



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**

VigiFlow

vigiflow.who-umc.org/searchicrs

Lista de notificações

VigiFlow - ANVISA

Gfarm - Karen Fleck

Idioma

Filtrar PD Sair

0 notificações selecionadas 196 notificações pesquisadas com 1 filtro(s) aplicado(s)

Página 2 de 10

<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 checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-300029825	SP - Sentinela Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - CNES 2076926	P.B.O.d.F	04112014	Gastroparesia		14092020	14092020	Aberto	
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-300029823	BA - Sentinela Hospital Córdio Pulmonar da Bahia - CNES 3814378	JFLV	31121943	Hipotensão	Noradrenalina	14092020	14092020	Aberto	
<input checked="" 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 checked="" 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

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras inform...

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

Notificação não salva

Informações da notificação

Título da notificação

Data de inclusão no sistema 11 Setembro 2024

Data da última atualização 11 Setembro 2024

☐ Notificação Parent-Child

Informação do notificador inicial

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

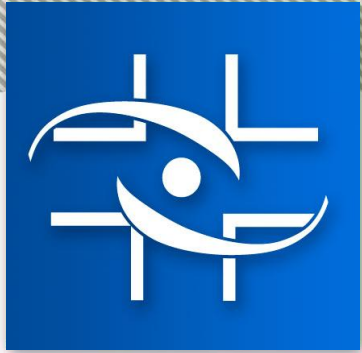
Outra identificação da notificação

Identificação da notificação Fonte Adicionar

Informações de estudos Documentos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



CAMPOS OBRIGATÓRIOS

Apenas 5 campos tornam o relato válido

< Lista de notificações

+ Nova notificação

VigiLyze

Delegar para instituição ▾

Status da notificação: Aberto ▾

🗑 Deletar

📎 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

Adicionar

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

+ Informação do notificador inicial

Notificador

Forma de tratamento ?

País de notificação

☒ 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 Status da notificação: Aberto Deletar Enviar cópia PDF/Excel/XML Salvar

Notificação não salva

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras info...

História médica e medicament...

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

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

Tipo de notificação

- Notificação espontânea
- Notificação de estudo
- Outro
- Não disponível pelo notificador (desconhecido)

da notificação Fonte Adicionar

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



CAMPOS OBRIGATÓRIOS!

ABA PACIENTE

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

Notificação não salva

Paciente

Iniciais	Sexo	Data da última menstruação	Peso (Kg)	Altura (cm)
<input type="text"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Data de nascimento	Idade no momento da reação	Grupo de Idade
<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>

Informações adicionais

◀ 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) ?

País de ocorrência ?

Brasil ▾

Reação / evento relatado pelo notificador inicial ?

Idioma da reação / evento relatado pelo notificador inicial

Undetermined ▾

Data de início ?

Hora ?

Data final ?

Hora ?

Duração ?

Calcular

Desfecho

Confirmação por profissional de saúde? ?

☐ Sim ☐ Não

Grave

☐ Sim ☐ Não

Gravidade ?

☐ Resultou em óbito

☐ Incapacidade persistente ou significativa

☐ Ameaça à vida

☐ Anomalia congênita ou malformação ao nascer

☐ Hospitalização/Prolongamento de hospitalização

☐ Outro efeito clinicamente significativo

Informação sobre vacina ?

Categoria do EAPV





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

+ P

D

P

F

N

Ir

nitária

Enviar cópia

Salvar

+ Medicamento

Número do lote do diluente



FIQUE ATENTO!

**A NOTIFICAÇÃO DEVE CONTER,
PELO MENOS:**

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

The screenshot shows the VigiFlow web application interface. The browser address bar displays the URL `vigiflow.who-umc.org/dataentry`. The page title is "Entrada de dados". Below the title, there are three buttons: "Lista de notificações", "+ Nova notificação", and "VigiLyze". The main content area is divided into two panels. The left panel is a sidebar menu with the following items: "Informações da notificação", "Paciente", "Narrativa do caso e outras info...", "História médica e medicament...", "Reação", "Medicamento" (highlighted in blue), "Testes e procedimentos", and "Avaliação". The right panel is titled "Notificação não salva" and contains a form for entering a new notification. The form has a section for "Relação do medicamento com o evento" with a dropdown menu showing options: "Suspeito", "Concomitante", "Interação", and "Medicamento não administrado". Below this is a field for "Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)". At the bottom, there is a field for "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

Reação/ evento adverso (MedDRA) ?

Hipertensão



Pais de ocorrência ?

Brasil ▾

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 ?

Calcular

Desfecho

Confirmação por profissional de saúde? ?

☐ Sim

☐ Não

Limpar

Narrativa do caso e outras infor...

História médica e medicamentosa

Reação : Hipertensão

Medicamento: Noradrenalina

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



INCORRETO!

Lista de notificações + Nova notificação

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

Notificação não salva

Reação

Reação / evento adverso (MedDRA) País de ocorrência: Brasil

Reação / evento relatado pelo notificador inicial: Paciente apresentou hiperemia, náuseas e hipotensão 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

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

Após selecionar o termo MedDRA, clicar em

+ Reação



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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

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 de recebimento da notificação
[] [] []

Recebido de
Profissional de Saúde

Data da última atualização
14 Setembro 2020

Outra identificação
[]

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**

+ Informação do notificador inicial

Notificador
Farmacêutico

Forma de tratamento
[]

Pais de notificação
Brasil

- 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 Isabe				
Data de nascimento ?	Idade no momento da reação	Grupo de Idade		

Informações adicionais ▼

UTILIZAR SOMENTE INICIAIS!



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

Lista de notificações + Nova notificação Vigilize

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 Comentários do notificador

☐ Terapias concomitantes

Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma

Resumo do caso e comentários do notificador Idioma

Undetermined

Resumo

EVITE DEIXÁ-LO EM BRANCO!



BASTA O PREENCHIMENTO DE UM CAMPO

Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

Gfarm - Karen Fle

< Lista de notificações + Nova notificação VigiLyze

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 ?

Comentários do notificador ?

☐ Terapias concomitantes ?

Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma

Resumo do caso e comentários do notificador ?

Idioma

Undetermined

+

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 Idioma do 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. Undetermined

Data de início Hora Data final Hora Duração

Calculador

Desfecho Confirmação por profissional de saúde?

Recuperado/Resolvido Sim Não Limpar



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) País de ocorrência

Evento não avaliável Brasil

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

paciente não recebeu a medicação prescrita do horario das 18 horas 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

Apresenta à vida

Informação

Categoria



FORMA CORRETA!

< Lista de notificações + Nova notificação VigilLyze

Delegar para instituição Status da notificação: Aberto Deletar Env

PDF/Excel/XML Salvar

Notificação não salva

+ Reação

Reação/ evento adverso (MedDRA) País de ocorrência

Omissão de dose do medicamento Brasil

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

paciente não recebeu a medicação prescrita do horario das 18 horas Undetermined

Data de início Hora Data final Hora Duração

Calcula

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

Ameaça à vida Outro efeito clinicamente



ificação

VigiLyze

Notificação não

+ Reação

Reação/ evento adverso

Reação / evento relacionado

Data de início

Desfecho

Grave

☐ Sim ☐ Não

> Circunstâncias sociais

SOC

> Distúrbios cardíacos

SOC

> Distúrbios congênitos, de família e genéticos

SOC

> Distúrbios do ouvido e do labirinto

SOC

> Distúrbios do sistema imunitário

SOC

> Distúrbios do sistema nervoso

SOC

> Distúrbios do sistema reprodutor e da mama

SOC

> Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático

SOC

> Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos

SOC

> Distúrbios endócrinos

SOC

> Distúrbios gastrointestinais

SOC

> Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração

SOC

> Distúrbios hepatobiliares

SOC

> Distúrbios metabólicos e nutricionais

SOC

> Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

SOC

> Distúrbios oculares

SOC

> Distúrbios psiquiátricos

SOC

> Distúrbios renais e urinários

SOC

> Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

SOC

> Distúrbios vasculares

SOC

> Infecções e infestações

SOC

Aberto

Deletar

Enviar cópia

Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial

Undetermined

Calcular

Informação sobre vacina

Categoria do EAPV



ERROS DE MEDICAÇÃO SÃO EVENTOS ADVERSOS

< Lista de notificações + Nova notificação Vi

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras info...

História médica e medicament...

Reação ...

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

Notificação

+ Reação

Reação/ eve

Omissão

Reação /

pacient

Data de inic

Desfecho

Grave

Sim

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





FORMA CORRETA!

VigiFlow

vigiflow.who-umc.org/dataentry

Entrada de dados VigiFlow - ANVISA

< Lista de notificações + Nova notificação VigiLyze

Delegar para instituição Status de 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

WHODrug

Nome do medicamento

avastin

Avastin

Avastin

Avastinee

Avastin-as

Megavastin

Pravastine

Princípio(s) ativo(s) Bevacizumab

Código ATC L01XC

Concentração

Detentor de Registro (WHODrug)

Detentor de Registro

País de autorização

Componente suspeito

+ Posologia

Dose

Posologia

Número de lote

Início da administ

Duração

Indicação (MedDRA)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



LEMBRETE!

Notificação não salva

+ Medicamento

Relação do medicamento com o evento ?

Concentração ?

Detentor de Registro (WHODrug) ?

Detentor de Registro ?

País de autorização

País onde o medicamento foi obtido

Componente suspeito ?

Nome do medicamento ?

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) ?

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ?

+ Posologia

Dose ?

Número de doses ?

Frequência da dose ?

Posologia

Forma farmacêutica

Via de administração

Número de lote

Início da administração ?

Fim da administração ?

Duração ?

Calcular

+ Indicação


Indicação (MedDRA) ?



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






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 início  Hora  Data final  Hora  Duração 

 :  : 

Desfecho  Confirmação por profissional de saúde? 

 ☐ Sim ☐ Não


É possível duplicar informações sobre medicamentos e eventos adversos!




NOVIDADE!


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 

Posologia 

Dose 

Número de doses 


Frequência da dose 


Posologia

Forma farmacêutica

Via de administração

Número de lote

Início da administração 

Fim da administração 

É possível duplicar informações sobre medicamentos e eventos adversos!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ERROS FREQUENTES

< Lista de notificações + Nova notificação Vigilize

Delegar para instituição Status da notificação: Encerrado Deletar Enviar cópia

PDF/Excel/XML Salvar

Reação : Eritema cutâneo

Medicamento: Hidrocortison

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

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

	Hidrocortison
Eritema cutâneo	Possível

Diagnóstico

Síndrome respiratória aguda grave (SARS)

Comentários



FORMA CORRETA!

Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

Gfam - Karen Fleck

< Lista de notificações

+ Nova notificação

VigiLyze

Delegar para instituição

Status da notificação: Aberto

Deletar

Enviar cópia

PDF/Excel/XML

Salvar

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

Notificação não salva

Avaliação por: ANVISA

+ Avaliação de causalidade

Método

Causalidade OMS

Fonte

ANVISA

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

Exantema

Prurido

Dispneia

Remicade

Diagnóstico

Reação de hipersensibilidade

Comentários



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



LEMBRETE!

Notificação não salva

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras info...

História médica e medicament...

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

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 Deletar Enviar cópia PDF/Excel/XML Salvar

Notificação não salva

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras inform...

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

Informações da notificação

Título da notificação

Tipo de notificação

Identificação única no mundo

Identificação da notificação

Data de inclusão no sistema 11 Setembro 2024

Data da notificação

Recebido de

Outra identificação da notificação

Identificação da notificação

Fonte

Adicionar



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

+  



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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	VigiLyze
▼ <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	Erbix	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 - Sentinela 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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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



ENTENDENDO OS SÍMBOLOS

Nova notificação Importação de notificações VigilLyze

Filtrar PDF/Excel/XML

notificações selecionadas 22156 notificações pesquisadas com 1 filtro

Identificação única no Delegado à instituição

BR-ANVISA-0000275	ANVISA	
BR-ANVISA-0000321	ANVISA	
BR-ANVISA-0000381	ANVISA	
BR-ANVISA-0000422	ANVISA	
BR-ANVISA-0000469	ANVISA	
BR-ANVISA-0000648	ANVISA	
BR-ANVISA-0000712	ANVISA	

Comentários para BR-ANVISA-300000321

Adicionar comentário

notificação sem especificação de medicamento suspeito

Gfarm - Karen Fleck

Fechar

Página 1 de 1108

Data de inclusão no sistema	Data da última atualização	Status da notificação	VigilLyze
09012019	09012019	Encerrado	
11012019	11012019	Encerrado	
18012019	18012019	Encerrado	
24012019	24012019	Encerrado	
29012019	29012019	Encerrado	
18022019	18022019	Encerrado	
22022019	22022019	Encerrado	



FILTRAR

Lista de notificações

VigiFlow - ANVISA

Filipe Cruz

+ Nova notificação Import ICSRs Manage accounts VigiLyze

Filtrar Exportar

0 ICSRs selected 39 notificações pesquisadas

Página 1 de 2

Identificação única no mundo	Organization	Iniciais do paciente	Data de nascimento	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (RNCDrug)	Data da última atualização	Status da notificação	VigiLyze
BR-ANVISA-300001551	DF - Sentinel Hospital Materno Infantil de Brasília			Má administração medicamentosa		06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001550	ANVISA	TFM				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	
BR-ANVISA-300001556	ANVISA	MPB				06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001555	ANVISA	GLS				06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001554	ANVISA	EIE				06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001553	ANVISA	CAAS				06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001552	ANVISA	ATM				06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001551	SP - Sentinel Hospital Israelita Albert Einstein	XXX				03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001547	ANVISA	J.A.C	13/05/1974			03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001542	ANVISA	EMA	03/10/1973		Zedira	03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001541	ANVISA	F.A.S.S	05/10/1984		Onax	03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001540	ANVISA	FRD	15/05/1950			03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001539	ANVISA	FRD	15/05/1950			03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001538	ANVISA	Francis	04/10/1984		Hamiltarato de zolpidem	03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001536	ANVISA	MLHAD	11/02/1982		Bromoprida	03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001535	SP - Sentinel Hospital Israelita Albert Einstein	XXX		Nauseado	Zinfors, Difendrin, Endobulin Kirvig, Norvasc, Slow-K, Ravipride, Gabapentina, Epiriv, Myletadom, Abacavir, Doluagravir, Pantozol, Metocloran, Clovan	03/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001533	ANVISA	E.R.F.S.S.	06/11/1988			03/05/2019	Aberto	

Página 1 de 2

Uppsala Monitoring Centre

Contato | Privacy policy | Cookies | Terms of use

Versão MedDRA: 22.0

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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.

Interface de notificações - Vigilflow - ANVISA

Novas notificação Import ICSRs Manage accounts Vigilize

Filtrar Exportar

Data inicial Data final Título da notificação Status da notificação (Aberto)

Reação/Evento adverso (MedDRA) Grave Seriousness criteria Desfecho da reação Atribuído para Delegated to organisation

Nome do medicamento (WHODrug) Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) Código ATC Problemas adicionais relacionados ao medicamento Batch number / Diluent batch number

Report identifier

Incluir notificações deletadas Show only ICSRs that can be copied to Vigilize

ICSRs selected 38 notificações pesquisadas

Identificação única no mundo	Organisation	Iniciais do paciente	Data de nascimento	Reação/Evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Data da última atualização	Status da notificação	Vigilize
BR-ANVISA-300001561	DF - Sentinel Hospital Materno Infantil de Brasília			Má administração medicamentosa		06/05/2019	Aberto	
BR-ANVISA-300001560	ANVISA	TFM				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	RyP				06/05/2019	Aberto	
						06/05/2019	Aberto	
						06/05/2019	Aberto	

Clique em 'Pesquisar' após escolher ou preencher os filtros desejados.



Como gerar relatórios?

VigFlow - ANVISA (test) Flavia Cruz

[+ Nova notificação](#) [+ Novo EAPV](#) [@ Importar](#) [Vigilys](#)

Filtros: PDF/Excel/XML

Data de inclusão no sistema (desde): Dia, Mês, Ano **Data de inclusão no sistema (até):** Dia, Mês, Ano

Tipo de notificação: **Reação/ evento adverso (MedDRA):** **Status da notificação:** **Recebido de:**

Método de transferência: **Sexo:** **Grave:** **Nome do medicamento (WHODrug):**

Notificador: **Data de nascimento:** **Critério de gravidade:** **Princípio(s) ativo(s) (WHODrug):**

Identificação da notificação: **Defeito de reação:** **Código ATC:**

Problemas adicionais relacionados ao medicamento:

Identificação da notificação: **Número do lote do medicamento/silente:**

Indicação (MedDRA):

☐ Incluir notificações deletadas ☐ Mostrar notificações prontas para cópia ao Vigilys ☐ 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

Delegado a instituições: **Filtro** **Criado por instituições:** **Filtro**

Pesquisar **Limpar** **?**

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.

0 notificações selecionadas **1006 notificações pesquisadas com 0 filtros aplicados**

Página 1 de 55

<input type="checkbox"/>	Identificação única no mundo	Delegado a 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	Vigilys
--------------------------	------------------------------	------------------------	----------	--------------------	---------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	----------------------------	-----------------------	---------



PARA QUE SERVEM AS NOTIFICAÇÕES?

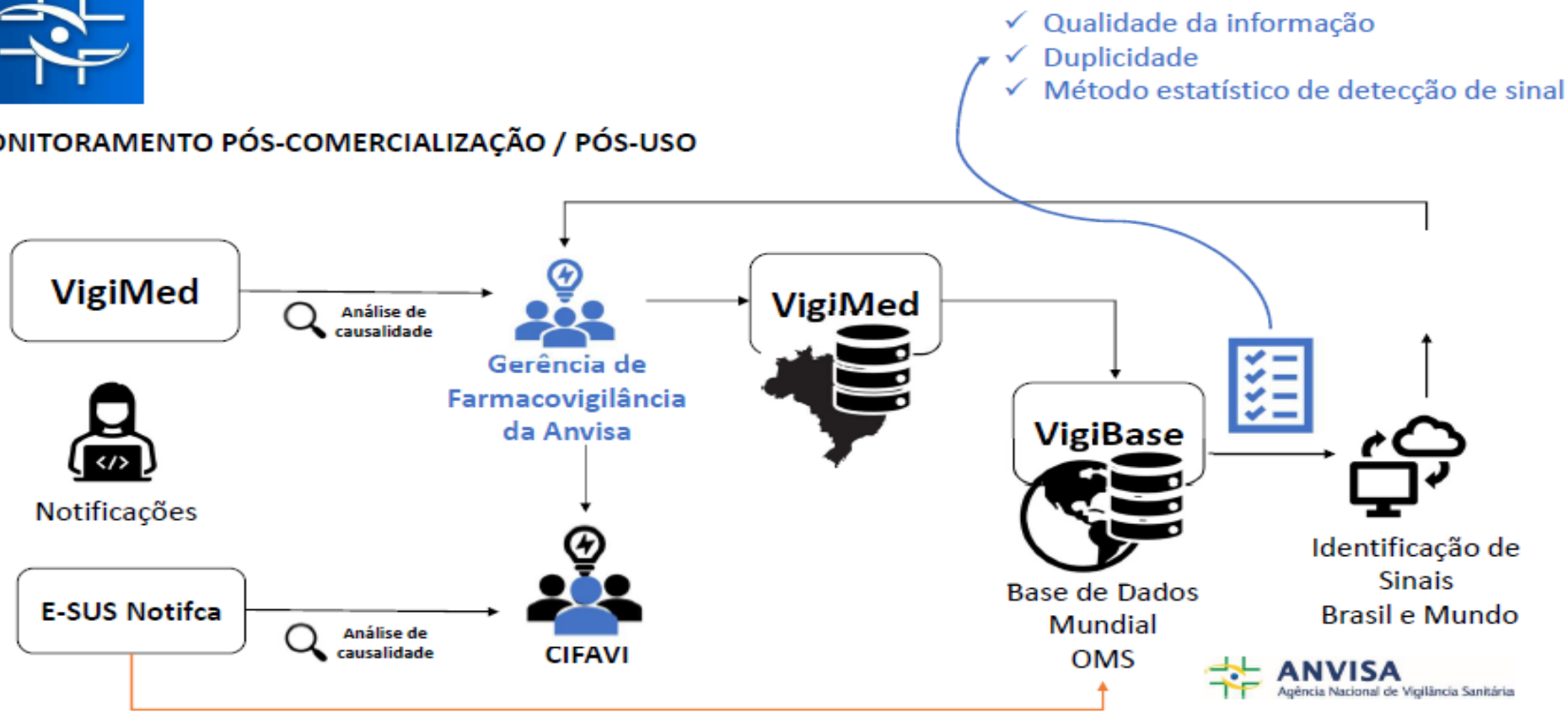




FLUXO DAS NOTIFICAÇÕES



MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO





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

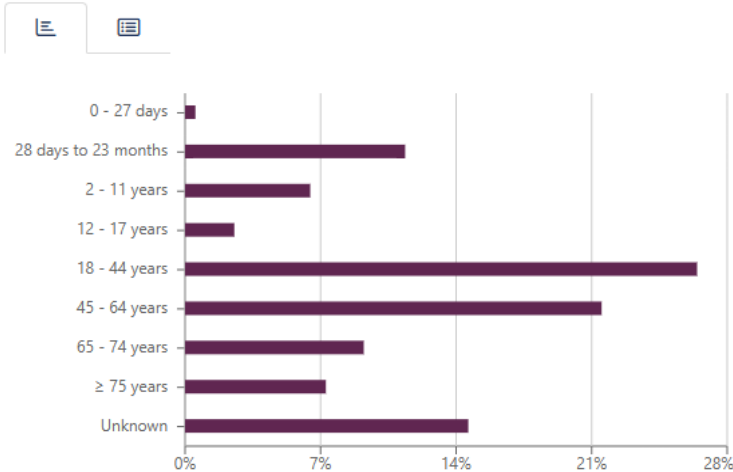
Cases

f(x) Disproportionality

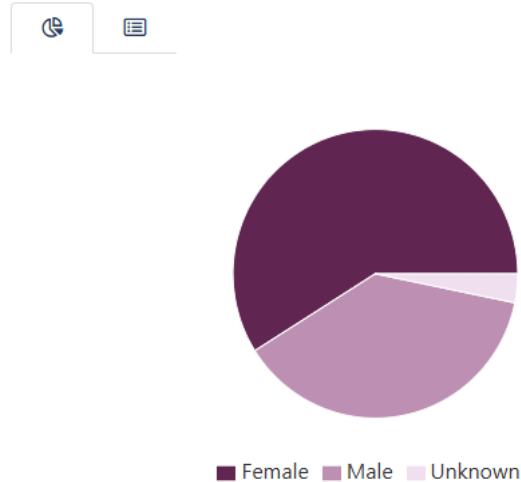
Related investigations (0)

Export

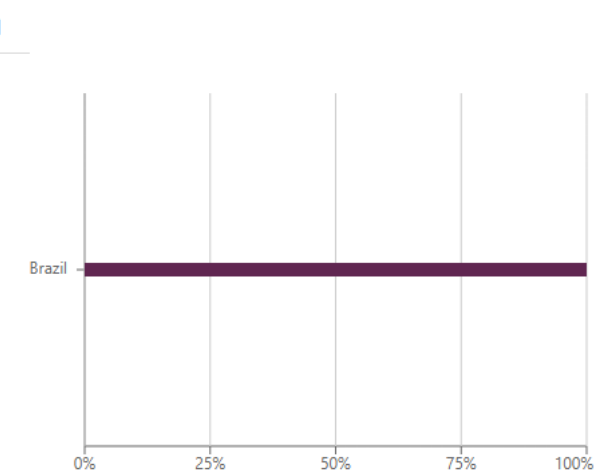
Patient age



Patient sex



Countries





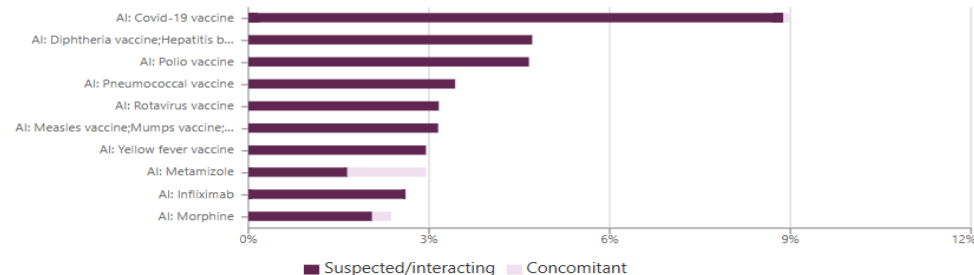
BANCO DE DADOS GLOBAL-VIGILYZE

Vigilyze Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Quantitative Qualitative Investigations

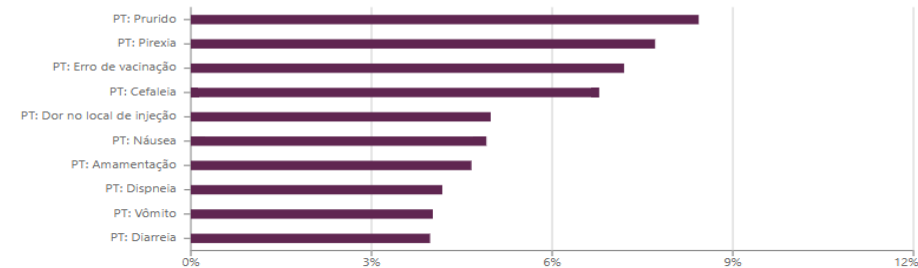
KF

Reported active ingredients (WHODrug)



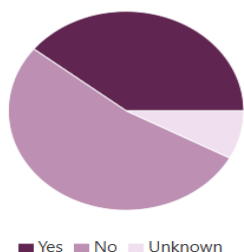
Show more

Reported preferred terms (MedDRA)



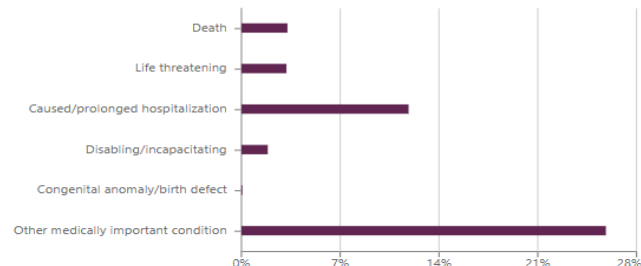
Show more

Serious ⓘ

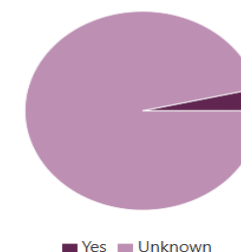


Yes No Unknown

Seriousness criteria ⓘ



Fatal ⓘ

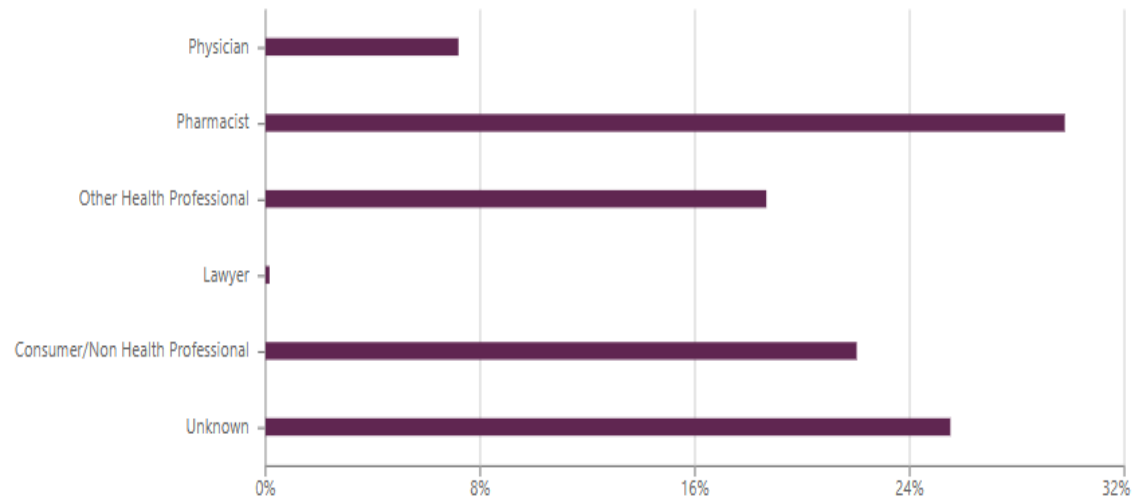


Yes Unknown

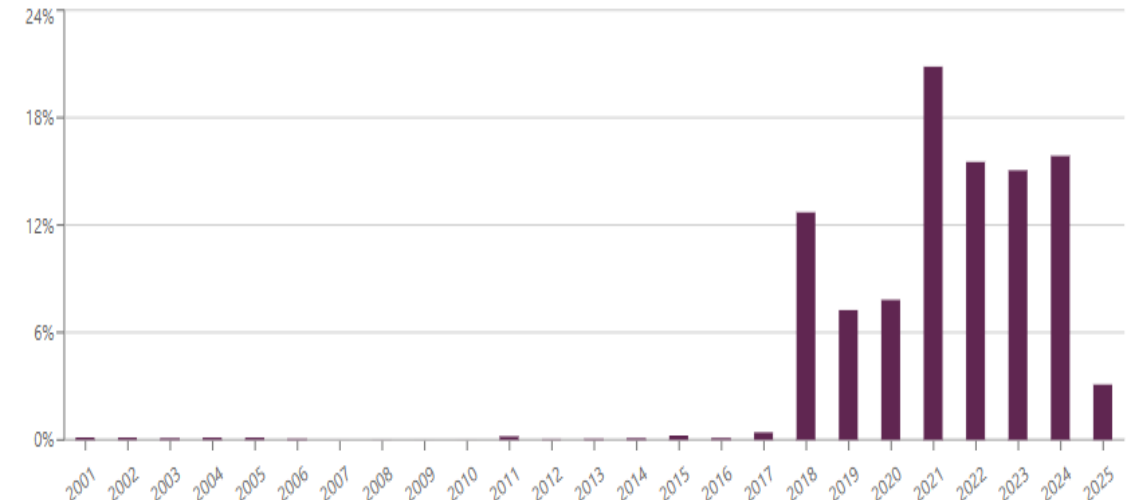


BANCO DE DADOS GLOBAL-VIGILYZE

Reporter qualification ⓘ



VigiBase initial date





BANCO DE DADOS GLOBAL-VIGILYZE

Filter on drug or reaction

Filter Columns

Active ingredients Active ingredient variants

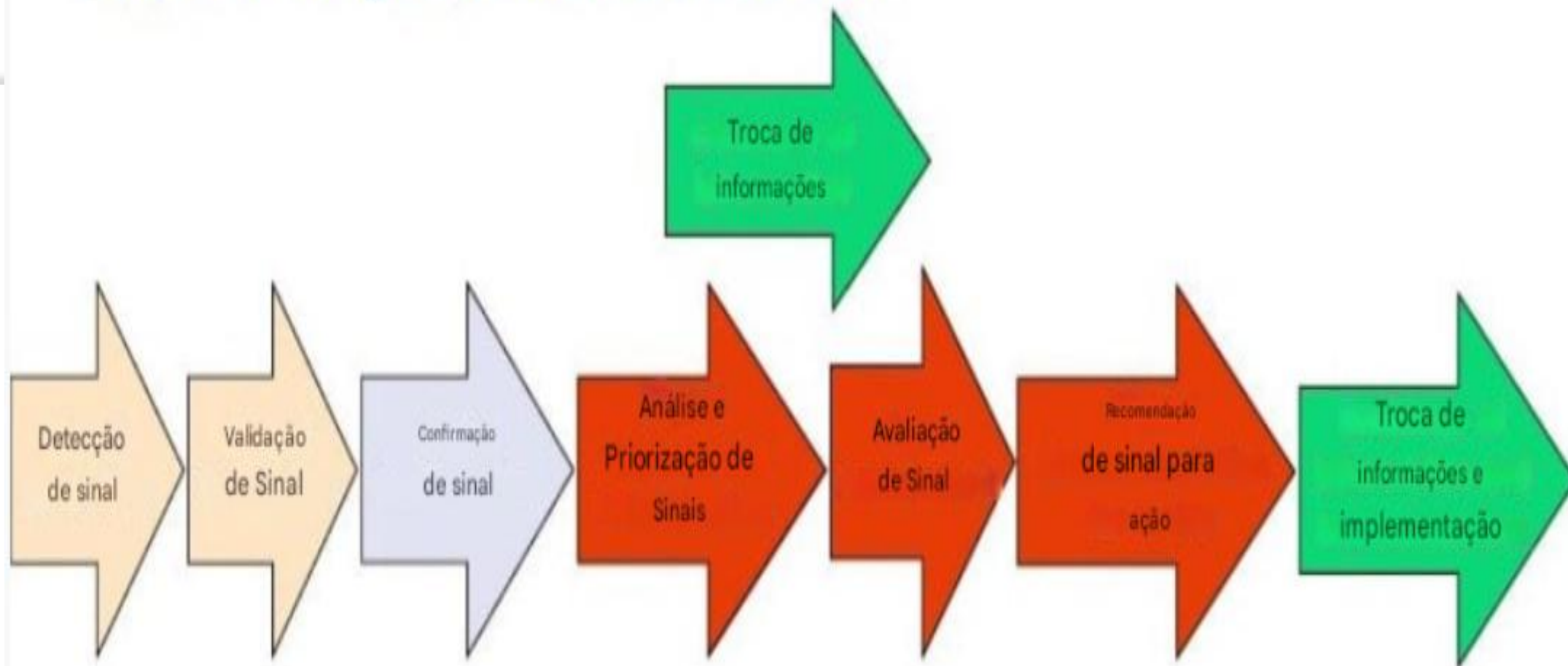
Not investigated Under investigation

210 336 combinations match your background and filter

			Brazil 356 630 cases						Global 41 422 153 cases							
Active ingredient - S/I ⚡	Reaction (PT) ⚡	Investigation	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
Ecuzimab	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
Euric acid	Resíduos de esclerose múltipla		215	1	296	6.6	6.9	214	10 542	225	97 267	4.0	5.0	0 205	4 905	21



Processo de gerenciamento de sinal





MATERIAL DE APOIO- VIGIMED

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

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!

ACESSE 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



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



Saiba mais sobre o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias

ACESSE MAIS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



DÚVIDAS??

vigimed@anvisa.gov.br

