

INFORME SOBRE ATUALIZAÇÕES NO VIGIMED EMPRESAS (e-REPORTING INDUSTRY)

Atualizações disponibilizadas em 22/03/2022

Objetivo deste informe: recomendar e orientar sobre o processo de codificação no dicionário WHODrug, por meio do formulário de entrada manual do VigiMed Empresas (eReporting Industry), e como incluir os valores relacionados ao WHODrug no arquivo XML E2B (R3). Estas funcionalidades se tornam disponíveis em 22/03/2022 no Brasil, em parceria com Uppsala Monitoring Centre, Centro Colaborador da Organização Mundial de Saúde para a Monitorização de Medicamentos.

1. Quais os campos para codificação pelo dicionário WHODrug no VigiMed Empresas?

Os campos para codificação no dicionário WHODrug podem ser encontrados no formulário de entrada manual do VigiMed Empresa (eReporting industry) nas abas:

- Paciente > Progenitor > Histórico de medicamento relevante do(a) progenitor(a)
- Medicamento
- Outro > Histórico de medicamento

2. Como realizar a codificação pelo dicionário WHODrug no VigiMed Empresas?

Para incluir a informação pelo WHODrug:

- a. inserir no campo 'Medicinal Product (WHODrug)'
 - i. o nome comercial, conforme registro do produto, ou
 - ii. o nome do princípio ativo
- b. clicar na lupa para pesquisar
- c. na janela que abrir, selecionar o termo desejado considerando:
 - i. o par nome comercial (Trade name) e princípio ativo (AI – Active ingrediente ou AI(v) Active Ingredient variant) adequado ou
 - ii. nome genérico (Generic name)

Observações:

- Na seleção dos termos, atentar-se para a descrição do princípio ativo que pode estar disposto na forma de sal ou base.
- Ao escolher termo para o nome comercial, atentar-se para o princípio ativo que está relacionado a ele.
- Como o dicionário WHODrug inclui produtos de vários países, há casos do mesmo nome comercial ser utilizado para ativos diferentes do que é registrado no Brasil.

- Escolher o nome do medicamento com a grafia seguindo o que é registrado na Anvisa; o que pode ser checado no DOU ou no [Bulário Eletrônico](#) da Anvisa

3. O que deve ser levado em consideração para a codificação pelo dicionário WHODrug no VigiMed Empresas?

A codificação no WHODrug deve respeitar as informações que foram informadas pelo notificador inicial. Quanto mais específico for a seleção, maior a qualidade do dado para avaliação da Farmacovigilância.

- d. Se o notificador mencionar o medicamento pelo nome comercial:
 - i. incluir a informação como disposta pelo notificador no campo texto 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial'
 - ii. procurar por este nome comercial no Medical Product (WHODrug) e selecioná-lo.
- e. Caso seja mencionado apenas um princípio ativo e seja possível inferir pelos dados da notificação qual produto se trata, a partir da narrativa, forma farmacêutica, concentração etc:
 - i. incluir a informação como disposta pelo notificador no campo texto 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial'
 - ii. procurar pelo nome comercial do 'Medical Product (WHODrug)' que foi identificado pela empresa e selecioná-lo.
- f. Caso seja mencionado apenas um princípio ativo e NÃO tenha mais informações que possibilite inferir o nome comercial do medicamento em questão ou se tratando de um medicamento genérico:
 - i. incluir a informação como disposta pelo notificador no campo texto 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial'
 - ii. procurar pelo princípio ativo no 'Medical Product (WHODrug)' que foi identificado pela empresa e selecionar o termo 'Generic name'.

4. Como codificar medicamentos ainda não registrados em notificações relacionadas a estudos clínicos?

Para as notificações relacionadas aos estudos, orienta-se que:

- g. Se for um produto ainda não é registrado,
 - i. incluir designação do produto conforme protocolo, no campo texto 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial'
 - ii. procurar pelo termo "investigational drug" no campo no 'Medical Product (WHODrug)' e selecioná-lo.
- h. Se for um estudo de um produto já registrado, seguir as orientações de codificação dispostas neste informe.

5. O que fazer se não for encontrado o medicamento e/ou um princípio ativo no WHODrug?

O dicionário WHODrug está em atualização para incluir todos os medicamentos registrados no Brasil. Assim, neste primeiro momento, alguns nomes comerciais e princípios ativos em idioma português poderão não ser encontrados. Assim, sugere-se que:

- i. Se for encontrado apenas o nome comercial do produto (NOME DO MEDICAMENTO disposto no DOU) e não o nome comercial específico para a apresentação (COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO no DOU):
 - i. selecionar no nome comercial do produto mais abrangente
 - ii. incluir o nome comercial específico da apresentação no 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial'
 - iii. incluir outras informações que permitam diferenciar a apresentação, nos campos específicos, tais como:
 - Informações adicionais sobre o medicamento
 - Forma farmacêutica (Pharmaceutical dose form)
 - Via de administração
 - Narrativa
- j. Se não for encontrado o princípio ativo buscando pelo termo em idioma português, pesquisar pelo nome do princípio ativo em inglês
- k. Caso não encontrar o nome do medicamento ou do princípio ativo, ou mesmo o nome comercial relacionado ao princípio ativo desejado:
 - i. incluir o nome comercial específico da apresentação no 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial'
 - ii. selecionar a opção 'Outro' no campo disposto à direita do campo 'Medical Product (WHODrug)'
 - iii. adicionar as informações específicas solicitadas, sendo ela o nome do princípio ativo (Specified substance name) e a concentração (Strength)

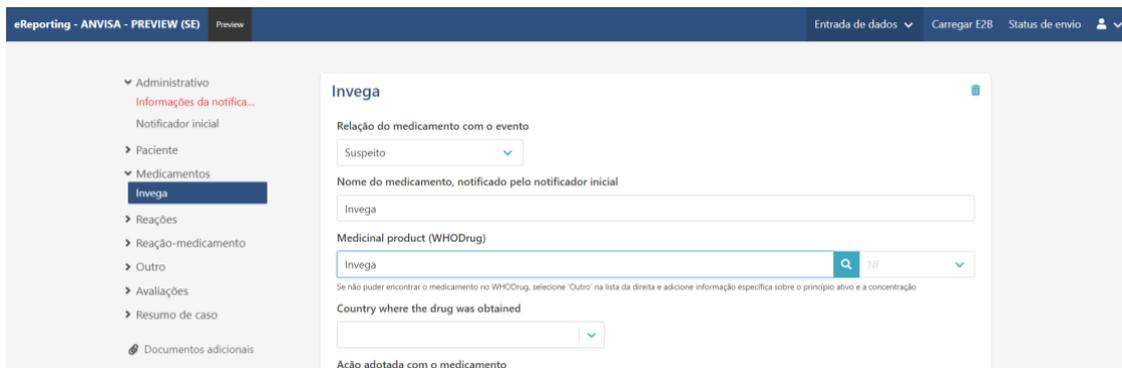
6. Materiais de suporte de UMC/OMS

- a. O [WHODrug Insight](#), que está disponível para as empresas que possuem licença do dicionário WHODrug, pode ser utilizado para auxiliar na busca e codificação. Informações sobre o nome comercial, nome do princípio ativo, código ATC, país do registro, detentor do registro do medicamento, concentração e forma farmacêutica podem ser encontradas.
- b. Mais informações, visite: <https://who-umc.org/whodrug/>

7. Exemplos

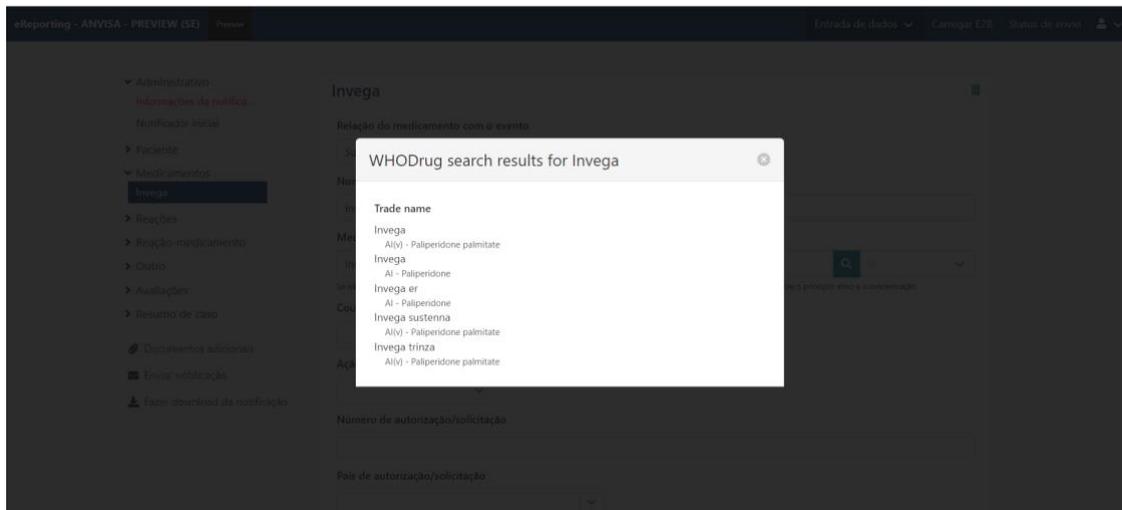
7.1 Codificação no WHODrug do medicamento que o notificador inicial declarou como “Invega® injetável” ou que na narrativa foi informado que “foi administrado o Invega® por via intramuscular”

a. Incluir “Invega” em ‘Medical product (WHODrug)’



The screenshot shows the 'eReporting - ANVISA - PREVIEW (SE)' interface. The left sidebar contains a menu with 'Invega' selected under 'Medicamentos'. The main form area is titled 'Invega' and includes the following fields: 'Relação do medicamento com o evento' (set to 'Suspeito'), 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial' (set to 'Invega'), 'Medicinal product (WHODrug)' (with a search icon and 'NF' dropdown), and 'Country where the drug was obtained'. A note below the search field reads: 'Se não puder encontrar o medicamento no WHODrug, selecione "Outro" na lista da direita e adicione informação específica sobre o princípio ativo e a concentração'. Below the form is the label 'Ação adotada com o medicamento'.

b. Após clicar na lupa aparecerá a janela com os termos disponíveis no dicionário



The screenshot shows the same 'eReporting - ANVISA - PREVIEW (SE)' interface, but with a search dialog box open over the 'Medicinal product (WHODrug)' field. The dialog is titled 'WHODrug search results for Invega' and lists the following trade names: 'Invega', 'Alivi - Paliperidone palmitate', 'Invega', 'Al - Paliperidone', 'Invega er', 'Al - Paliperidone', 'Invega sustenna', 'Alivi - Paliperidone palmitate', 'Invega trinza', and 'Alivi - Paliperidone palmitate'. The background form is dimmed.

c. Checar no [Bulário Eletrônico](#) da Anvisa qual a forma do princípio ativo que deve ser selecionada para o caso, pesquisando pelo produto e abrindo as bulas de interesse

BRASIL Serviços Participe Acesso à Informação Legislação Canais

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Bulário Eletrônico

Critérios para Consulta

Medicamento:

Número do Registro:

Nº do Expediente da Bula Vigente:

Categoria Regulatória:

Empresa:

Período de Publicação: Data inicial Data final

BRASIL Serviços Participe Acesso à Informação Legislação Canais

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Bulário Eletrônico / Bulário Eletrônico

Resultado da Consulta de Bulário Eletrônico

Medicamento	Empresa - CNPJ	Expediente	Data de Publicação	Bula do Paciente	Bula do Profissional	Histórico de Bulas
INVEGA	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - 51780468000187	1241047211	31/03/2021			DETALHAR
INVEGA	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - 51780468000187	1241228217	31/03/2021			DETALHAR

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351389330200688/>

BRASIL Serviços Participe Acesso à Informação Legislação Canais

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

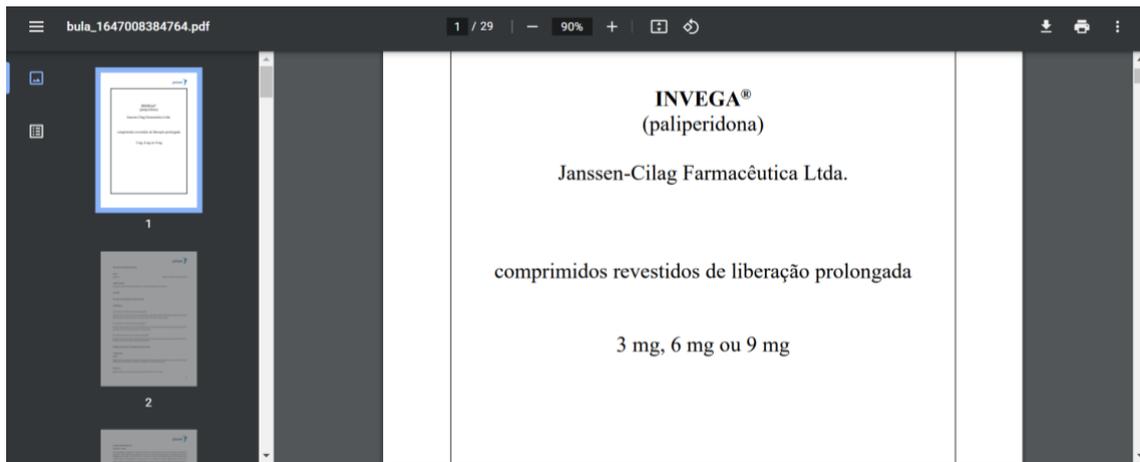
ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: INVEGA

Nome da Empresa Detentora do Registro	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	51.780.468/0001-87	Autorização	1.01.236-1
Processo	25351389330/2006-88	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	22/10/2007
Nome Comercial	INVEGA	Registro	112363388	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	suspensão	Medicamento de referência	-	ATC	NEUROLEPTICOS
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS	Bulário Eletrônico	Acesse aqui		
Parecer Público	-				
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	3,0 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1123633880011	COMPRESSO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO GRADUAL	22/10/2007	24 meses
2	6,0 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1123633880028	COMPRESSO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO GRADUAL	22/10/2007	24 meses



BRASIL Serviços Participe Acesso à Informação Legislação Canais

Consultas
ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

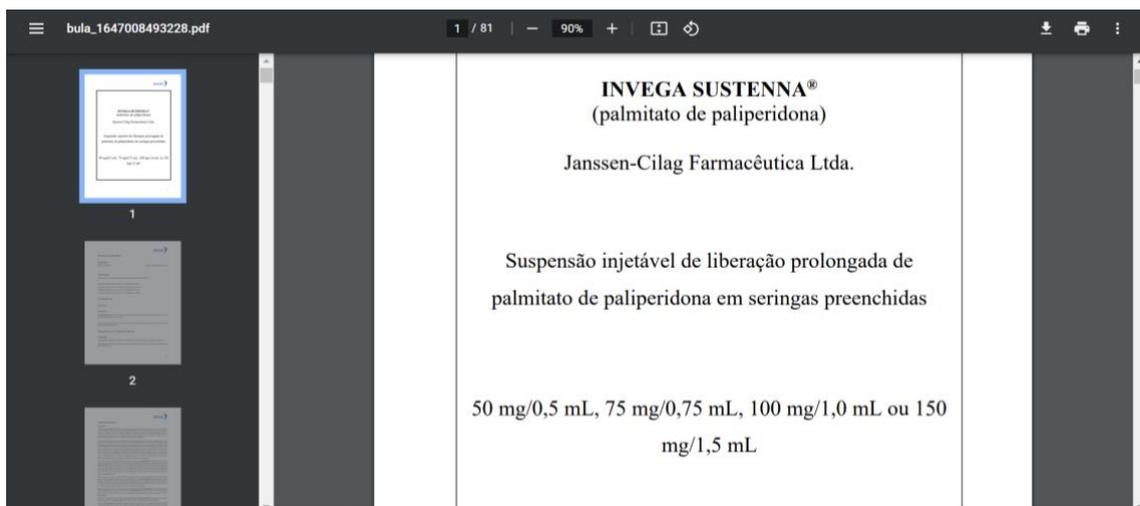
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: INVEGA

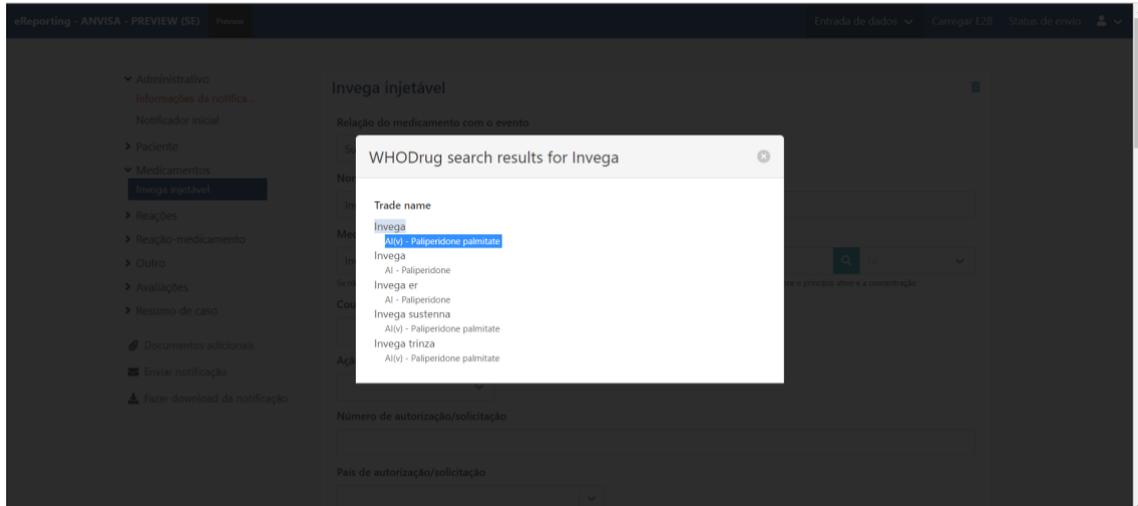
Nome da Empresa Detentora do Registro	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	51.780.468/0001-87	Autorização	1.01.236-1
Processo	25351.535636/2009-81	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	23/05/2011
Nome Comercial	INVEGA	Registro	112363398	Vencimento do registro	05/2031
Princípio Ativo	palmitato de paliperidona	Medicamento de referência	-	ATC	NEUROLEPTICOS
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS	Bulário Eletrônico	Acesse aqui		
Parecer Público	-				
Rotulagem					

Expandir Todas

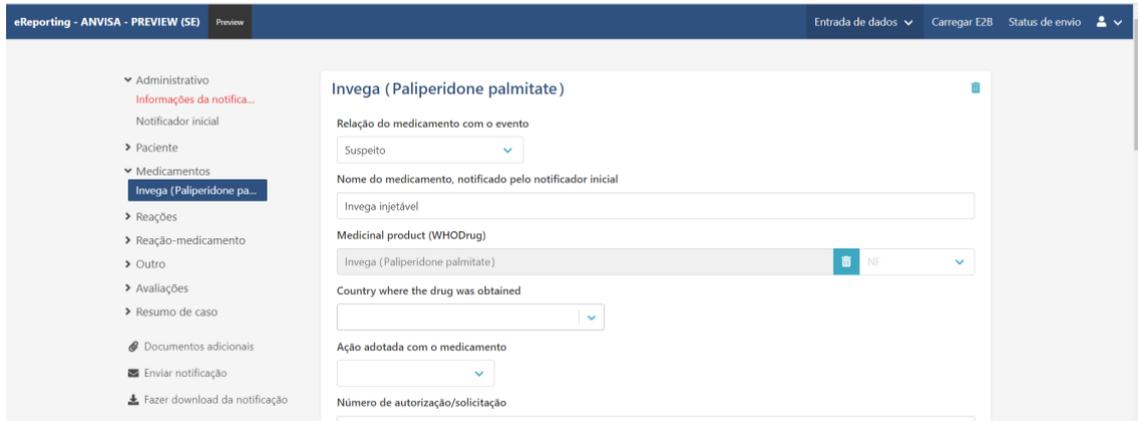
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 4 SER PREENC PLAS COC TRANS X 0,25 ML + 2 AGU ANVISA	1123633980014	Suspensão Injetável de Liberação Prolongada	23/05/2011	24 meses
2	100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 2 SER PREENC PLAS COC TRANS X 0,25 ML + 2 AGU ANVISA	1123633980022	Suspensão Injetável de Liberação Prolongada	23/05/2011	24 meses



- d. Como pode ser verificado acima, o Invega® para administração intramuscular é o palmitato de paliperidona. Assim, clicar no termo “Invega” com ao princípio ativo “Al(v) – Paliperidone palmitate”

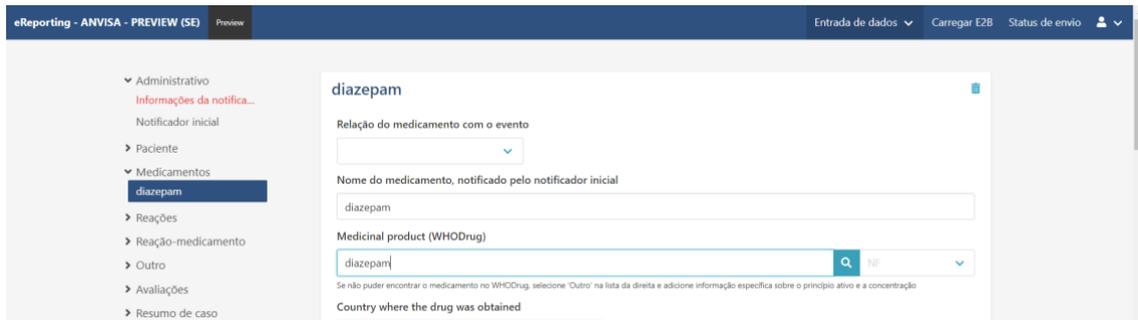


- e. Checar se os termos selecionados carregaram adequadamente no campo ‘Medical Product (WHODrug)’ para finalizar a codificação deste produto.



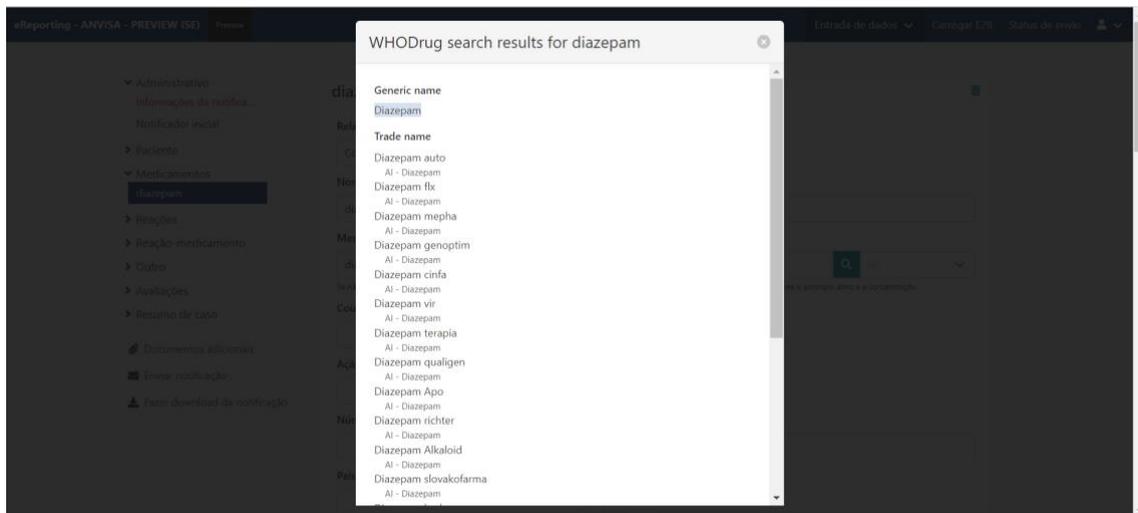
- 7.2 Codificação no WHODrug do princípio ativo “diazepam” que não foi possível identificar qual o nome comercial do produto, a partir das demais informações da notificação, ou se tratar de um medicamento genérico

a. Incluir “diazepam” em Medical product (WHODrug)



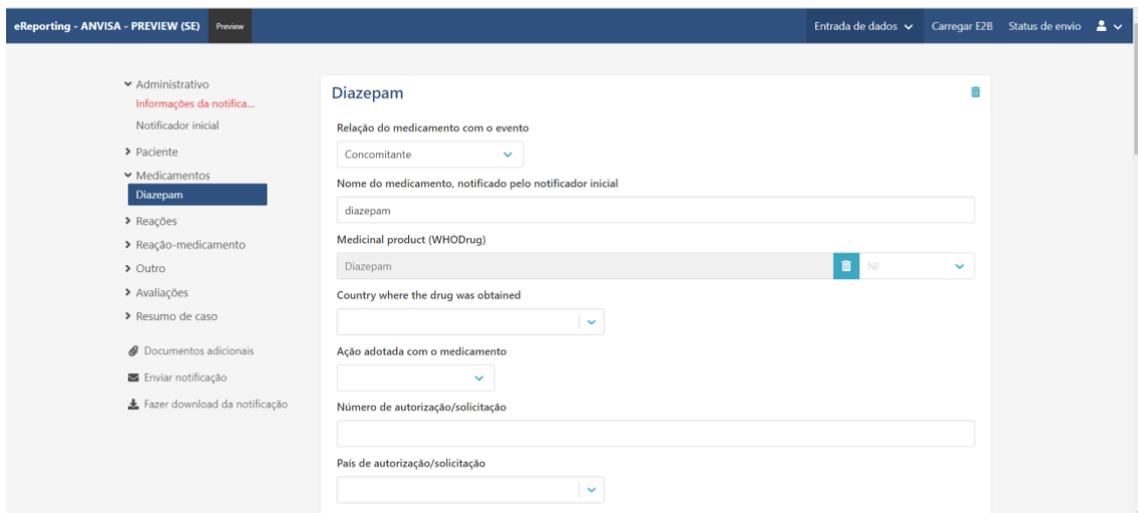
The screenshot shows the 'diazepam' form in the ANVISA eReporting system. The 'Medicinal product (WHODrug)' field is highlighted, and a search icon is visible next to it. The form includes fields for 'Relação do medicamento com o evento', 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial', 'Medicinal product (WHODrug)', and 'Country where the drug was obtained'.

b. Após clicar na lupa aparecerá a janela com os termos disponíveis no dicionário e selecionar o termo “Diazepam” disposto em no nome genérico (Generic name)



The screenshot shows the 'WHODrug search results for diazepam' window. The search results list various terms, including 'Diazepam' under the 'Generic name' category. The search results are displayed in a list format with a search icon and a close button.

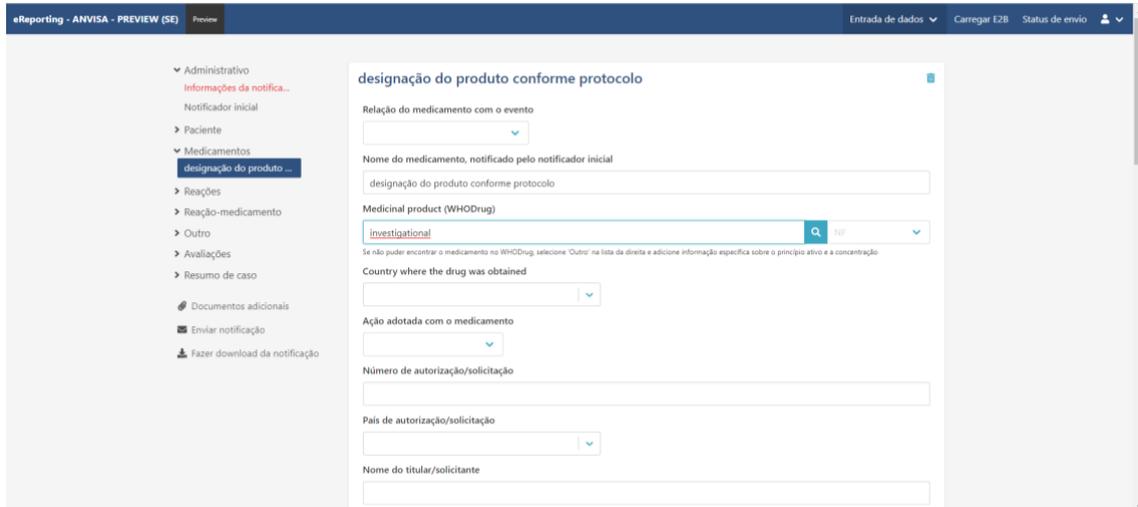
c. Checar se os termos selecionados carregaram adequadamente o campo Medical Product (WHODrug) para finalizar a codificação deste produto.



The screenshot shows the 'Diazepam' form in the ANVISA eReporting system. The 'Medicinal product (WHODrug)' field is now populated with 'Diazepam'. The form includes fields for 'Relação do medicamento com o evento', 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial', 'Medicinal product (WHODrug)', 'Country where the drug was obtained', 'Ação adotada com o medicamento', 'Número de autorização/solicitação', and 'País de autorização/solicitação'.

7.3 Codificação no WHODrug de um produto ainda não registrado em notificação de estudos:

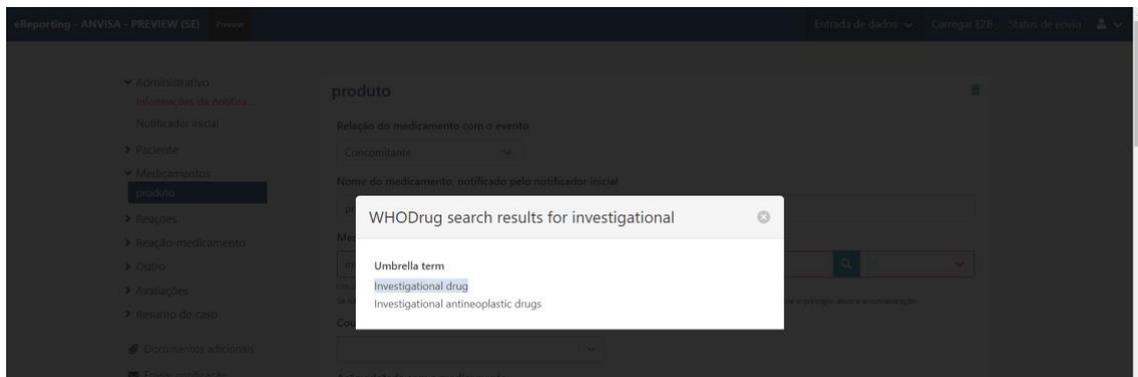
- a. incluir designação do produto conforme protocolo, no campo texto 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial'



The screenshot shows the 'designação do produto conforme protocolo' form in the ANVISA eReporting system. The form includes the following fields:

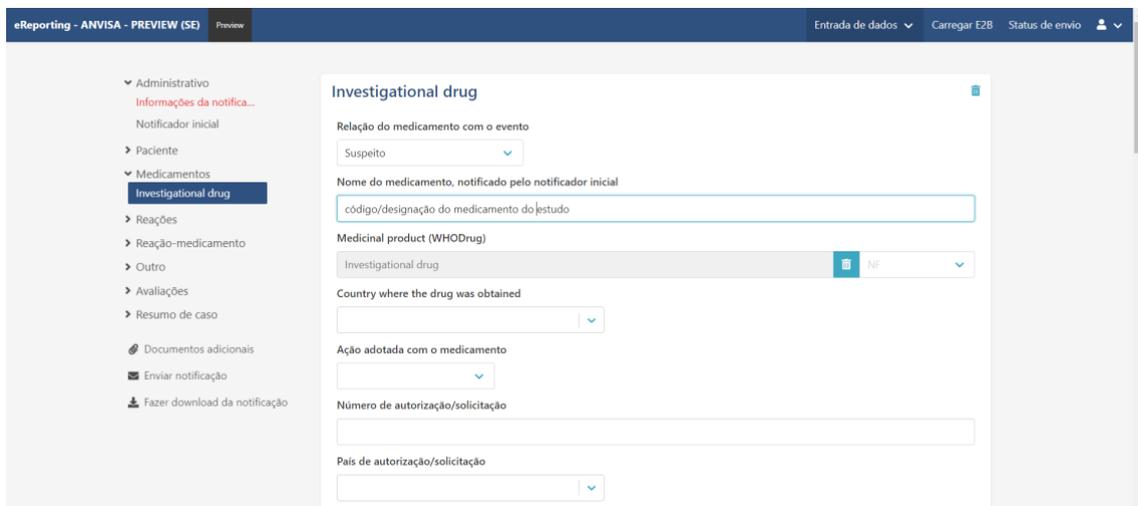
- Relação do medicamento com o evento: dropdown menu.
- Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial: text input field containing 'designação do produto conforme protocolo'.
- Medicinal product (WHODrug): dropdown menu with 'Investigational' selected.
- Country where the drug was obtained: dropdown menu.
- Ação adotada com o medicamento: dropdown menu.
- Número de autorização/solicitação: text input field.
- Pais de autorização/solicitação: dropdown menu.
- Nome do titular/solicitante: text input field.

- b. procurar pelo termo 'investigational drug' no campo no Medical Product (WHODrug) e selecioná-lo.



The screenshot shows the 'produto' form in the ANVISA eReporting system. A search box is open over the 'Medicinal product (WHODrug)' field, displaying the following results:

- Umbrella term
- Investigational drug
- Investigational antineoplastic drugs

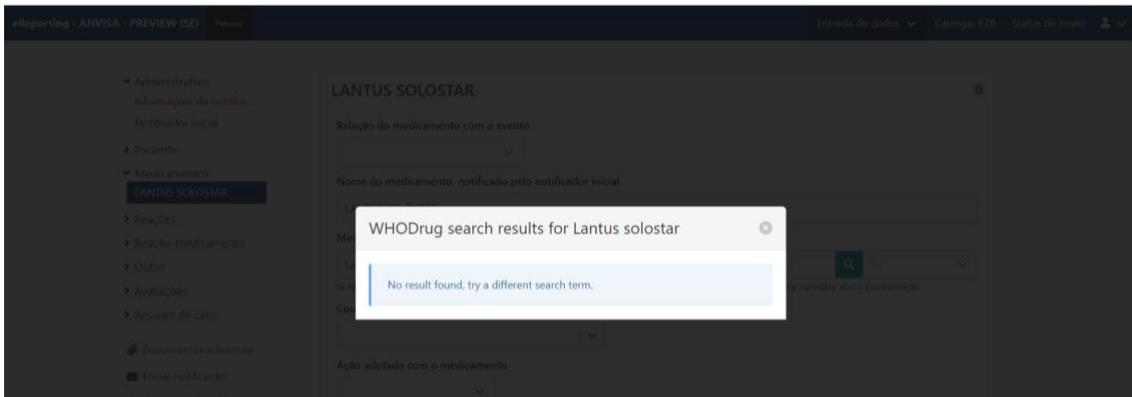


The screenshot shows the 'Investigational drug' form in the ANVISA eReporting system. The form includes the following fields:

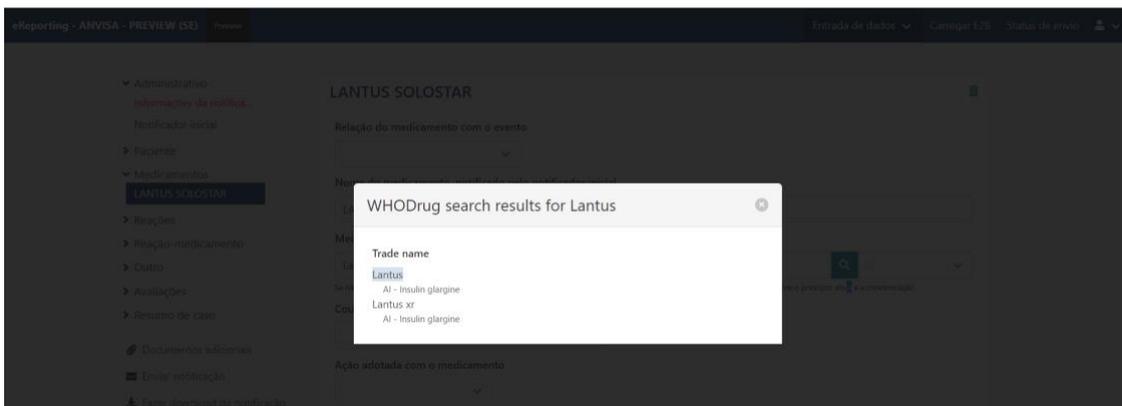
- Relação do medicamento com o evento: dropdown menu with 'Suspeito' selected.
- Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial: text input field containing 'código/designação do medicamento do estudo'.
- Medicinal product (WHODrug): dropdown menu with 'Investigational drug' selected.
- Country where the drug was obtained: dropdown menu.
- Ação adotada com o medicamento: dropdown menu.
- Número de autorização/solicitação: text input field.
- Pais de autorização/solicitação: dropdown menu.

7.4 Codificação no WHODrug do medicamento suspeito Lantus Solostar®

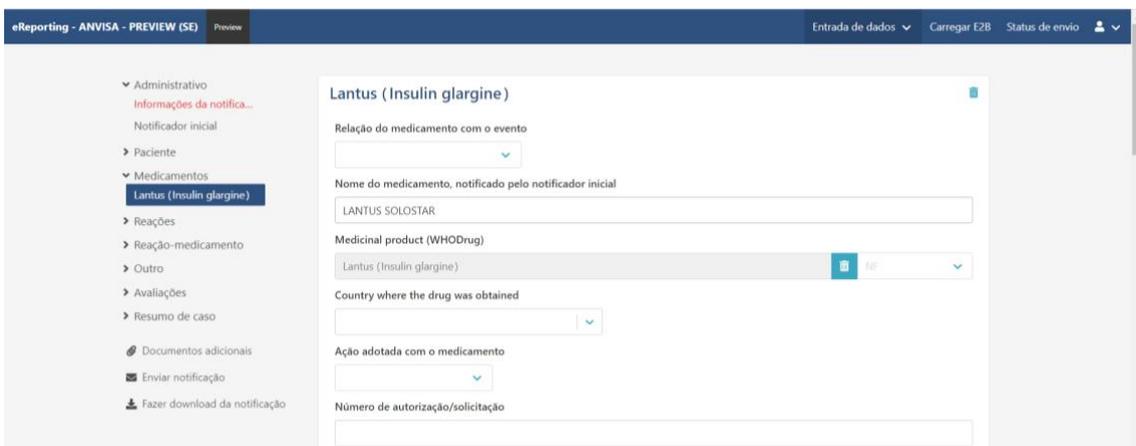
- a. Primeiramente, pesquisar pelo nome comercial dejejado: “Lantus solostar”



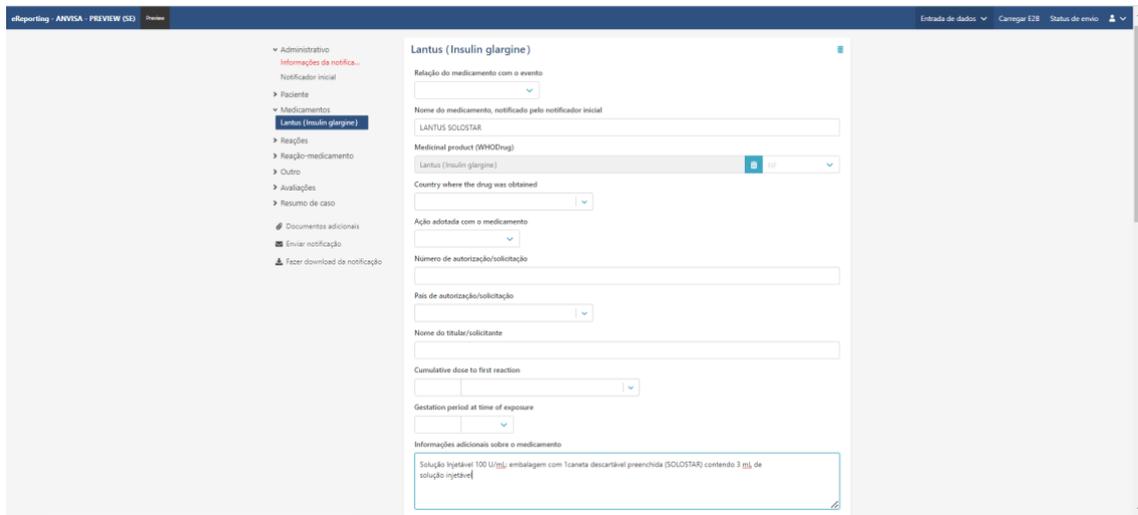
- b. Como não há o termo disponível no WHODrug no momento, pesquisar apenas por “Lantus”, nome comercial do produto e selecionar o termo de interesse



- c. incluir o nome comercial específico da apresentação no ‘Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial’.

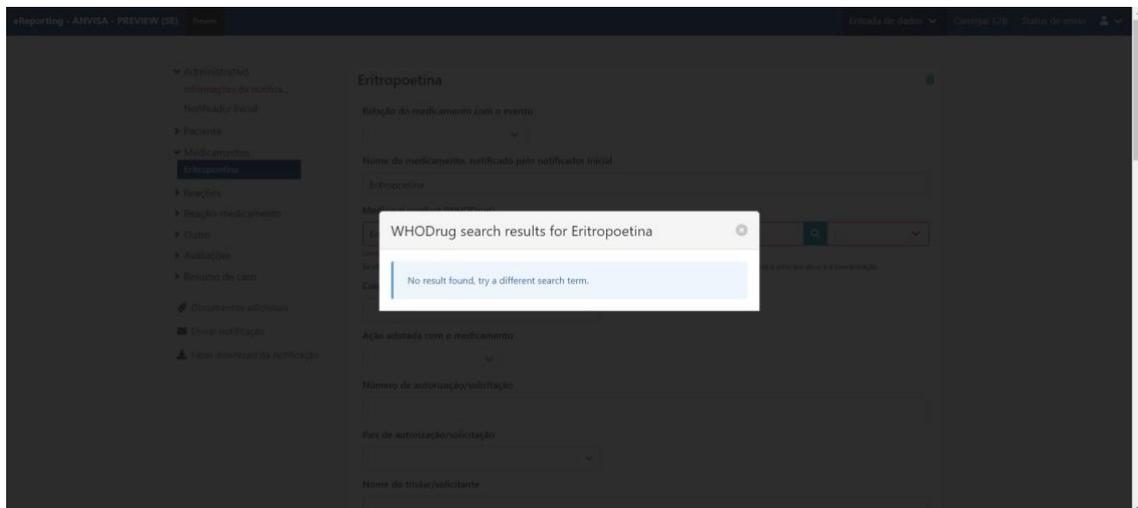


d. Outros campos também podem ser utilizados para especificar a apresentação

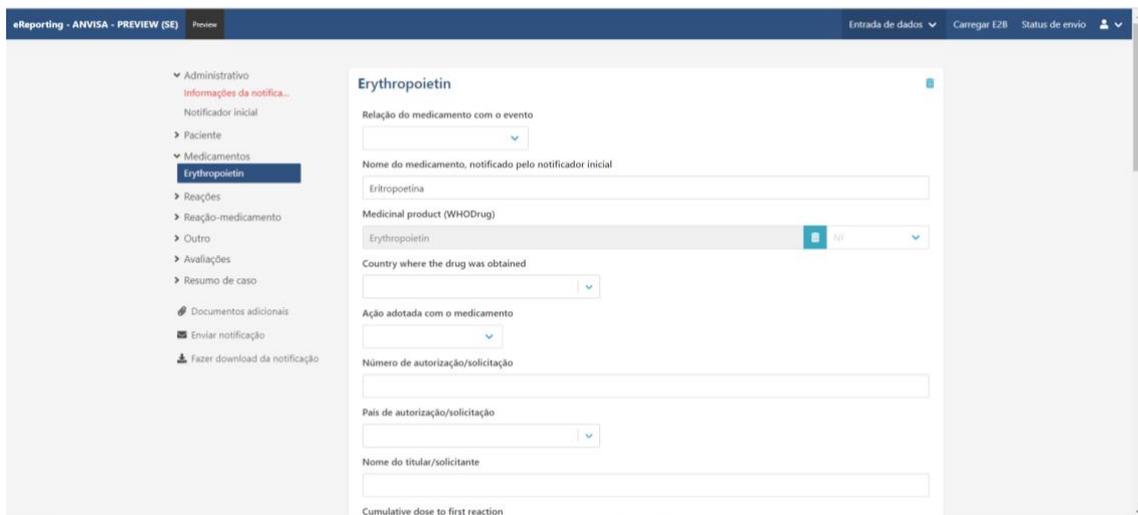
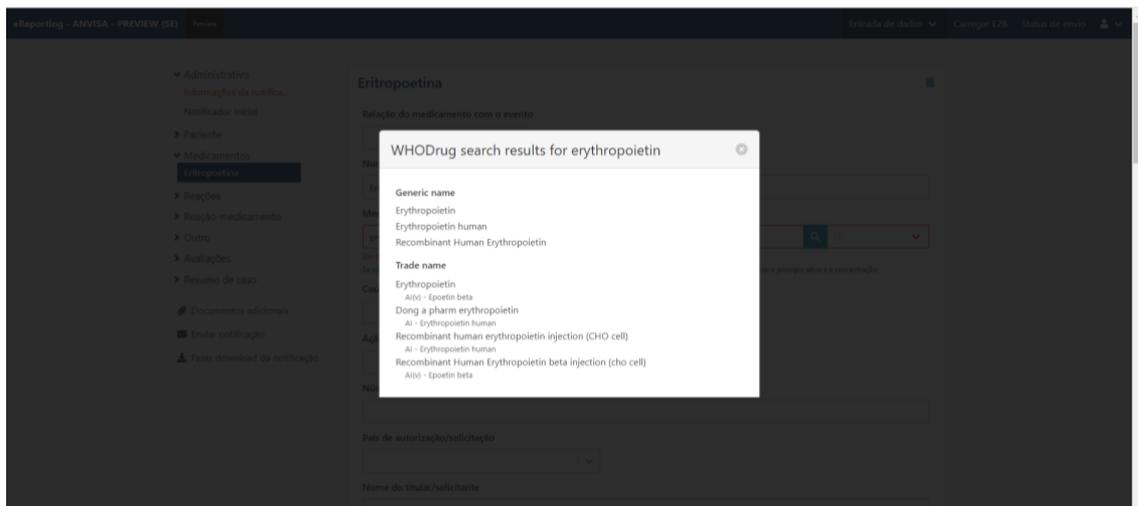


7.5 Codificação no WHODrug de um princípio ativo que não se encontrou o termo 'Generic name' no dicionário WHODrug

a. Após a busca pelo ativo "eritropoetina", por exemplo, não aparece nenhum resultado.

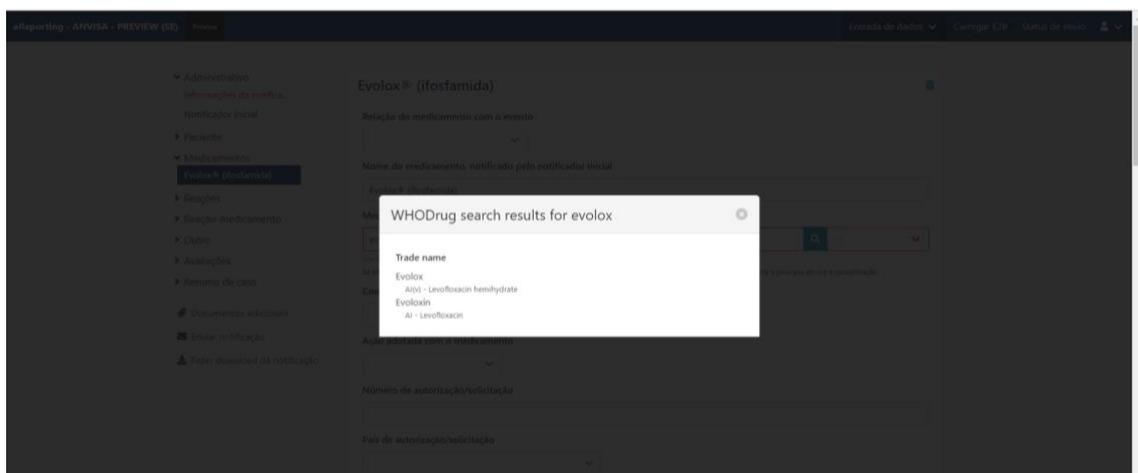


b. Fazer a busca pelo princípio ativo em inglês - no caso "erythropoietin"- e selecionar a opção deseje em 'Generic name'

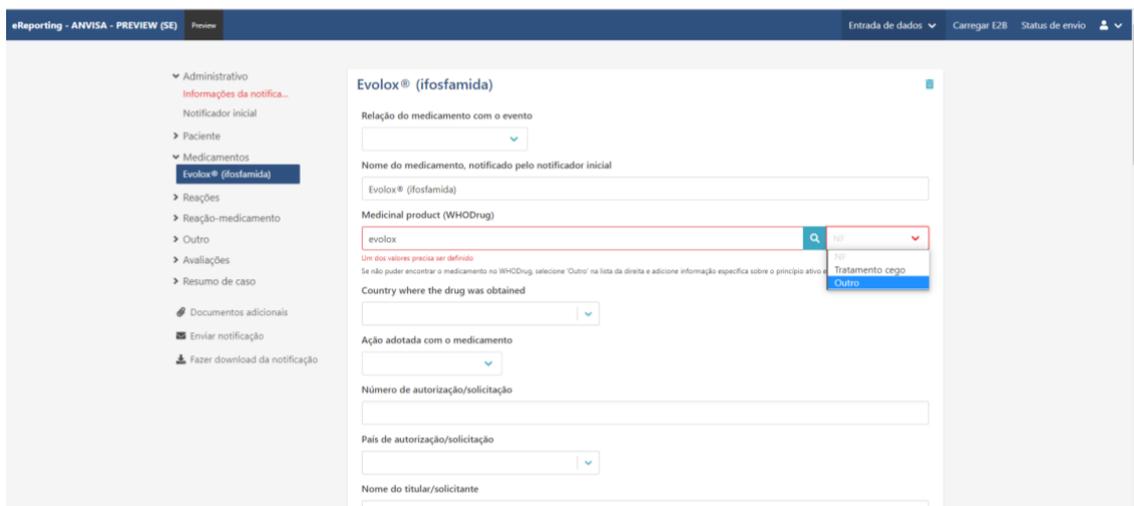


7.6 Codificação no WHoDrug do medicamento suspeito informado pelo notificador inicial Evolox® (ifosfamida)

- procurar pelo termo 'evolox' no campo no Medical Product (WHODrug)

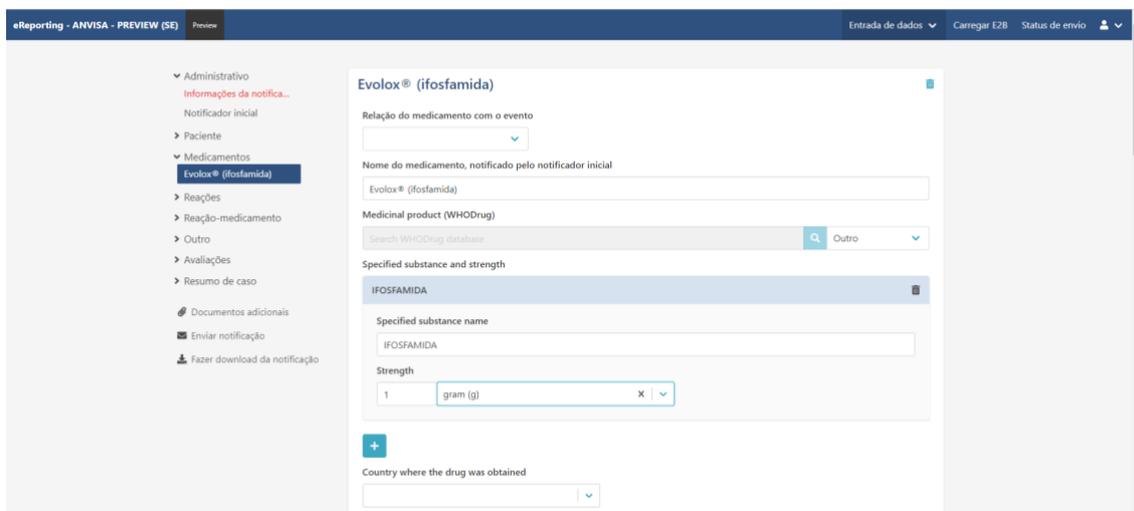


- b. Como não há a opção de nome comercial com o princípio ativo ifosfamida, que seria relacionado a um produto brasileiro, clicar na opção 'Outro' no campo disposto à direita do campo Medical Product (WHODrug)



The screenshot shows the 'Evolox® (ifosfamida)' form in the ANVISA eReporting system. The 'Medicinal product (WHODrug)' field is highlighted, and a dropdown menu is open showing 'Outro' as the selected option. The form includes fields for 'Relação do medicamento com o evento', 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial', 'Medicinal product (WHODrug)', 'Country where the drug was obtained', 'Ação adotada com o medicamento', 'Número de autorização/solicitação', 'País de autorização/solicitação', and 'Nome do titular/solicitante'.

- c. adicionar as informações específicas solicitadas, sendo ela o nome do princípio ativo (Specified substance name) e a concentração (Strength)



The screenshot shows the 'Evolox® (ifosfamida)' form in the ANVISA eReporting system. The 'Specified substance and strength' section is expanded, showing 'Specified substance name' as 'IFOSFAMIDA' and 'Strength' as '1 gram (g)'. The form includes fields for 'Relação do medicamento com o evento', 'Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial', 'Medicinal product (WHODrug)', 'Specified substance and strength', and 'Country where the drug was obtained'.

8. Inclusão do WHODrug no arquivo XML E2B (R3)

A inclusão de valores do WHODrug no arquivo XML E2B (R3) deve ser realizada seguindo as orientações da tabela abaixo. A codificação deve seguir o mesmo racional apresentado neste documento, nos itens acima.

Sugerimos que seja enviado um arquivo teste para o e-mail vigimed@anvisa.gov.br antes do início em produção.

Esta codificação auxiliará a avaliação da Anvisa de forma mais automatizada, e, portanto, é uma recomendação.

Tabela de elemento de dados E2B(R3) com valores do WHODrug

	E2B(R3) elements	Max length	ICH E2B(R3) xml	ICH E2B(R3) guidelines
Free text fields and WHODrug ID <i>Suspect /Concomitant /Interacting Products</i>	G.k.2.2	250AN	Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source	<i>Proprietary names</i>
	G.k.2.1.UMC.1a	10AN	WHODrug version	<i>MPID version</i>
	G.k.2.1.UMC.1b <i>Code system OID 2.16.840.1.113883.6.294</i>	10N	WHODrug Medicinal Product ID (MPID)	<i>Medicinal Product Identifier (MPID)</i>
Patient Past Drug Therapy	D.8.r.UMC.2a	10AN	WHODrug version	<i>MPID version</i>
	D.8.r.UMC.2b <i>Code system OID 2.16.840.1.113883.6.294</i>	10N	WHODrug Medicinal Product ID (MPID)	<i>Medicinal Product Identifier (MPID)</i>
Parent Past Drug Therapy <i>(Parent Child report)</i>	D.10.8.r.UMC.2a	10AN	WHODrug version	<i>MPID version</i>
	D.10.8.r.UMC.2b <i>Code system OID 2.16.840.1.113883.6.294</i>	10N	WHODrug Medicinal Product ID (MPID)	<i>Medicinal Product Identifier (MPID)</i>