



VigiMed
On line



Webinar com a Gerência de Farmacovigilância: VigiMed - Reclame à Anvisa seus problemas de eventos adversos com o uso de medicamentos!

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON
Gerência de Farmacovigilância – GFARM



Resumo

VigiMed
On line

- ✓ O que é?
- ✓ O que é Farmacovigilância?
- ✓ O que são eventos adversos?
- ✓ Por que Farmacovigilância?
- ✓ Por que é importante?
- ✓ O que preciso fazer?
- ✓ Como posso relatar meu caso?
- ✓ O que acontece depois?



VigiMed
On line

O que é?

O VigiMed é o novo sistema de farmacovigilância disponibilizado pela Anvisa para cidadãos e profissionais de saúde relatarem problemas com o uso de medicamentos e vacinas.



VigiFlow

VigiFlow is a web-based management system for national pharmacovigilance centres

O VigiMed é nome dado no Brasil ao sistema VigiFlow, utilizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o recebimento de notificações de eventos adversos de vários países e fornecido por Uppsala Monitoring Centre (UMC) - centro vinculado à OMS que operacionaliza o Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos.



Uppsala
Monitoring
Centre



WHO Collaborating Centre for
International Drug Monitoring



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



VigiMed
On line

O que é Farmacovigilância?

É a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos eventos adversos e quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos e vacinas.

(OMS, 2002)



Reação adversa



Erro de medicação



RAM/Desvio de qualidade



Uso não aprovado



Abuso



Intoxicação



Inefetividade



Interação



VigiMed
On line

O que são eventos adversos?

Os eventos adversos:

- ✓ são efeitos indesejáveis que ocorrem após o uso de medicamentos;
- ✓ podem ser leves ou graves e, em alguns casos, causar morte;
- ✓ são diferentes em cada paciente e dependem muito da sua saúde geral, do estado da doença, idade, peso e sexo.



Reação adversa



Erro de medicação



RAM/Desvio de qualidade



Uso não aprovado



Abuso



Intoxicação



Inefetividade

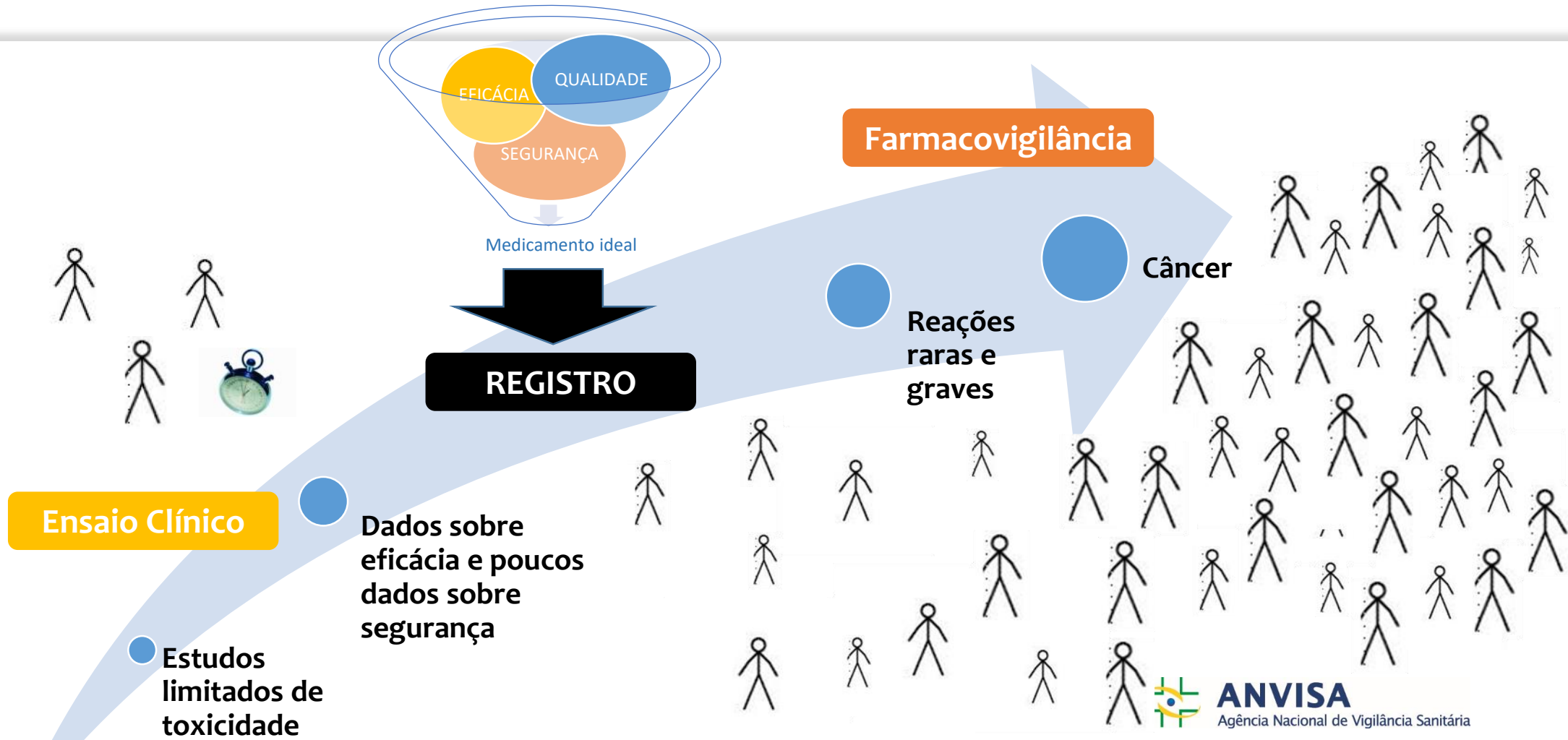


Interação



VigiMed
On line

Por que Farmacovigilância?





VigiMed
On line

Por que é importante?

As reações adversas ao uso dos medicamentos são uma causa considerável de internações hospitalares e mortes.

Seu relato possibilita a identificação e investigação de eventos adversos desconhecidos ou pouco descritos.

Os eventos adversos representam um problema de saúde pública.

Estudos demonstram que grande parte desses eventos poderia ter sido evitada.

Informe seu médico ou profissional de saúde sobre eventos adversos.

Falamos dos eventos adversos fará com que o uso de medicamentos se torne mais seguro para todos.



O que preciso fazer?

- ✓ A próxima vez que você tomar seu medicamento ou vacina, preste atenção em possíveis eventos adversos.
- ✓ Se suspeitar de algum evento adverso, anote e converse com seu médico ou profissional de saúde sobre os sintomas.
- ✓ É muito importante que eles lhe orientem sobre quais providências devem ser tomadas.





VigiMed
On line

Como posso relatar meu caso?

Acesse o VigiMed on line em
portal.anvisa.gov.br/vigimed

É muito simples e rápido. Basta informar alguns dados sobre quem usou o medicamento ou vacina, os eventos adversos apresentados e os medicamentos utilizados. Não é preciso cadastro prévio, apenas seu e-mail!

eReporting
MODULE FOR VIGIFLOW®



eReporting é o nome do formulário eletrônico do sistema VigiFlow – um módulo on line de entrada de dados.



WHO Collaborating Centre for
International Drug Monitoring



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



VigiMed
On line

Acesse o portal.anvisa.gov.br

Entre em **Relate seu problema** e clique em [Notificação de eventos adversos e queixas](#)

Ou clique em [VigiMed – notificação de medicamento](#)

The screenshot shows the ANVISA website with the following elements:

- Top Navigation:** BRASIL, Serviços, Simplifique!, Participe, Acesso à informação, Legislação, Canais.
- Utility Links:** Ir para o conteúdo, Ir para o menu, Ir para a busca, Ir para o rodapé, ACESSIBILIDADE, ALTO CONTRASTE, MAPA DO SITE, ENGLISH.
- Header:** ANVISA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Search bar: "Buscar no portal".
- Footer:** Webmail, Perguntas Frequentes, Legislação, Contato, Serviços da Anvisa, Dados Abertos, Área de Imprensa.
- Main Content:**
 - Left sidebar menu: Consultar a situação de documentos, Petição Eletrônica, Sistema Eletrônico de Informações (SEI), SNGPC, ATUAÇÃO (Regulamentação, Registros e Autorizações, Fiscalização e Monitoramento, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária), ASSUNTOS (Agrotóxicos, Alimentos, Cosméticos, Laboratórios Analíticos, Medicamentos, Portos, Aeroportos e Fronteiras, Produtos para a Saúde, Saneantes, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, Serviços de Saúde, Tabaco, Farmacopeia).
 - Center banner: "Confira informações sobre atualização de CBPF/CBPA" with a warehouse image.
 - Right sidebar: "ÚLTIMAS NOTÍCIAS" (Webinar, Autorizado uso de aditivos, Finalizado teste inicial, Monitoramento de resíduos).
 - Bottom right: "REUNIÕES DA DIRETORIA COLEGIADA" with a meeting icon.
 - Bottom center: "Destaques" section with tiles for "CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACINAÇÃO", "IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS", "DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS", "PREÇOS DE MEDICAMENTOS", "VIGIMED - NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS", and "EDUCAÇÃO E PESQUISA".

Annotations (green lines) connect the text boxes on the left to the corresponding elements on the website:

- From "Acesse o portal.anvisa.gov.br" to the top navigation bar.
- From "Entre em Relate seu problema e clique em Notificação de eventos adversos e queixas" to the "Relate problemas" button in the "Participação social" section.
- From "Ou clique em VigiMed – notificação de medicamento" to the "VIGIMED - NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS" tile in the "Destaques" section.



VigiMed
On line

Selecione Medicamentos e vacinas

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail

Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / NOTIFICAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

ASSUNTOS

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Laboratórios Analíticos

Medicamentos

Portos, Aeroportos e Fronteiras

Produtos para a Saúde

Saneantes

Notificações em vigilância sanitária



Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.

Acesso rápido

[Notivisa](#)

[Vigimed](#)

i Escolha abaixo o tipo de produto ou serviço sobre o qual você deseja relatar um problema:



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



VigiMed
On line

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / NOTIFICAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA / MEDICAMENTOS

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

NOTIFICAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

ASSUNTOS

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Laboratórios Analíticos

Notificações de medicamentos

? O que você quer notificar?

1 Eventos adversos

São suspeitas de problemas durante o tratamento com um medicamento ou vacina.

Exemplos: reações adversas, ausência ou redução do efeito, erros de medicação, interações entre medicamentos diferentes e uso com finalidade diferente do indicado na bula (off label).



2 Queixas técnicas

São suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas.

Exemplos: produtos sem registro, falsificados, alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa.



Qual o seu perfil?

Qual o seu perfil?



Cidadão



Profissional*



Cidadão



Profissional*

Escolha seu perfil: Cidadão

*profissionais de saúde, instituições, vigilâncias sanitárias ou empresas

Como preencher?

Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos

Notificador >

Notificação >

Resumo >

Concluído

Seja bem-vindo(a)!

Utilize o formulário para relatar reações adversas, erros de medicação e inefetividade, entre outros problemas relacionados a medicamentos e vacinas. Em caso de dificuldades com esta notificação, contate-nos pelo telefone: 0800 642 9782.

Notifique mesmo se:

- não houver certeza de que foi o medicamento que causou o problema
- não possuir todos os detalhes.

* = Campo obrigatório, (?) = Botão de ajuda

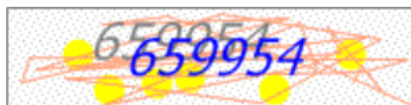
Notificador

E-mail *

Idioma *

Português ▼

Notificador * (?)



Digitar os caracteres
exatamente como na imagem

Eu li e aceito o [termo](#)

Se precisar, clique na  para exibir a ajuda.

A Anvisa poderá usar seu e-mail para entrar em contato e solicitar mais informações, se necessário, na avaliação do caso.

Escolha a opção que melhor lhe representa.

Digite os números que aparecerão.

Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos

Notificador > Notificação > Resumo > Concluído

Seja bem-vindo(a)!

Utilize o formulário para relatar reações adversas, erros de medicação e inefetividade, entre outros problemas relacionados a medicamentos e vacinas. Em caso de dificuldades com esta notificação, contate-nos pelo telefone: 0800 642 9782.

Notifique mesmo se:
- não houver certeza de que foi o medicamento que causou o problema
- não possuir todos os detalhes.

* = Campo obrigatório, (?) = Botão de ajuda

Notificador

E-mail *

Idioma *

Notificador * (?)



Digitar os caracteres exatamente como na imagem *

Eu li e aceito o [termo](#)

Informações sobre o sistema e segurança dos seus dados constam no termo de uso do VigiMed, disponível no link 'Termo'.

Para aceitá-lo, clique em "Li e aceito". Só assim o botão "Próxima página" é liberado. Clique nele para prosseguir.



VigiMed
On line

Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos

Notificador >

Notificação >

[Resumo >](#)

Concluído

* = Campo obrigatório, (?) = Botão de ajuda

Notificador

E-mail *

seu.email@email.com.br

Notificador * (?)

Usuário do medicamento ▼

Usuário do medicamento ou vacina

Iniciais do nome *

Sexo *

Masculino Feminino

Peso (?)

 kg

Data de nascimento * (?)

 dd mm aaaa

ou Idade no momento da reação

 ▼

País onde ocorreu a reação (?)

Brasil ▼

Informe as iniciais, o nome ou escreva 'desconhecido' caso não possuir a informação.

Informe o sexo de quem usou o medicamento

Informe um ou outro campo.
Pode ser apenas o ano de nascimento.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Inclua um relato do caso. Inicie informando Estado e Cidade onde ocorreu o evento. Depois descrevendo o ocorrido, incluindo detalhes que considerar importantes para o caso.

Descreva a situação

* Descreva com suas palavras qualquer sintoma ou efeito indesejado que considere ser causado pelo(s) medicamento(s) ou pela(s) vacina(s).

Podem ser inseridos outros detalhes sobre o(s) medicamento(s) ou a(s) vacina(s) e ainda as datas relevantes. Por favor, insira o máximo de informações disponíveis. E informe o número de lote, no caso de suspeita de inefetividade do medicamento.

E informe o número de lote, no caso de suspeita de inefetividade do medicamento.

Caracteres restantes: 19965

ESTADO/ CIDADE - Relate o caso....

Reações/sintomas

Insira uma breve descrição (ex: dor de cabeça ou diarreia) para a(s) reação(ões), bem como outros detalhes relevantes. Clique no botão "+ Reação / sintoma" para cada nova reação.

1 Reação/sintoma * Caracteres restantes: 200

Data de início * **Data de fim** **Duração**

? ou

Evolução da reação

<input type="radio"/> Recuperado/resolvido	<input type="radio"/> Recuperado com sequelas
<input type="radio"/> Em recuperação/em resolução	<input type="radio"/> Morte
<input type="radio"/> Não recuperado/não resolvido	<input type="radio"/> Desconhecido

Informe uma reação/sintoma por vez.

Se tiver mais de uma reação/sintoma, clique no botão "+ Reação/sintoma" para incluí-la.

Qual foi a consequência das reações?

Escolha as que se aplicam ou deixe em branco.

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Causou hospitalização/prolongamento ? | <input type="checkbox"/> Risco de vida |
| <input type="checkbox"/> Incapacidade | <input type="checkbox"/> Resultou em morte |
| <input type="checkbox"/> Anomalia / malformação do recém-nascido | <input type="checkbox"/> Outras situações clinicamente importantes |

Reações/sintomas

Insira uma breve descrição (ex: dor de cabeça ou diarreia) para a(s) reação(ões), bem como outros detalhes relevantes. Clique no botão "+ Reação / sintoma" para cada nova reação.

1 Reação/sintoma * Caracteres restantes: 200

Data de início * **Data de fim** **Duração**

Evolução da reação

Recuperado/resolvido Recuperado com sequelas
 Em recuperação/em resolução Morte
 Não recuperado/não resolvido Desconhecido

Qual foi a consequência das reações?

Escolha as que se aplicam ou deixe em branco.

- Causou hospitalização/prolongamento Risco de vida
 Incapacidade Resultou em morte
 Anomalia / malformação do recém-nascido Outras situações clinicamente importantes


Informe o início do evento ou sua duração.


Marque se souber como evoluiu a reação/sintoma.



Informe como foi o desfecho do caso, ou seja, de todas as reações/sintomas.


Medicamentos ou vacinas


Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes da reação acontecer. Clique em "+ Medicamento / Vacina" para cada novo produto. Por favor, descreva também produtos à base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos que tomou.


1 Nome *  **Fabricante** 


Provável causador da reação 


Dosagem  **Dose** 

Via **Local onde adquiriu o medicamento** 

Data de início **Data de fim**  **Duração**

 *ou*

Qual foi o motivo do uso do medicamento ou vacina?  Caracteres restantes: 250

Alguma ação foi adotada após a reação adversa?  Caracteres restantes: 90 **Ação tomada com o medicamento**

O medicamento já causou reação semelhante? Sim Não Desconhecido [Limpar](#)

Informe um medicamento ou vacina por vez. Pode ser o nome da substância ativa ou nome de marca.

Se tiver mais de um medicamento ou vacina, clique no botão "+ Medicamento/Vacina" para incluí-lo.



Medicamento / Vacina

Adicionar informações sobre todos os medicamentos, individualmente. Não se esqueça dos medicamento de "venda livre", produtos a base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes da reação acontecer. Clique em "+ Medicamento / Vacina" para cada novo produto. Por favor, descreva também produtos à base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos que tomou.

1 Nome * ? **Fabricante** ?

Provável causador da reação ?

Dosagem ? **Dose** ?

Via **Local onde adquiriu o medicamento** ?

Data de início ? **Data de fim** ? **Duração**

ou

Qual foi o motivo do uso do medicamento ou vacina? ?

Alguma ação foi adotada após a reação adversa? ? **Ação tomada com o medicamento**

medicamento já causou reação semelhante? Sim Não Desconhecido [Limpar](#)

Selecione esta opção se o medicamento é o suspeito da reação/sintoma.

Informe, se possível, principalmente quando for mencionado o nome da substância ativa.

Informe as datas ou a duração do uso medicamento. Pode-se informar apenas ano ou mês/ano.

[+ Medicamento / Vacina](#)

Adicionar informações sobre todos os medicamentos, individualmente. Não se esqueça dos medicamento de "venda livre", produtos a base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos.

Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes da reação acontecer. Clique em "+ Medicamento / Vacina" para cada novo produto. Por favor, descreva também produtos à base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos que tomou.

1 Nome * ? **Fabricante** ?

Provável causador da reação ?

Dosagem ? **Dose** ?

Via **Local onde adquiriu o medicamento** ?

Data de início ? **Data de fim**

Qual foi o motivo do uso do medicamento?

Alguma ação foi adotada após a reação adversa? ? **Ação tomada com o medicamento**

O medicamento já causou reação semelhante? Sim Não Desi

- Farmácia (sem prescrição)
- Farmácia (com prescrição)
- Hospital/outra instituição de saúde
- Internet
- Loja
- Outro

Caracteres restantes: 250

- Parou de utilizar o medicamento
- Dose reduzida
- Dose aumentada
- Dose inalterada
- Desconhecido
- Não aplicável

Inclua outras informações,
sempre que possível!



VigiMed
On line

Informe a história médica do usuário do medicamento, incluindo informações anteriores, além das atuais.

Relate qualquer outra informação que pode ser relevante para o caso.

Informação adicional

Insira uma breve descrição da história médica. Isso é importante uma vez que algumas reações só aparecem com a combinação de doenças, dietas especiais, drogas, tabagismo, consumo de álcool ou alergias. Insira também outros comentários que preferir.

Doença prévia e atual

Caracteres restantes: 10000

Comentários adicionais

Caracteres restantes: 500

Próxima página



VigiMed
On line

O que acontece depois?

- ✓ As notificações recebidas são analisadas e monitoradas pela Anvisa e ou Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.
- ✓ Investigações poderão acontecer para entender melhor alguns problemas.
- ✓ Poderão ser tomadas medidas para minimizar risco para a população se for identificado um risco potencial.

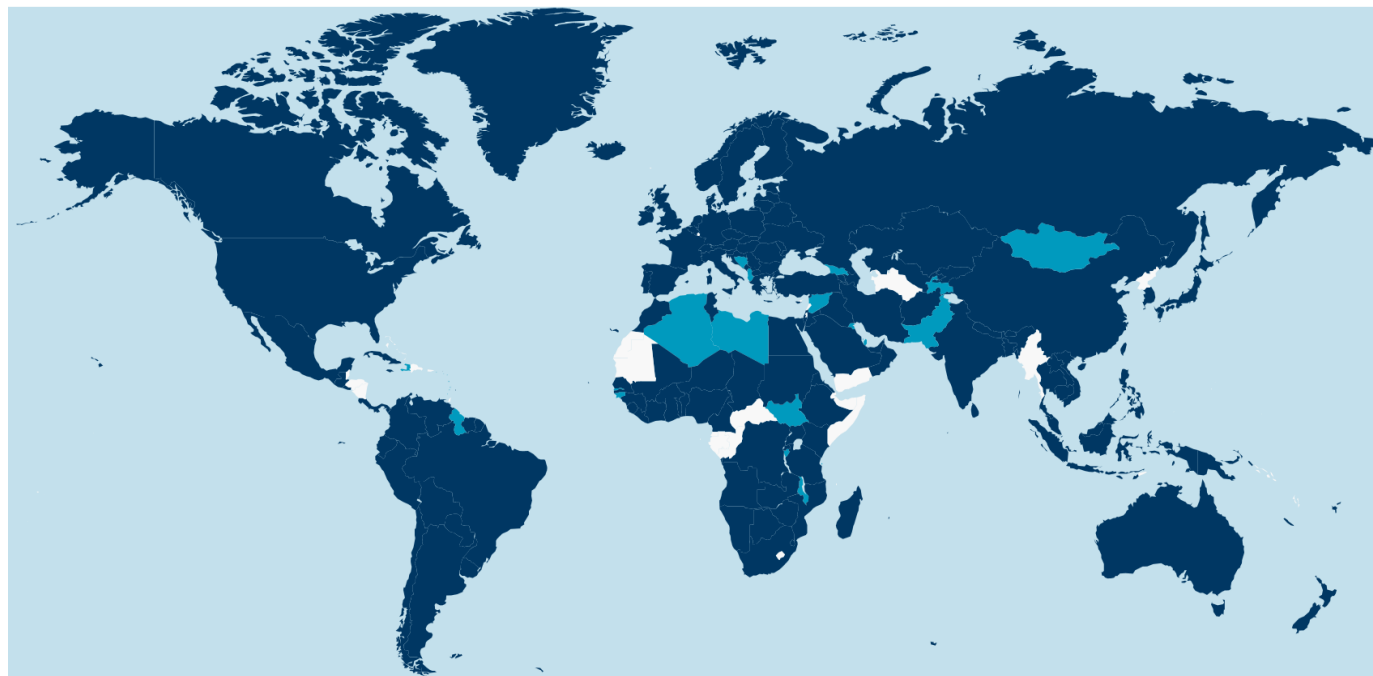




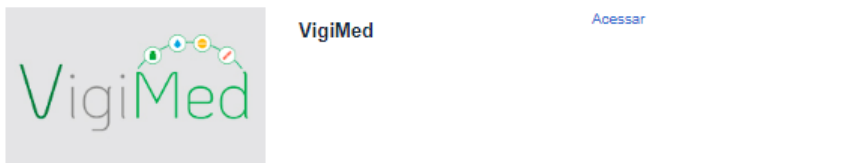
VigiMed
On line

O que acontece depois?

O Brasil, como país participante no Programa Internacional de Farmacovigilância da OMS, para possibilitar a Farmacovigilância em escala global, compartilha as notificações com a base mundial, protegendo os dados dos usuários.



VigiMed



Objetivo

O VigiMed é o novo sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos e profissionais de saúde relatarem eventos adversos a medicamentos e vacinas, contribuindo para a avaliação de segurança dos medicamentos.

Entre as principais vantagens do sistema, estão:

- Não há necessidade de cadastro prévio;
- Melhoria do processo de envio de notificações pelos usuários e o recebimento dessas informações pela Anvisa;
- Disponibilização de funcionalidades mais modernas para avaliação das notificações pela farmacovigilância;
- Geração facilitada de informações para tomada de decisão e para divulgação ao público externo.

O que pode ser considerado evento adverso?

Qualquer ocorrência médica indesejável devido ao uso de medicamentos, tais como:

- Reações adversas ou nocivas;
- Erros na administração do medicamento;
- Uso abusivo;
- Ausência ou redução do efeito esperado (inefetividades terapêuticas);
- Uso com finalidade diferente do indicado na bula (off label);
- Reações causadas por medicamentos utilizados durante a gravidez e amamentação.

ACESSE O SERVIÇO

Sua contribuição é muito importante!

A notificação voluntária é uma das ferramentas principais no monitoramento de eventos adversos na pós-comercialização de medicamentos e vacinas.

Acompanhe a página do VigiMed no portal.anvisa.gov.br/vigimed



VigiMed
On line

Agradecemos a atenção!

Contato

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