

PE 4.2 Implantar o sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos, até dezembro/2019

| META                              |   |   |      |   |
|-----------------------------------|---|---|------|---|
| Meta                              | Implantar o sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos, até dezembro/2019.   |   |      |   |
| Macroprocesso Relacionado         | Gestão de Ações pós-mercado   |   |      |   |
| Objetivo Estratégico Relacionado  | 4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.   |   |      |   |
| Periodicidade de monitoramento    | ( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual   |   |      |   |
| Estratificação do alcance da meta | 2018  | 5 | 2019 | 8 |
| Governabilidade                   | ( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS)<br>( x ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)  |   |      |   |
| Limitações/Riscos relacionados    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausência de apoio institucional (Anvisa);</li> <li>- Burocracia;</li> <li>- Ausência de recursos financeiros (benchmarking, treinamento com os atores envolvidos, realização de eventos de divulgação, dentre outros);</li> <li>- Informática</li> </ul> |   |      |   |
| Unidade Organizacional            | Gerência de Farmacovigilância (GFARM / GGMON)   |   |      |   |
| Homologação da ficha              |   |   |      |   |
| Versão da Ficha                   | V.1   |   |      |   |
| Elaborada por                     | GFARM / GGMON   |   |      |   |
| Revisada por                      | GFARM / GGMON   |   |      |   |
| Data da implementação             | Jun/2018  |   |      |   |

| INDICADOR                     |  |  |
|-------------------------------|--|--|
| Nome do Indicador             | Número de etapas concluídas para a implementação do sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos.   |  |
| Conceito                      | <p>A GFARM é responsável por monitorar o perfil de segurança e efetividade dos medicamentos disponíveis no território nacional. A principal metodologia empregada para o desenvolvimento de atividades de farmacovigilância é a adoção de notificações espontâneas baseada na identificação e detecção das suspeitas de reações adversas pelos pacientes, profissionais de saúde e detentores de registro.</p> <p>Atualmente tais notificações são realizadas através do sistema Notivisa, o qual não atende às necessidades da área para o devido cumprimento de suas atribuições institucionais.</p> <p>O Vigimed é uma versão do sistema Vigiflow, utilizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o recebimento de notificações de eventos adversos de todo o mundo, que está sendo especialmente desenvolvida para a GFARM. Mais completo que o Notivisa, a implementação do VIGIMED possibilitará:</p> <p>A melhoria no processo de envio de notificações pelos usuários e o recebimento das informações pela Anvisa;</p> <p>A unificação das bases de dados de notificações de Farmacovigilância de todo o Brasil;</p> <p>A geração de dados de forma facilitada, para tomada de decisão e divulgação ao público externo;</p> <p>O envio automático dos relatos de casos individuais de segurança ao centro internacional colaborador da OMS (UMC), que é de obrigatoriedade da Anvisa como membro da OMS, entre outras vantagens.</p> |  |
| Aplicabilidade                | O acompanhamento do cumprimento de todas as etapas de implantação mostra-se essencial para que a implantação do novo sistema ocorra da forma planejada. Isto também possibilitará a realização de ajustes, quando necessário.  |  |
| Classificação do Indicador    | ( x ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto   |  |
| Linha de Base/Série histórica | Não se aplica.   |  |
| Método de Cálculo             | Cumprimento do cronograma de implementação do sistema VIGIMED.   |  |
|                               | <b>Previsão de Execução</b>  | <b>ETAPA</b>   |
|                               | Agosto/2018  | 1 Envio de sugestões à OMS para adaptação do Vigimed às necessidades específicas do Brasil |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | Agosto/2018   | 2  | Formalização da parceria OMS/Anvisa, através da assinatura de termo de cooperação ou documento equivalente  |
|  | Outubro/2018  | 3  | Customização do sistema e definição de perfis de acesso (nível nacional, estadual/distrital, municipal e institucional)   |
|  | Outubro/2018  | 4  | Divulgação – comunicação e treinamento aos atores envolvidos no processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas                                    |
|  | Dezembro/2018   | 5  | Exportação dos dados do Notivisa para o Vigimed   |
|  | Junho/2019  | 6  | Validação inicial do sistema quanto às etapas 3 e 4, bem como das funcionalidades disponibilizadas pela OMS, seguido dos <i>feedbacks</i> necessários à OMS       |
|  | Setembro/2019   | 7  | Validação da adequação do sistema após a utilização pelos demais atores envolvidos no processo de notificação e <i>feedback</i> à OMS para adequações necessárias |
|  | Dezembro/2019   | 8  | Validação final do sistema, quando a pontos corrigidos após a etapa 7 (se houver)   |
| Algoritmo de Cálculo<br>(descrição dos passos para o cálculo do indicador) | Etapa   | Documentação/evento referente à conclusão de cada etapa. |   |
|  | 1   | Descrição do cumprimento da etapa 1                      |   |
|  | 2   | Descrição do cumprimento da etapa 2                      |   |
|  | 3   | Descrição do cumprimento da etapa 3                      |   |
|  | 4   | Descrição do cumprimento da etapa 4                      |   |
|  | 5   | Descrição do cumprimento da etapa 5                      |   |
|  | 6   | Descrição do cumprimento da etapa 6                      |   |
|  | 7   | Descrição do cumprimento da etapa 7                      |   |
|  | 8   | Descrição do cumprimento da etapa 8                      |   |
| Unidade de medida  | Número  |  |   |
| Periodicidade de atualização   | ( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual |  |   |
| Fonte  |   |  |   |