



VigiMed: Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos

Perguntas e Respostas

Versão 1.0

Julho 2019

Gerência de Farmacovigilância - GFARM

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

vigimed@anvisa.gov.br



Sumário

1. Generalidades.....	3
2. Informações da Notificação.....	8
3. Paciente.....	12
4. Narrativa do caso e outras informações.....	14
5. História médica e medicamentosa.....	15
6. Reação.....	16
7. Medicamento.....	19
8. Testes e procedimentos.....	23
9. Avaliação.....	24
10. Histórico.....	25
11. Referências.....	25





1. Generalidades

Pergunta #	Pergunta	Resposta
1.1	O que é o VigiMed?	O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para o monitoramento de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. VigiMed é nome dado no Brasil ao sistema VigiFlow, que é fornecido aos centros nacionais de farmacovigilância dos países membros do Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da OMS que operacionaliza o Programa. A versão adotada do sistema foi lançada em janeiro de 2019 e algumas das funcionalidades ainda estão em fase de desenvolvimento, portanto, novas versões ainda serão lançadas, com incrementos e melhorias.
1.2	Quem tem acesso ao VigiMed?	O VigiMed deve ser utilizado pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Serviços de Saúde, inclusive hospitais. Os usuários do Notivisa ainda sem cadastro no VigiMed devem continuar a utilizar o Notivisa enquanto não estão com acesso ao sistema. Cidadãos e profissionais de saúde sem vínculos com instituições podem notificar seus casos por meio do formulário eletrônico aberto do VigiMed, que não demanda cadastro. Os Detentores de Registro de Medicamentos devem continuar a realizar suas notificações no Notivisa até que seja disponibilizado o perfil específico para empresas, ainda em desenvolvimento.
1.3	Como solicitar o acesso ao VigiMed?	Os gerentes de risco ou responsáveis equivalentes das vigilâncias sanitárias estaduais e dos serviços de saúde devem enviar um e-mail para vigimed@anvisa.gov.br solicitando o cadastro da instituição, informando o nome, cargo e e-mail dos colaboradores que ficarão encarregados de utilizar o sistema. Para novas inclusões, deve-se seguir o mesmo procedimento. Caso algum colaborador deixe de exercer tal função, a exclusão de seu acesso também deve ser informada por e-mail.

Pergunta #	Pergunta	Resposta
1.4	Como acessar o VigiMed?	O acesso ao VigiMed deve ser feito através do link enviado no e-mail de resposta ao pedido de cadastro: vigiflow.who-umc.org
1.5	O que deve ser notificado no VigiMed?	<p>Devem ser notificados os eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas, ou seja, qualquer ocorrência médica indesejável no qual haja sido administrado medicamento ou vacina, mesmo sem certeza de que a intercorrência seja causada pelo tratamento.</p> <p>Exemplos de eventos adversos incluem suspeitas de 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).</p> <p>Permanecem sendo notificadas no Notivisa, as queixas técnicas, ou seja, as suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas, tais como alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa, denúncias de produtos sem registro e falsificados.</p> <p>No entanto, as queixas técnicas, quando associadas a um evento adverso, devem ser notificadas no VigiMed.</p>
1.6	Quais são os campos de preenchimento obrigatório no VigiMed?	<p>Não é necessário preencher todos os campos do sistema para completar a entrada de dados. Há uma quantidade mínima de informações que a notificação deve conter para ser válida. Os campos de preenchimento obrigatório são:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informação da notificação <ul style="list-style-type: none"> ○ Data inicial de recebimento ○ Tipo de notificação ○ Última data de recebimento (se inserir a última data de recebimento, a data deve estar completa) ○ Qualificação do notificador • Paciente <ul style="list-style-type: none"> ○ Iniciais do paciente ou

Pergunta #	Pergunta	Resposta
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Sexo ou ○ Data de nascimento ou ○ Idade no início da reação ou ○ Grupo de idade ou ○ Se a notificação é Parent Child <ul style="list-style-type: none"> ▪ Idade gestacional no início da reação (se feto) ou ▪ Idade gestacional na exposição (se feto) (no <i>Medicamento</i>) • Medicamento <ul style="list-style-type: none"> ○ Indicar pelo menos um medicamento suspeito ou dois medicamentos em interação ○ Nome do medicamento (WHODrug) ou ○ Nome do medicamento relatado pelo notificador inicial • Reação <ul style="list-style-type: none"> ○ Reação/evento conforme relatado pelo notificador inicial ou ○ Reação/evento (MedDRA) <p>Contudo, uma notificação mais completa levará a uma melhor análise dos dados. Informe o máximo de campos possíveis.</p>
1.7	O que significa MedDRA?	<p>O MedDRA é uma terminologia médica padronizada com o objetivo de facilitar o compartilhamento internacional de informações, é a terminologia adotada no sistema VigiMed.</p> <p>No fim dos anos 90, o <i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i> (ICH) (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano) desenvolveu o Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) - Dicionário Médico para Atividades Regulatórias.</p>

Pergunta #	Pergunta	Resposta
1.8	Como obter ajuda para o preenchimento dos campos?	Textos de ajuda estão disponíveis nos ícones  e fornecem informações para dar apoio à entrada de dados, tais como explicações sobre como preencher determinado campo e informações sobre dados confidenciais que não serão compartilhados com a base de dados global da OMS.
1.9	A notificação deve ser salva durante o preenchimento?	É necessário salvar a notificação no início do preenchimento para se criar a Identificação da notificação. Se sua conexão de internet for instável é recomendável salvar a notificação frequentemente para evitar a perda de informações. Clicando no botão “Salvar” as últimas edições feitas na notificação são salvas.
1.10	O que significa o sinal de exclamação vermelho?	A exclamação indica que a notificação pode estar incompleta ou a entrada de algum dado foi feita incorretamente. Ao clicar no ícone  em cada seção da notificação ou na aba “Resumo” é possível visualizar quais são as informações faltantes.
1.11	O que significa a barra vermelha vertical?	A barra vermelha vertical indica que a entrada de algum dado foi feita de forma incorreta e a mensagem em vermelho fornece detalhes sobre o erro. Tais sinalizações desaparecem quando a informação é fornecida adequadamente.
1.12	Como buscar por notificações realizadas pela minha instituição?	Após login é preciso clicar no canto superior direito em “Filtrar”, estabelecer os critérios de interesse para a busca (por exemplo: período de notificação (data inicial e data final), nome do medicamento, gravidade do evento, dentre outros) e clicar em “Pesquisar”. Caso se deseje buscar por todas as notificações já realizadas pela instituição, deixar todos os campos de busca em branco – neste caso, selecionar a opção em branco no campo “Status da notificação” e clicar em “Pesquisar” ou utilizar o botão “Limpar” para retirar os filtros aplicados e clicar em “Pesquisar”.
1.13	Como exportar as notificações do VigiMed?	Ao clicar em no botão “Exportar”, é gerado um arquivo do tipo PDF contendo uma ou mais notificações selecionadas. Neste mesmo botão está disponível a opção “Excel” que gera uma planilha com os dados das



Pergunta #	Pergunta	Resposta
		notificações dispostas na “Lista de notificação”. Pode-se aplicar filtros específicos ou selecionar determinadas notificações para exportação.

2. Informações da Notificação

Pergunta #	Pergunta	Resposta
2.1	O que deve ser preenchido no campo “Título da notificação”?	O “Título da notificação” não é de preenchimento obrigatório e pode seguir um padrão interno de preenchimento, conforme interesse da instituição para melhor gerenciamento interno das notificações cadastradas. Por exemplo, pode ser padronizado internamente na instituição que o título contenha a unidade hospitalar de origem da notificação ou o “nome do medicamento + evento adverso”. Exemplo: Enfermaria-1º andar; Oncologia.
2.2	Qual o “Tipo de notificação” a ser informado?	<p>A maior parte das notificações são espontâneas. Uma “Notificação espontânea” é uma comunicação não solicitada fornecida por um profissional de saúde ou consumidor para uma empresa, Anvisa ou outra organização que descreve uma ou mais reações adversas de um paciente que recebeu um ou mais medicamentos e que não deriva de um estudo ou de qualquer sistema organizado de coleta de dados. As outras opções para “Tipo de notificação” são:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Notificação de estudo” que se refere a notificação de reações verificadas em estudos. Ao selecionar esta opção aparecem campos específicos para entrar as informações relacionadas do estudo e categorizá-lo como: “Estudos clínico”, “Uso individual do paciente” (uso compassivo; sujeito de programa de fornecimento de medicamento pós-estudo) ou “Outros estudos (monitoramento intensivo, monitoramento coorte, farmacoepidemiologia ou farmacoconomia); • “Outro” que se referem àquelas notificações não provenientes de um relato espontâneo ou de um estudo ou de literatura; • “Não disponível pelo notificador” que permite a transmissão de informações por um remetente secundário (por exemplo,

Pergunta #	Pergunta	Resposta
		<p>autoridade reguladora) em que o remetente inicial não especificou o tipo de notificação; portanto, difere de “Outro”, o que indica que o remetente conhece o tipo de notificação, mas não consegue enquadrá-lo nas categorias fornecidas.</p>
2.3	O que deve ser preenchido no campo “Status da notificação”?	<p>O “Status da notificação” permite diferenciar as etapas no fluxo de trabalho. Há três status para uma notificação: “Aberto”, “Em avaliação” e “Encerrado”. O status da notificação é indicado também na Lista de notificações. Toda nova notificação é automaticamente definida com o status “Aberto”. Após finalizar a edição e, se for o caso, a avaliação da notificação, o usuário deve alterar o seu status para “Encerrado” para que a Anvisa inicie o processo de avaliação e envio das notificações para o banco de dados da OMS.</p> <p>O status “Encerrado” indica que a notificação está pronta para que Anvisa possa avaliar o caso.</p>
2.4	É possível incluir informações em uma notificação que esteja com “Status Encerrado”?	<p>Sim, é possível a edição da notificação a qualquer momento, para isto basta entrar na notificação desejada e realizar as alterações necessárias. Após finalização, deve-se manter seu status como “Encerrado”.</p>
2.5	O que deve ser preenchido no campo “Outra identificação da notificação”?	<p>Esse campo pode ser utilizado para informar a identificação da notificação adotada internamente pela instituição notificadora, caso se julgue necessário para fins de rastreamento dos casos.</p>
2.6	Quando se deve marcar a opção “Parent-Child Report”?	<p>Esta opção deve ser usada nos casos de notificações relacionadas ao uso de medicamento pelo pai/mãe, cujo resultado foi a ocorrência de um evento adverso apenas no filho/feto (lactentes, por exemplo). A notificação nesses casos é referida como sendo “Parent-Child Report”. Se não houve reação/evento afetando a criança/feto, este tipo de relato não se aplica. Para os casos que descrevem morte fetal ou aborto espontâneo precoce, somente uma notificação dos pais é aplicável. Se tanto o pai/mãe quanto a criança/ feto sofrerem eventos adversos, duas notificações devem ser fornecidas, mas ambas devem ser relacionadas.</p>

Pergunta #	Pergunta	Resposta
		Ao selecionar a opção “Parent-Child Report”, é possível inserir as informações relativas ao progenitor usuário do medicamento na aba do paciente, em que serão descritos também os dados do filho/feto sujeito ao evento adverso. Na seção “Medicamento”, será possível informar a “Via de administração no pai / mãe”. Em qualquer caso diverso ao esclarecido, esta seção não deve ser usada.
2.7	Como relacionar duas ou mais notificações?	Duas ou mais notificações podem ser relacionadas na seção “Informações da notificação”, na aba “Identificação da notificação”. No campo “Relacionar notificação” deve ser informada a identificação da notificação com a qual se deseja relacionar o caso que está sendo inserido. Para relacionar mais de uma notificação ao caso, basta clicar no botão “Adicionar”.
2.8	O que significa o campo “Forma de tratamento”?	Neste campo é possível inserir o pronome de tratamento pelo qual o notificador deseja ser denominado. Por exemplo: Senhor, Senhora, Senhorita, Doutor, Doutora.
2.9	Quando se deve marcar a opção “Primário” na parte relativa à “Informação do notificador inicial”?	A fonte primária da notificação é a pessoa que primeiro relatou os fatos ao remetente, seja este um profissional, hospital, uma indústria ou a Anvisa. Neste caso, deve ser marcada a opção “Primário” no bloco “Informação do notificador inicial”. A notificação pode conter mais de um notificador inicial a depender dos mecanismos intermediários para a coleta dos dados, sendo que o notificador primário deve ser diferenciado como tal. Ex. Um determinado hospital utiliza formulários padronizados para realização de notificação pelos seus colaboradores e a gerência de risco ou farmacovigilância recebem esses formulários e o inserem no sistema. Ambos são da mesma instituição, no entanto, a fonte primária seria aquele profissional que forneceu a informação inicialmente por meio desse formulário, para o qual marca-se a opção “Primário”. O outro notificador, responsável pela inserção da informação no sistema seria a gerência de risco ou farmacovigilância.

Pergunta #	Pergunta	Resposta
2.10	Os campos “Departamento”, “Organização”, “Endereço”, “Cidade”, “Estado”, “Código postal”, “Telefone” e “E-mail”, na aba “Informações do notificador inicial” são referentes ao paciente ou ao notificador?	Esses dados são relativos ao notificador. Os campos relativos ao notificador inicial são de preenchimento opcional, com exceção da qualificação do notificador. Dessa forma, fica a critério de cada instituição o preenchimento desses dados em todos os casos (Departamento/organização/endereço/cidade/estado/código/portal/telefone/e-mail).
2.11	Quando preencher a aba “Sender information” (Informação do remetente)?	A fonte primária da notificação é uma pessoa que reporta os fatos e deve ser distinguida dos remetentes (ou fontes secundárias) que estão transmitindo as informações (por exemplo, indústria para autoridade reguladora). Dessa forma, a aba “Sender information” (Informação do remetente) deve ser preenchida quando houver um intermediário no processo da notificação. Por exemplo: no caso do envio de um arquivo xml, o remetente será a instituição ou empresa responsável pela transmissão eletrônica para a Anvisa. É importante destacar que o campo “Recebido de” refere-se ao tipo de remetente, por exemplo se foi um profissional de saúde, paciente/consumidor, empresa farmacêutica, etc.
2.12	Quando preencher a aba “Notificação de literatura”?	Esta opção deve ser preenchida para os casos em que a notificação tenha como fonte casos individuais descritos em literatura. Neste caso, as referências da literatura devem ser informadas em "estilo Vancouver". Esse campo não deve ser marcado para citar fontes de consultas (referência bibliográfica) como por exemplo Bulários, PCDT, Medsafe, etc.
2.13	Qual a finalidade do campo “Notas”?	Este é um campo de texto livre para incluir comentários internos sobre a notificação que não serão exportados para o Excel ou PDF e também não serão compartilhados com o Programa da OMS.

3. Paciente

Pergunta #	Pergunta	Resposta
3.1	O que deve ser informado sobre o paciente?	<p>Deve ser informado, pelo menos um dos dados a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Iniciais do paciente ou ○ Sexo ou ○ Data de nascimento ou ○ Idade no início da reação ou ○ Grupo de idade ou <p>Número de prontuário ou do registro do paciente e informações sobre causa de morte, por serem relatadas com menos frequência se tornam visíveis ao clicar em “Informações adicionais.” Não é necessário preencher todos os campos de identificação do paciente.</p>
3.2	Quando preencher a “Data da última menstruação”?	<p>A “Data da última menstruação” deve ser informada quando relevante para a avaliação do caso. Pode-se incluir uma data incompleta, entretanto é preciso colocar pelo menos o ano.</p>
3.3	Qual o campo de idade deve ser preenchido?	<p>A idade do paciente pode ser registrada de três maneiras diferentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Data de nascimento” ou • “Idade no momento da reação” ou • “Grupo de Idade”. <p>Recomenda-se registrar a informação mais específica disponível na notificação original.</p>
3.4	Qual critério deve ser adotado para selecionar o “Grupo de idade” do paciente?	<p>O campo “Grupo de idade” pode ser usado nos casos em que não é possível obter com precisão a idade do paciente e fornece uma indicação dessa informação a partir de um grupo etário.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neonato (até 30 dias) • Infantil (de 31 dias a 05 anos) • Criança (de 6 a 12 anos)

Pergunta #	Pergunta	Resposta
		<ul style="list-style-type: none"> • Adolescente (de 13 a 18 anos) • Adulto (de 19 a 64 anos) • Idoso (acima de 65 anos)
3.5	O que significa “Número de identificação do paciente no estudo”, em “Informações adicionais”?	O “Número de identificação do paciente no estudo” deve ser preenchido quando o tipo da notificação for “Notificação de estudo”, ou seja, notificações oriundas reações adversas relativas à medicamentos usados em pesquisa clínica.
3.6	Onde informar a “Causa da morte”?	A causa de morte deve ser registrada na seção “Paciente”. Ao clicar em “Informações Adicionais” aparecerá o campo “Causa da morte” que pode ser informado selecionando-se o termo MedDRA correspondente (recomendado) e/ou incluindo as palavras exatas do notificador em texto livre. Caso tenha sido feita autópsia, é possível especificar a causa de morte segundo a autópsia também destas duas maneiras.




4. Narrativa do caso e outras informações


Pergunta #	Pergunta	Resposta
4.1	O que deve ser informado no campo "Narrativa do caso"?	O objetivo da narrativa é resumir todas as informações clínicas e relacionadas relevantes ao caso, incluindo características do paciente, detalhes da terapia, história médica, curso clínico do(s) evento(s), diagnóstico(s) e RAM(s) incluindo o desfecho, evidência laboratorial e qualquer outra informação que apóie ou refute um evento adverso. A narrativa deve servir como uma "história médica". A informação deve ser apresentada em uma sequência temporal lógica, idealmente, isso deve ser apresentado na cronologia da experiência do paciente e não na cronologia em que a informação foi recebida. Nas notificações de retificação e acompanhamento, as novas informações inseridas devem ser claramente identificadas. Abreviações e acrônimos devem ser evitados, com a possível exceção dos parâmetros e unidades laboratoriais. Qualquer autópsia relevante ou achados pós-morte também devem ser resumidos na narrativa. Evitar o preenchimento de dados que permitam a identificação do paciente neste campo.

5. História médica e medicamentosa

Pergunta #	Pergunta	Resposta
5.1	Que informações devem ser inseridas na seção “História médica”?	Na “Histórica médica” devem ser inseridas somente informações médicas relevantes progressas para entender o caso, como doenças existentes (por exemplo: diabetes, hipertensão, HIV, infecção persistente, etc), procedimentos cirúrgicos, fatores de risco ou condições (como gravidez, disfunções). Há duas opções para registrar as informações sobre o histórico médico: de forma estruturada com o uso dos campos “História Médica relevante (MedDRA)”, Data de início”, “Data de término” e “Continua” ou em texto livre no campo “História Médica relevante”. Basta clicar ícone “+” para incluir novas informações sobre a história médica, ou seja, no caso de necessidade de se informar mais de uma doença ou condição (Ex. paciente com histórico de diabetes e hipertensão).
5.2	Que informações devem ser inseridas na seção “História medicamentosa”?	Na “História medicamentosa” devem ser informados os medicamentos relevantes usados anteriormente pelo paciente, mas que foram interrompidos antes do início do evento adverso, incluindo-se experiências prévias com medicamentos semelhantes, como o conhecimento prévio de reações alérgicas ao tratamento. Basta clicar no ícone “+” para informar mais de um medicamento.

6. Reação

Pergunta #	Pergunta	Resposta
6.1	Como descrever o evento adverso na aba "Reação"?	A reação adversa pode ser registrada de duas maneiras: incluindo o termo MedDRA (recomendado) ou informando a reação em texto livre no campo "Reação/evento relatado pelo notificador inicial" (quando não se encontra um termo MedDRA que descreve exatamente a reação adversa). Os dois campos também podem ser usados em combinação para refletir tanto a informação relatada originalmente quanto a RAM descrita no MedDRA. Cabe destacar que as informações registradas em texto livre não são pesquisáveis posteriormente. Ressalta-se que estes campos servem para a descrição pontual do evento adverso. Outras informações mais detalhadas a respeito da ocorrência devem ser descritas na aba "Narrativa do caso e outras informações".
6.2	Como incluir mais de uma reação?	Para registrar mais de uma reação basta clicar no ícone "+". Uma nova seção será gerada para cada reação adversa acrescentada e cada uma delas ficará listadas no menu lateral. Seções ou campos adicionais podem ser removidos ao clicar no ícone da lixeira  .
6.3	Como buscar o termo MedDra?	Ao se digitar partes de palavras é possível buscar termos MedDRA. As sugestões de termos (Lowest Level Terms (LLT)) aparecerão automaticamente. Selecionar o termo que melhor representa a reação reportada originalmente. Outra opção para escolher o termo MedDRA é consultar a terminologia completa clicando no ícone  . Ao selecionar um termo, o campo "Reação/evento adverso (MedDRA)" é preenchido automaticamente. Após selecionar um termo LLT, ao clicar no ícone  , é possível ver os outros termos LLT que estão relacionados ao mesmo Termo Preferido (PT). Dessa maneira, pode-se verificar facilmente se existe um outro termo mais apropriado para a reação reportada que esteja relacionado ao mesmo conceito clínico do PT.

Pergunta #	Pergunta	Resposta
6.4	Não encontrei o termo MedDRA referente à reação adversa informada, como faço?	Neste momento, os termos MedDRA são apresentados no português de Portugal. Isso significa que pode haver algumas divergências de acentuação ou grafia (exemplo: vômito, fractura, cancro-siginificando câncer, etc) dificultando a seleção correta do termo. Nos casos em que haja dificuldade de encontrar o termo MedDRA adequado solicitamos que as reações sejam citadas no campo livre “Reação / evento relatado pelo notificador inicial”
6.5	Como se deve fazer para relatar um erro de medicação?	Erro de medicação, com dano ou sem dano, e os erros interceptados devem ser relatados na aba “Reação”. Escolha o termo MedDRA adequado ou então o procure diretamente na lista de termos clicando em  . Os termos disponíveis para erros de medicação estão listados no SOC <u>“Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações”</u> . Este SOC possui termos que descreve situações de quase-falha em diferentes etapas do processo de uso de medicamentos.
6.6	É importante o preenchimento da gravidade do evento adverso?	O preenchimento da gravidade (sim/não) não é obrigatório, mas é altamente recomendável que seja realizado pelo notificador primário, pois foi ele quem teve contato com a informação clínica do paciente. Quando uma reação for classificada como “Grave”, é obrigatória a seleção de pelo menos um critério de gravidade. A gravidade e o critério de gravidade são associados com uma reação específica, ou seja, devem ser informadas para cada uma das reações relatadas. Esta informação é muito importante, pois serve como um critério para definição das obrigações regulatórias de notificação.
6.7	O que significa a opção “Recuperado/Resolvido” no campo “Desfecho”?	A opção “Recuperado/Resolvido” significa que o desfecho das reações informadas foi resolvido sem sequelas. Também é possível informar como desfecho “Recuperado/Resolvido com sequelas”.
6.8	Como relatar que o paciente veio à óbito em decorrência de um evento adverso?	Para descrever o óbito, é preciso selecionar a opção “Fatal/Óbito” no campo “Desfecho”. Também deve-se informar a gravidade da reação, marcando-se a opção “Resultou em óbito”. De uma maneira geral, o óbito não deve ser

Pergunta #	Pergunta	Resposta
		cadastrado como “Reação/evento adverso”. A “Causa da morte” deve ser preenchida nas “Informações adicionais” na seção “Paciente” e também relatada na “Narrativa”.
6.9	Não há campo para registrar a intensidade das reações adversas (leve, moderada ou grave)?	Não há campos para o registro da intensidade das reações, apenas para a gravidade, no caso de reações graves. De acordo com a necessidade, pode-se inserir a descrição sobre intensidade na narrativa de forma caracterizar melhor o evento. Outra opção é utilizar o campo “Reação/evento relatado pelo notificador inicial” para ser mais específico. Exemplo: se a reação informada foi “dor de cabeça intensa”, pode-se selecionar MedDRA LLT “Dor de cabeça” e em “Reação/evento relatado pelo notificador inicial” escrever “dor de cabeça intensa”.

7. Medicamento


Pergunta #	Pergunta	Resposta
7.1	O que significa o campo “Relação do medicamento com o evento”?	É um campo obrigatório que deve ser utilizado para indicar qual o papel do medicamento no evento, ou seja, se ele é “Suspeito”, “Concomitante”, envolvido em uma “Interação” ou medicamento não administrado”. A avaliação de causalidade está disponível apenas para os medicamentos caracterizados como “Suspeito” ou “Interação”.
7.2	No campo “Relação do medicamento com o evento”, quando selecionar a opção “Medicamento não administrado”?	O “Medicamento não administrado” pode ser usado em duas circunstâncias: <ul style="list-style-type: none"> no ensaio clínico: se o evento adverso ocorreu após o consentimento informado ter sido assinado, mas antes da administração do medicamento do estudo (por exemplo, durante a triagem ou o procedimento de <i>washout</i>), o evento adverso deve ser relatado em geral conforme o procedimento do estudo; no caso de erro de medicação: se o paciente não recebeu o medicamento prescrito, mas outro, a seção “Medicamento” deve ser preenchida com as informações sobre o medicamento prescrito (incluindo o fato de que ele não foi administrado), bem como as informações sobre o medicamento dispensado como "Suspeito". O erro de medicação deve ser capturado com o termo MedDRA apropriado na seção “Reação”.
7.3	Como notificar uma suspeita de interação?	Se o notificador indicar uma suspeita de interação com outro(s) fármaco(s), deve-se selecionar 'Interação' para todos os medicamentos suspeitos de interação, no campo “Relação do medicamento com o evento”. Se houver suspeita de interação com alimentos ou outros compostos que não sejam medicamentos, deve-se selecionar "Interação" para o medicamento informado. O tipo de interação (por exemplo, interação medicamentosa, interação alimentar, interação com o álcool, etc) deve ser informado com os termos MedDRA apropriados na seção “Reação”, juntamente com qualquer evento resultante da interação suspeita.

Pergunta #	Pergunta	Resposta
7.4	Como inserir os casos de inefetividade?	Na seção “Reação” deve ser selecionado o termo MedDRA “Fármaco ineficaz”. Nos casos de suspeita de inefetividade do medicamento é importante a identificação do “Número do lote, na seção “Medicamento”.
7.5	Como informar o nome do medicamento?	O nome do medicamento pode ser registrado de duas maneiras: incluindo o termo WHODrug (recomendado) ou em texto livre informando-se o nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial. A inserção do nome do medicamento em texto livre deve ser feita quando o medicamento informado pelo notificador for diferente do nome encontrado no WHODrug ou quando não for possível encontrar o medicamento certo no WHODrug. Os dois campos também podem ser usados em combinação de modo a refletir a informação relatada originalmente. Cabe destacar que as informações registradas em texto livre não são pesquisáveis posteriormente.
7.6	Como procurar o nome do medicamento no WHODrug?	É possível buscar por nomes comerciais ou princípios ativos. Para isso, é preciso digitar o nome completo ou partes do nome do medicamento no respectivo campo. Uma lista com os resultados correspondentes aparecerá automaticamente. Para garantir que o melhor resultado seja escolhido, pode-se clicar no ícone ⓘ para verificação dos princípios ativos e códigos ATC. Para buscar associações de medicamentos, deve-se deixar um espaço ou usar vírgula “,” entre as palavras. Por exemplo, a associação valsartana + hidroclorotiazida pode ser encontrada digitando-se: “hidroclorotiazida, vals”. Se não for encontrada a opção adequada, pode-se escrever “valsartana + hidroclorotiazida” no campo de texto livre “Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial”.
7.7	Como incluir mais de um medicamento?	Para registrar mais de um medicamento é preciso clicar no ícone “+” no início da seção. As seções serão repetidas como um todo. Para cada seção repetida, aparecerá um item específico no menu de seções da notificação. Seções ou campos adicionais podem ser removidos ao se clicar no ícone da lixeira 🗑️.
7.8	O que significa “Problemas adicionais relacionados ao medicamento”?	Este campo indica se a notificação também está relacionada a algum dos cenários listados abaixo:

Pergunta #	Pergunta	Resposta
		<ul style="list-style-type: none"> • Falsificação • Overdose • Medicamento tomado pelo pai • Medicamento tomado fora da data de validade • Lotes testados e dentro das especificações • Lotes testados e fora das especificações • Erro de Medicação • Uso incorreto • Abuso • Exposição ocupacional • Uso off-label <p>Isso pode facilitar a busca por relatos semelhantes. O problema relacionado ao medicamento também deve ser incluído como uma reação com o termo MedDRA correspondente.</p>
7.9	<p>No campo “Problemas adicionais relacionados ao medicamento”, as opções “Erro de medicação” e “Uso incorreto” são equivalentes?</p>	<p>Os dois termos não são equivalentes. O “Erro de medicação” está relacionado a uma situação acidental, não intencional. Já o no “Uso incorreto” o medicamento é usado incorretamente de forma indevida e intencional. Adotamos as seguintes definições neste caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • *Erro de medicação: uma falha não intencional no processo de tratamento com um medicamento que causa ou tem potencial de causar danos ao paciente. • *Uso incorreto de um medicamento: situações em que um medicamento é utilizado inequamente de forma intencional, em não conformidade com os termos definidos pelo detentor de registro. <p>*EMA-PRAC Good Practice Guide on Recording, Coding, Reporting and Assessment of Medication Errors, 23 October 2015.</p>

Pergunta #	Pergunta	Resposta
7.10	No campo “Problemas adicionais relacionados ao medicamento”, o que significa a opção “Uso off label”?	“Uso off label” é o uso de um medicamento de forma intencional, indicado por um profissional de saúde, para fins terapêuticos de forma diferente do que está registrado em bula.
7.11	No campo “Problemas adicionais relacionados ao medicamento”, quando selecionar a opção “Medicamento tomado pelo pai”?	Esse campo refere-se à exposição parenteral, por exemplo, quando o medicamento foi utilizado pelo pai ou pela mãe, mas a reação foi observada na criança, feto ou recém-nascido. Esta opção deve ser usada no caso de notificações relacionadas à exposição parental, para inserção das informações relativas ao pai ou mãe, ou seja, aquele que fez uso do medicamento. As informações sobre o pai ou a mãe devem ser preenchidas apenas quando a reação é observada no filho/feto em que o pai/mãe não teve reação. Neste caso, a opção “Parent-Child Report” deve ser marcada na primeira sessão da notificação: “Informações da Notificação”.
7.12	Quando informar o “Intervalo entre a administração do medicamento e o início da reação”?	Mesmo quando são fornecidas outras datas no preenchimento da notificação, esta informação também é útil em situações em que o intervalo até o início da reação é muito curto, como por exemplo, em casos de anafilaxia ou arritmia, ou quando as datas conhecidas são imprecisas, mas há informações sobre o intervalo.

8. Testes e procedimentos

Pergunta #	Pergunta	Resposta
8.1	Como encontrar o termo MedDRA adequado para inserir o "Nome do teste"?	Quando houver dificuldade em identificar o termo MedDRA de procedimentos e exames, pesquisar as alternativas disponíveis no SOC "Exames complementares de diagnóstico", clicando no ícone  .
8.2	Como proceder se não for encontrada a unidade de medida para registrar o "Resultado do teste" ou for expresso unidade de medida?	Nesses casos, deve-se informar os resultados no campo de texto livre.

9. Avaliação

Pergunta #	Pergunta	Resposta
9.1	Posso realizar a avaliação da causalidade da minha própria notificação?	Tanto o notificador primário quanto os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária poderão realizar avaliações de causalidade sem que as demais sejam invalidadas nos campos destinados a cada instituição. Se já existir uma avaliação de causalidade presente na notificação, basta clicar no sinal “+” ao lado do título “Avaliação de causalidade” e inserir a nova avaliação de causalidade.
9.2	O que deve ser preenchido no campo “Comentários”?	Esse campo é destinado aos comentários do avaliador e nele podem ser descritas observações acerca da avaliação como por exemplo, se a reação é esperada, descrita em bula, etc. Nos casos em que não houver concordância com o diagnóstico do notificador inicial ou se existirem diagnósticos alternativos ou comentários adicionais, pode-se inseri-los nesses dois campos (diagnóstico e comentários).
9.3	Onde devem ser registradas as fontes bibliográficas consultadas para realizar a avaliação da notificação?	Não há campo específico para registrar essa informação. Pode-se utilizar o campo “Comentários”.

10. Histórico

Data	Versão	Mudanças	Observações
18/07/2019	1.0	Primeira versão	Versão inicial do documento

11. Referências

1. Guideline, ICH Harmonised Tripartite. Implementation Guide for Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs). E2B(R3) - Data Elements and Message Specification. Version 5.02, 10 November 2016. Disponível em: <http://estri.ich.org/e2br3/index.htm>
2. Guideline, ICH Harmonised Tripartite. Post-approval safety data management: definitions and standards for expedited reporting E2D. Current Step 4 version dated 12 November 2003. Disponível em: <https://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>
3. MedDRA. Disponível em <https://www.meddra.org/>
4. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. (2018). Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors (EMA/762563/2014). 2015.