	120	2 017	12	9 423	7.3	7.3	1 839	1 653	65	
Nintedanib	Fibrose pulmonar idiopática	Add investigation	108	0	123	7.0	7.3	108	1 740	3	3 358	9.1	9.1	1 588	1 700	876	
Levonorgestrel	Deslocamento do dispositivo	Add investigation	165	1	225	7.0	7.2	164	26 506	351	48 766	6.2	6.2	26 416	21 024	7	
Capecitabine	Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar	Add investigation	151	1	294	6.9	7.1	77	9 778	79	32 066	6.9	6.9	6 683	4 298	315	
Primaquine	Distúrbio do equilíbrio	Add investigation	377	3	840	6.8	6.9	0	378	9	110 453	5.1	5.3	3	0	0	
Magnesium sulfate	Frequência respiratória diminuída	Add investigation	101	0	152	6.8	7.1	16	116	1	4 088	5.7	6.0	111	26	1	
Chloroquine	Distúrbio do equilíbrio	Add investigation	375	3	840	6.7	6.9	0	391	24	110 453	3.9	4.0	8	5	0	
Levonorgestrel	Gravidez ectópica com dispositivo contraceptivo	Add investigation	103	0	106	6.7	7.0	103	4 223	32	4 393	7.0	7.0	4 208	4 153	2	
Panitumumab	Acne	Add investigation	146	1	367	6.7	6.9	142	1 273	48	104 561	4.6	4.7	1 200	383	35	
Etonogestrel	Sangramento menstrual intenso	Add investigation	121	1	432	6.6	6.9	118	5 885	212	112 144	4.8	4.8	5 785	980	2	
Eumaric acid	Recidiva do edema múltiplo		215	1	606	6.6	6.0	214	10 512	225	67 267	4.0	5.0	6 205	4 905	21	

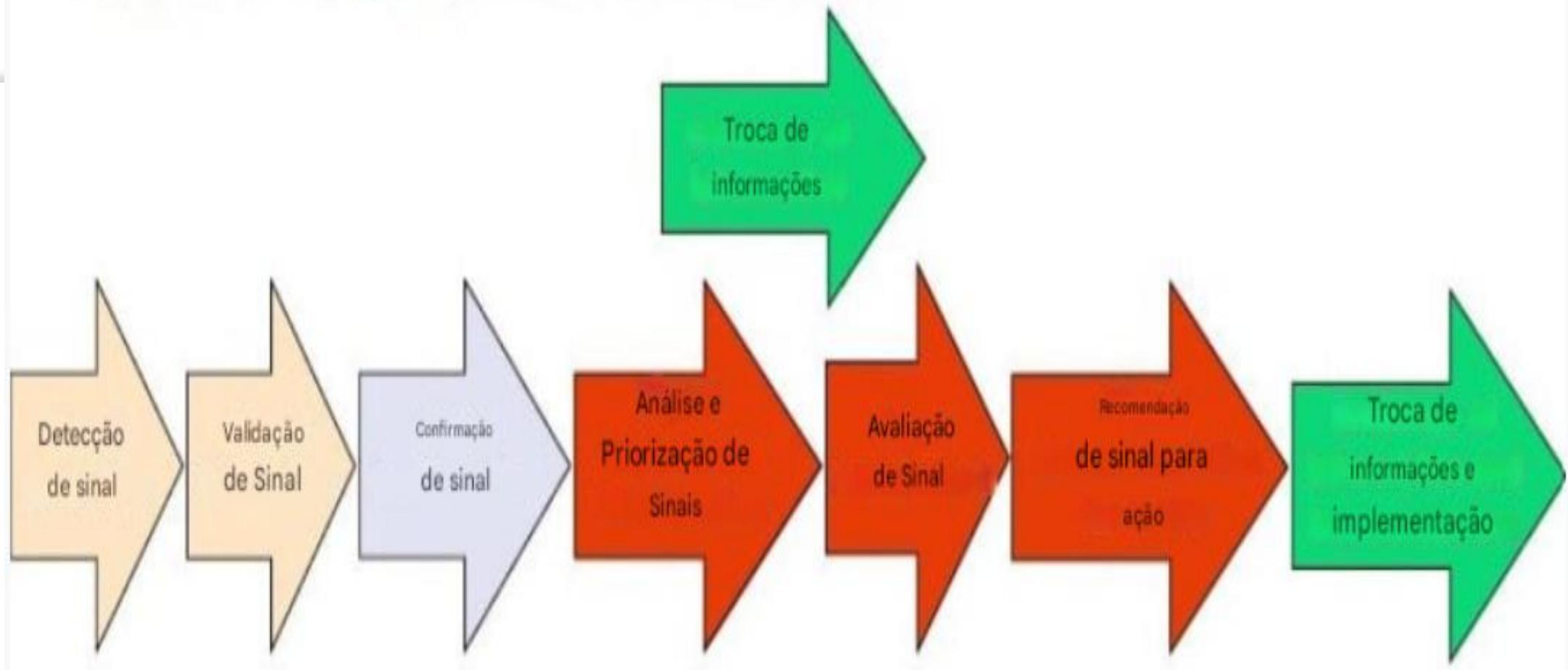


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Processo de gerenciamento de sinal





MATERIAL DE APOIO- VIGIMED

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site

Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações > VigiMed

VigiMed

O VigiMed é o novo sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos e profissionais de saúde relatarem eventos adversos a medicamentos e vacinas. Saiba mais.

Atenção! Identificamos ataques de hacker utilizando indevidamente o email do VigiMed, fazendo cobranças indevidas (boletos de cobrança). O VigiMed é um sistema de informação gratuito para seus usuários! Caso receba algum email contendo boleto de cobrança, não abra!

ACESSO O SISTEMA

Cidadão e profissionais liberais Serviços de saúde e vigilâncias sanitárias

MATERIAL DE APOIO

VigiMed - Perguntas e respostas Tutoriais MedDRA

Informes Como notificar? Farmacovigilância

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



MATERIAL DE APOIO- VIGIMED

Perguntas e respostas



Tire as principais dúvidas sobre o VigiMed

ACESSE MAIS

Tutoriais



Acesse os vídeos e materiais de suporte do sistema VigiMed.

ACESSE MAIS

MedDRA



MedDRA

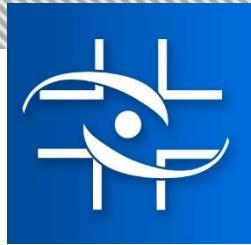
Saiba mais sobre o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias

ACESSE MAIS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



DÚVIDAS??

vigimed@anvisa.gov.br

