



O novo sistema VigiMed e como notificar eventos adversos - medicamentos



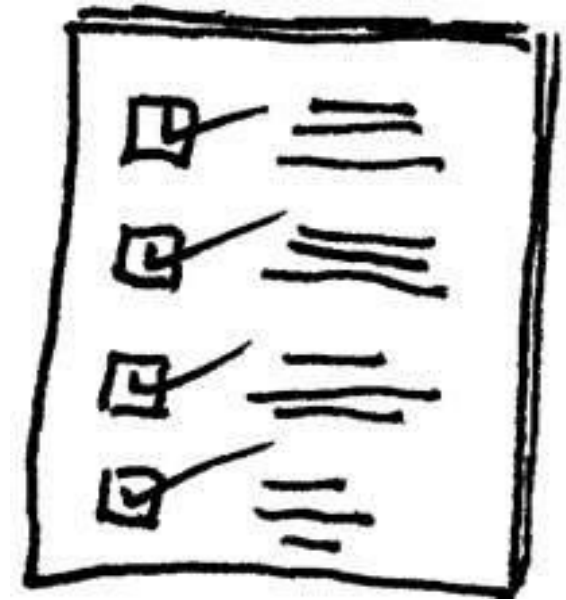
Apresentação

- ✓ Bacharel em Estatística- Universidade de Brasília (2000)
- ✓ Especialista em Saúde Coletiva – Vigilância Sanitária – Medicamentos - Universidade de Brasília (2003)
- ✓ Especialista em Vigilância Sanitária – Fundação Oswaldo Cruz - Brasília (2010)
- ✓ Mestre em Saúde Pública - ENSP – Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro (2009)
- ✓ Consultora em Estatística de 2001 a 2005 – Anvisa – Estudos de BE/BD
- ✓ Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Anvisa - desde 2005
- ✓ Expertise: Epidemiologia, Análise de dados, Boas Práticas Regulatórias, Saúde Pública baseada em Evidências, Avaliação Econômica de Tecnologias de Saúde, BPF de Produtos Médicos, Farmacovigilância.



Resumo

1. Contexto
2. Principais marcos
3. Estratégias para captação de informações
4. Configuração das notificações no Brasil
5. Notivisa – Medicamentos
6. ICH – Novos compromissos
7. Próximos passos – VigiMed
8. Entrada de dados no VigiMed
9. Comentários
10. eReporting





1. Contexto

- A farmacovigilância visa garantir a segurança e o uso seguro de medicamentos e melhorar a saúde pública por meio da **detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos prejudiciais não intencionais de medicamentos.**
- Seu sucesso depende do **monitoramento** abrangente do uso de medicamentos, da notificação imediata de notificações de efeitos adversos suspeitos, da análise dessas notificações (ICSR) e da comunicação efetiva das informações.

Uppsala Monitoring Centre – UMS/OMS



1. Contexto

- A **Gerência de Farmacovigilância (GFARM)** é a unidade organizacional da Anvisa dedicada a 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 e profissionais de saúde.
- É a metodologia utilizada pelos países membros do Programa Internacional de Farmacovigilância da **OMS**.
- A Portaria nº696/MS, de 07/05/2001 que instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (**CNMM**) sediado na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa, estabelece como sua função representar o Brasil no Programa Internacional e Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, sediado no “*the Uppsala Monitoring Centre (UMC)*”, Uppsala, Suécia.



2. Principais marcos*

1999

Lei 9.782 –
criação da Anvisa
e organização
das atividades
regulatórias de
PhV.

2000

Início do uso das
Notificações
espontâneas
(Web form
profissionais de
saúde)

2001

Centro Nacional
de Monitorização
de Medicamentos
- 62º membro do
PIMM da
OMS/UMC

Aumento de 76 em 2000 para 3.585 notificações em 2004

2002

Criação da
Rede Sentinela

2005

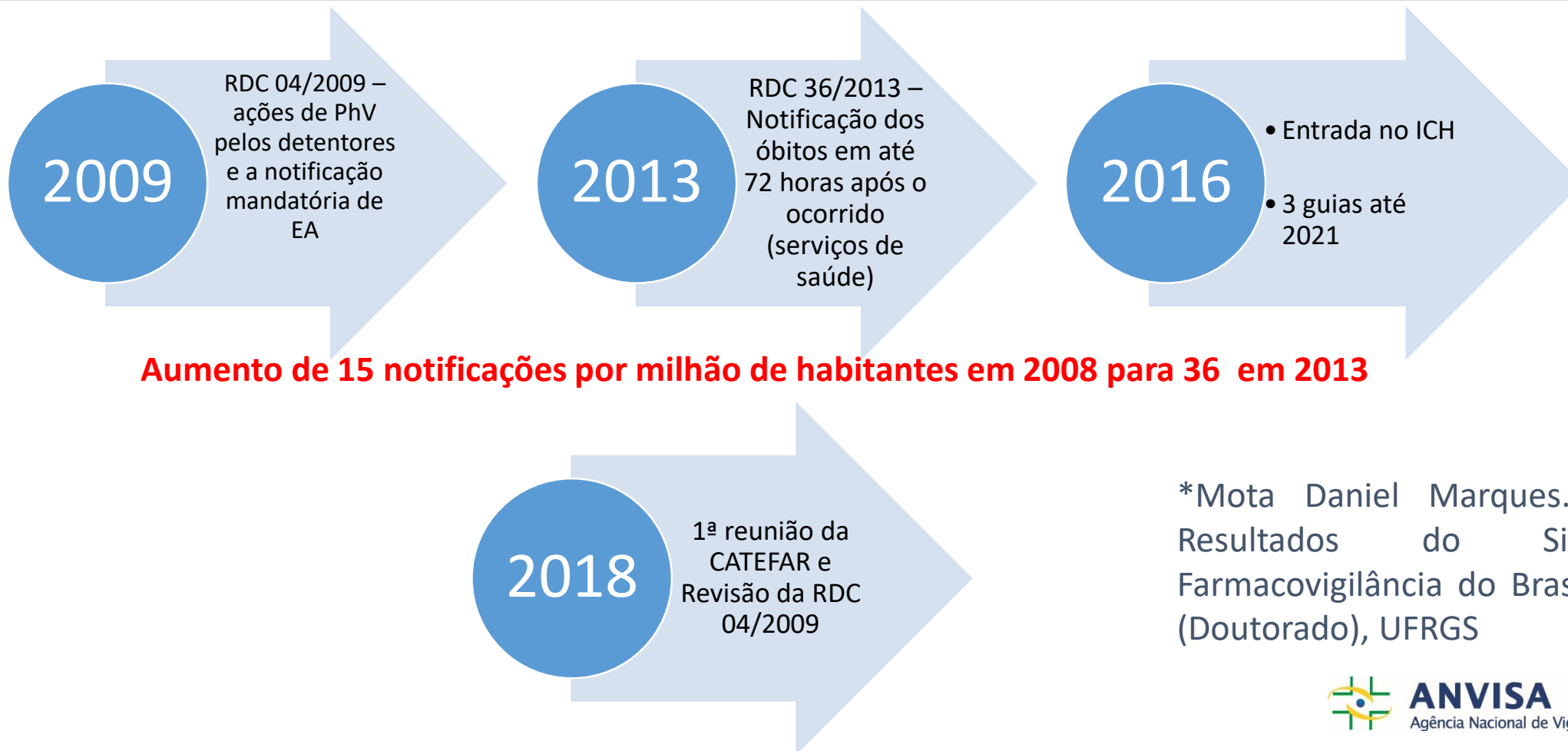
Entrada
SISFARMACO
(usuários) e
SINEPS
(hospitais
sentinela)

2008

Criação do
Notivisa



2. Principais marcos*



*Mota Daniel Marques. Evolução e Resultados do Sistema de Farmacovigilância do Brasil. 2017. Tese (Doutorado), UFRGS



3. Estratégias para captação de informações

Notificação espontânea

- Profissionais de saúde (NOTIVISA)
- Usuários (NOTIVISA, SAT)

Notificação estimulada e Vigilância ativa

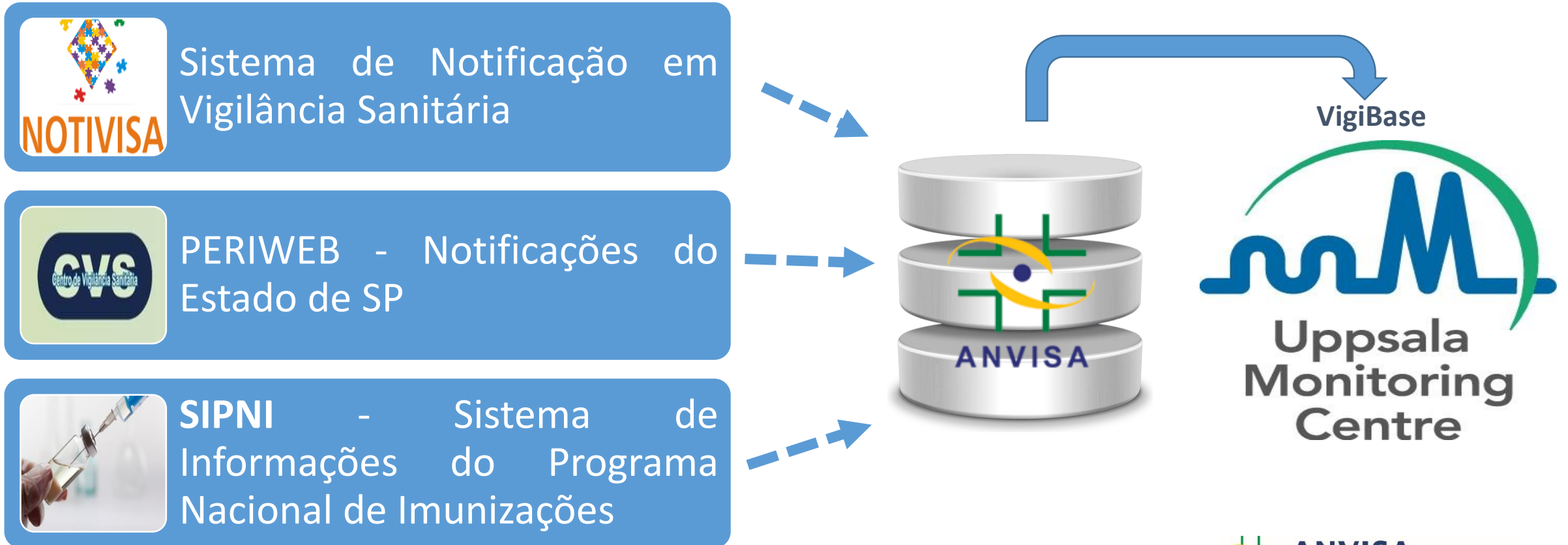
- Rede Sentinela (desde 2001) - 240 hospitais
- Parcerias com o MS

Notificação Compulsória (RDC nº 04/2009)

- Empresas detentoras de registro: notificações caso a caso (NOTIVISA) e Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF)



4. Configuração das notificações no Brasil





5. Notivisa – Medicamentos

Escopo



RAM



Erro de
medicação



RAM/DQ



Uso não
aprovado



Abuso



Intoxicação



Inefetividade



Interação



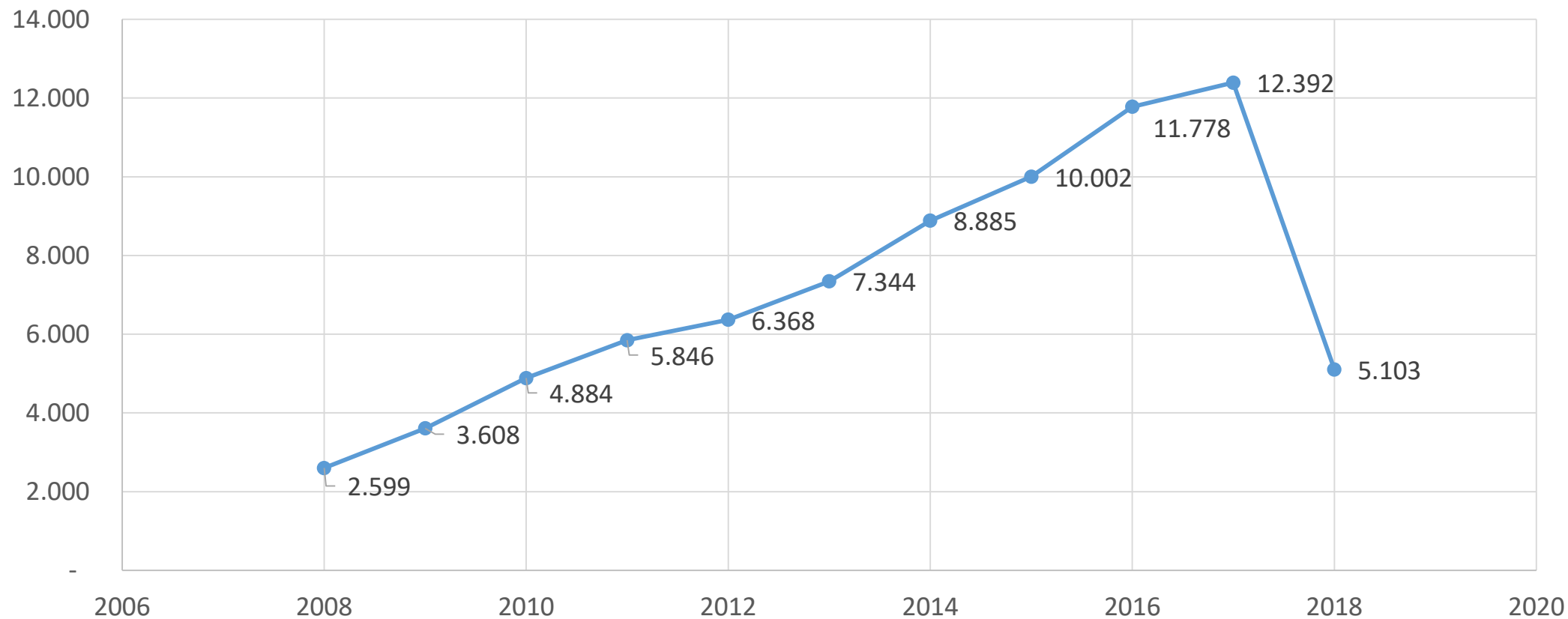
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



5. Notivisa – Medicamentos

Número de notificações por ano - 2008 a 2018



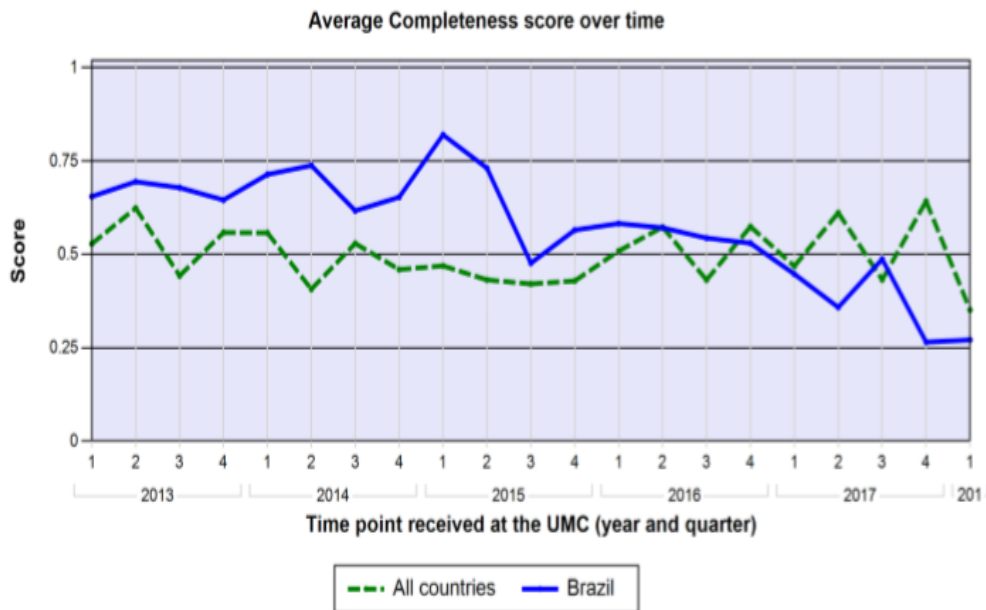
Fonte: Notivisa, junho de 2018.



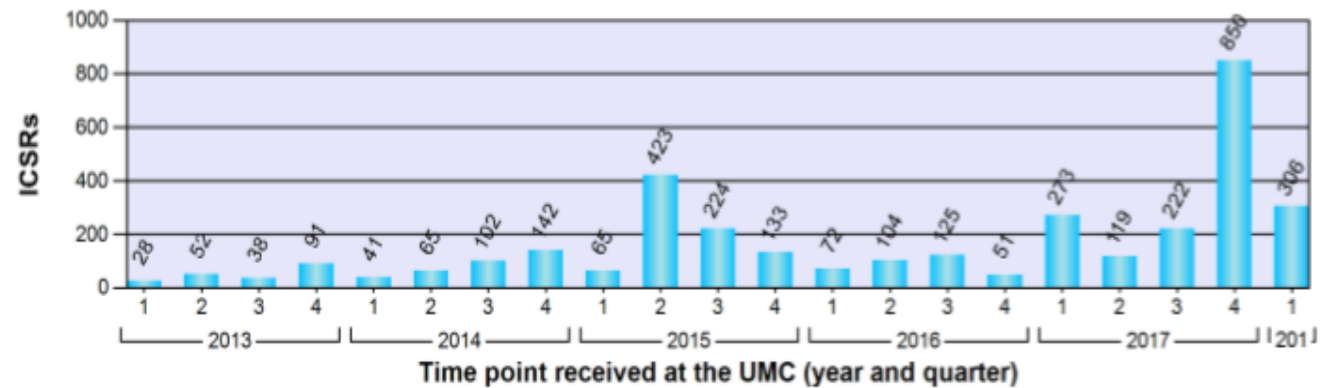
5. Notivisa – Medicamentos

Completude e Número de ICRS por trimestre – 2013 a 2017- VigiGrade UMC

Average Completeness score, Brazil_Anvisa



Number of ICSRs per quarter (Brazil_Anvisa)





5. Notivisa – Medicamentos

Limitações

- Histórico de **problemas com o Notivisa** - manutenções corretivas e evolutivas - 320 entre 2008 e 2016.
- **Impossibilidade de importação de séries de dados**, por esse motivo, as empresas farmacêuticas precisam dedicar recursos humanos para a notificação manual dos eventos adversos graves (RDC 4 de 10/02/2009).
- **Não é possível importar para o Notivisa os dados do Periweb (SP) e os EAPV do SIPNI** – não há integração para composição de um banco nacional.
- **Ausência de ferramentas analíticas e estatísticas e de visualização dos dados** - tendências que possam sugerir mudanças no perfil de segurança dos medicamentos.
- Existe muita dificuldade para a **exportação de dados** para fins de análise de rotina ou esporádica.



5. Notivisa – Medicamentos

Limitações

- **Não permite que mensagens no formato E2B (R3)** sejam recebidas ou enviadas, o que impossibilita o envio de dados ao *VigiBase* no formato requerido pelo UMC. **Em 2017 a Anvisa enviou 12,1% das notificações recebidas (1.473 ICSR)** para a OMS do total de 12.131 recebidas no Notivisa.
- O Notivisa **funciona apenas com navegador Internet Explorer** que ocupa a sexta posição entre os navegadores disponíveis no mercado com 3% de usuários.
- **Apresenta instabilidade constante**, o que gera dificuldade ou impossibilidade de os usuários realizarem as notificações.
- **No final de 2017 e início de 2018 houve um decréscimo significativo de notificações**, de modo que o total de óbitos detectados que apresentava valor médio de 13,45 entre janeiro e novembro de 2017 **caiu para zero nos meses de dezembro de 2017 e janeiro de 2018.**



6. ICH – Novos compromissos

- **Compromissos da Farmacovigilância junto ao ICH - *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*** :
- **E2B**: trata dos elementos de dados para **transmissão de relatórios** de casos individuais de segurança (ICSR);
 - **M1**: Adoção do *Medical Dictionary for Regulatory Activities* – **MedDRA**, como dicionário padrão de termos médicos;
 - **E2D**: Gerenciamento de Dados de Segurança Pós-Aprovação e Definições e Padrões para Relatórios Expedidos para aplicação dos termos e definições na fase de pós-comercialização dos medicamentos.



7. Próximos passos - VigiMed

- Considerando a entrada do Brasil como membro regulatório do ICH e as limitações do Notivisa, a Anvisa decidiu adotar uma nova solução tecnológica para a coleta, processamento e compartilhamento dos ICSR – **VigiFlow**.
- O **VigiFlow** é uma ferramenta de gestão de ICSRs oferecida aos centros nacionais de farmacovigilância dos estados membros no Programa da OMS para Monitorização Internacional de Medicamentos (WHO PIDM).
- É fornecido como um software como serviço (SaaS) hospedado e de propriedade do Uppsala Monitoring Center (UMC).
- Contempla o uso da terminologia internacional MedDRA e a importação e exportação de dados em formato harmonizado, arquivos XML ICH E2B(R3), para intercâmbio de dados entre empresas farmacêuticas e autoridades sanitárias e também com a base de dados global da OMS, o *VigiBase*.

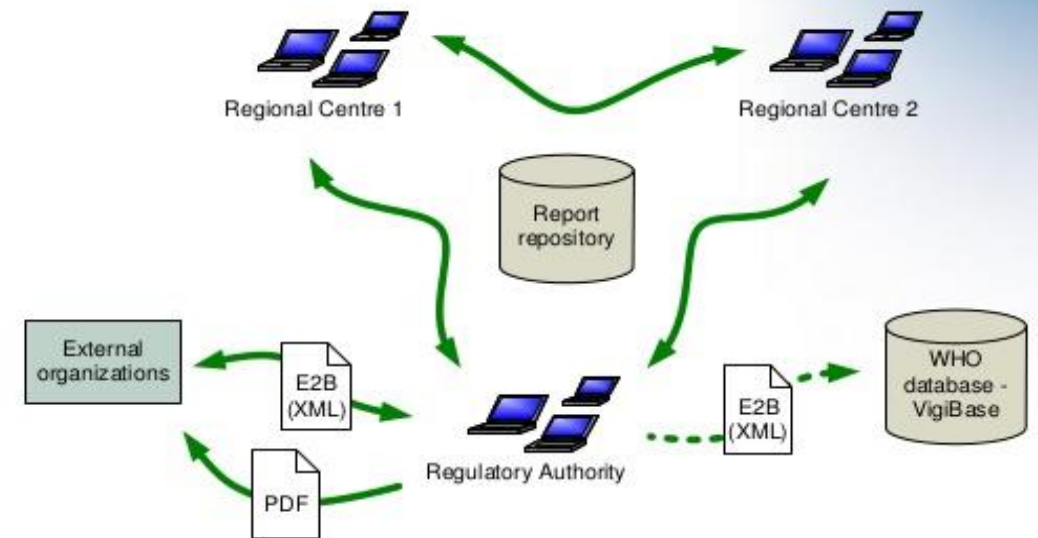


7. Próximos passos - VigiMed

O **VigiFlow** será a ferramenta para o envio de notificações (ICSR):

- ✓ A partir de fontes identificadas para a Anvisa – pacientes, profissionais de saúde, hospitais sentinelas, VISA, etc.
- ✓ De indústrias farmacêuticas para a Anvisa
- ✓ De pesquisas clínicas para a Anvisa
- ✓ Da Anvisa para a UMC/OMS

Flow of reports in VigiFlow





7. Próximos passos – VigiMed

Vantagens

- Fácil implementação e baixo custo - basicamente configuração das contas, sem limite do número de contas.
- Possibilidade de notificação por meio de dispositivos móveis (app WEB-RADR).
- Definição de perfis de acesso: nível nacional, estadual/distrital e municipal, além das instituições.
- Importação e exportação de dados (arquivos XML ICH E2B, Excel, PDF).
- Terminologia internacional MedDRA.
- Envio automático das notificações (ICSR) ao centro internacional colaborador da OMS (UMC) – obrigatoriedade da Anvisa como membro da OMS.
- Notificação de usuários e profissionais de saúde dispensa cadastro prévio – eReporting.



7. Próximos passos – VigiMed

Vantagens

- Ferramentas analíticas – **VigiLyze** – 17 milhões de ICSR submetidos por mais de 120 países.
- Compatível com os principais navegadores de internet - Chrome, Internet Explorer e Mozilla Firefox
- A adoção do *VigiFlow* dispensaria gastos com manutenção, pois todas as correções e melhorias da aplicação são de responsabilidade do UMC.
- A nova versão do *VigiFlow* será traduzida em parceria com os países da língua portuguesa. Cabo Verde também está adotando a ferramenta.
- Vários métodos para avaliação de causalidade (WHO, AEFI e Naranjo)
- **Lançamento da nova versão em dezembro de 2018.**



7. Próximos passos – VigiMed

Perfis de acesso

Atividade	ANVISA	VISAs estaduais	Rede sentinela / outras instituições de saúde	Indústrias	Profissionais de saúde liberais / farmácias notificadoras	Público geral
Entrada manual de dados	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Guardar uma cópia da notificação enviada	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Uso de terminologia médica (MedDRA)	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Visualização e possibilidade de registrar acompanhamento de casos enviados anteriormente	✓	✓	✓	✓	✗	✗
Importar e exportar arquivos xml	✓	✓	?	✓	✗	✗
Ver relatos de outros centros de FV	✓	✗	✗	✗	✗	✗
Envio de relatos para VigiBase	✓	✗	✗	✗	✗	✗



7. Próximos passos – VigiMed

Projeto de implementação do VigiFlow no Brasil

The screenshot shows a Trello project board titled "Projeto Nova Solução - Vigimed". The board is organized into six columns representing different stages of the project:

- Processo Administrativo:** Includes tasks like "Abrir Processo Administrativo" (3/3), "Atenção: Documentação do Projeto" (4/9), and "Urgente: Elaborar Nota Técnica" (15 de mai, 5/5).
- Estudo Técnico:** Includes "Urgente: Estabelecer os Requisitos do Usuário" (2/4), "Atenção: Consultar Especialista em TI da GGMON" (1/2), "Urgente: Negociação sobre a adesão do PNI" (0/4), "Atenção Urgente: Negociação com a GGFIS" (0/7), "Urgente: Negociação sobre adesão com SP" (3/6), and "Urgente: Reunião com a GGMed" (MM).
- Tomada de Decisão - Instrumento para Formalização:** Includes "Urgente: Apresentar à Diretoria" (2/4), "Apresentar na Reunião de Diretores" (14 de mai), "Apresentar ao COETI" (30 de mai), "Realizar possíveis adequações", "Comunicar à OMS", "Verificar com GGGAF", "Elaborar Instrumento de Formalização" (0/1), and "Realizar Visita técnica ao UMC" (10 de set).
- Customização do Sistema:** Includes "Urgente: Revisão Versões MedDra" (0/3), "Tradução dos Formulários" (0/3), "Fazer benchmarking" (0/2), "Atribuir nome e definir identidade visual" (0/2), and "Tradução do manual do VigiFlow".
- Implementação:** Includes "Validação - Versão Offline" (0/3), "Processo de Transição" (0/4), "Migração dos Dados" (0/5), and "Estabelecer fluxo de trabalho" (0/2).
- Divulgação:** Includes "Treinamento" and "Comunicação" (0/4).

The interface also shows a top navigation bar with "Quadros", "Anvisa - Nova Solução", and "Visível para o Time". A right sidebar contains "Calendário" and "Mostrar Menu".



7. Próximos passos – VigiMed

março/abril

- TC com UMC
- Processo administrativo
- Projeto
- Nota técnica
- Reunião SP
- Intercâmbio Peru

maio

- Reunião com diretores
- Intercâmbio Cabo Verde
- Tradução
- Apresentação CETI
- TC com UMC

Junho/julho

- Inclusão PDTI da Anvisa
- Reunião GGMED
- Apresentação ICH
- TC UMC
- Intercâmbio outros países

- Sugestões ao VF
- Exportação Notivisa E2B(R2)
- Benchmarking
- Assinatura do Acordo de Uso
- Workflows
- Divulgação
- Treinamento
- Cadastro de usuários
- Implementação APP

Revisão da RDC 04/2009



8. Entrada de dados no VigiMed

The image shows a smartphone screen displaying a 'Report' form. The form is titled 'Report' and has a progress indicator with five steps, where step 2 is currently active. The text on the screen reads: 'You are reporting the information as a healthcare professional. If this is not correct please change your profession selection.' Below this, there are several fields and options:

- Gender:** Radio buttons for 'Unknown' (selected), 'Male', and 'Female'.
- Who experienced the side effect?:** Radio buttons for 'You', 'Your child', and 'Someone else'.
- Date of birth:** A text input field.
- Initials:** A text input field.
- Height (cm):** A text input field.
- Weight (kg):** A text input field.

At the bottom of the screen, there are two blue buttons: 'PREVIOUS' and 'NEXT'. A mouse cursor is visible over the 'Report' title.



8.1 Criar uma nova notificação


Report list VigiFlow - National Centre H VigiFlow Training User 2 Org

[+ New ICSR](#) [VigiLyze](#) [Filter](#) [Export](#)

Page 1 of 1 « < 1 > » 7 ICSRs match your search Clicar no botão

	Safety report id	Report title	Patient initials	Date of birth	Reaction / event (MedDRA)	Drug name (WHODrug)	Initial received date ▼	State of report	Last edited by	VigiLyze
<input type="checkbox"/>	UMC-TRAINING8-7		LEANDRO GASPAROTTTO	30091977	Depressão grave, Ideação suicida activa	Humira, Metotrexato	13062018	In progress	VigiFlow Training User 3 Org 8	
<input type="checkbox"/>	UMC-TRAINING8-6	[TESTE] Interação Medicamentosa de Psicotrópicos	DCR	071995	Hipertensão arterial	Imipramina, Sertralina	02052018	In progress	VigiFlow Training User 3 Org 8	
<input type="checkbox"/>	UMC-TRAINING8-2	test filled by Adalton Ribeiro	AGR	30091977			27042018	In progress	VigiFlow Training User 1 Org 8	
<input type="checkbox"/>	UMC-TRAINING8-5	Aumento de enzimas hepáticas sob uso de Xtandi	IG		Enzimas hepáticas elevadas	Enzalutamide	05042018	In progress	VigiFlow Training User 3 Org 8	
<input type="checkbox"/>	UMC-TRAINING8-4	Aumento de enzimas hepáticas sob uso de Xtandi	IG		Enzimas hepáticas elevadas	Enzalutamide	05042018	In progress	VigiFlow Training User 3 Org 8	
<input type="checkbox"/>	UMC-TRAINING8-3	Cistite com Jardiance(TEST)	ALG	1955	Cistite	Empaglifozin	28022018	In progress	VigiFlow Training User 2 Org 8	
<input type="checkbox"/>	UMC-TRAINING8-1		Desconocido		Insuficiência renal aguda	Phenytoin, Acyclovir	16022018	In progress	VigiFlow Training User 2 Org 8	

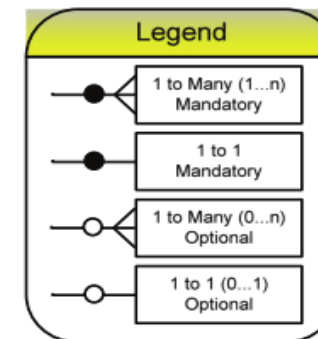
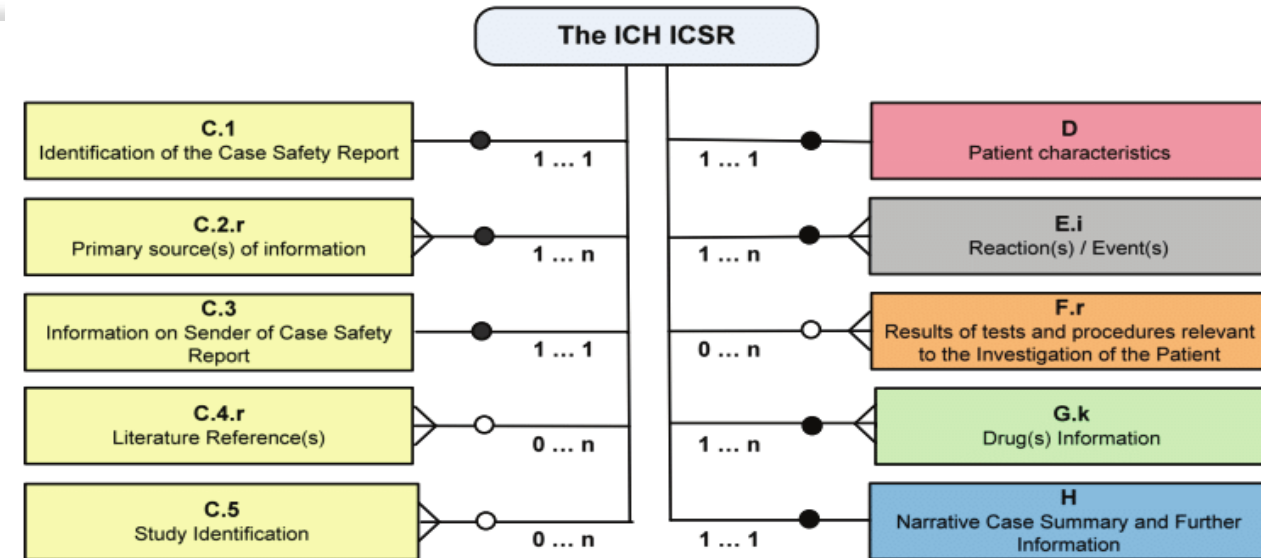
Page 1 of 1 « < 1 > »

 Uppsala Monitoring Centre © Uppsala Monitoring Centre MedDRA version: 20
[Contact](#)



8.2 Sessões da notificação

- Informações gerais da notificação*
- Paciente*
- Narrativa do caso e outras informações
- Histórico médico e Histórico de uso de medicamentos
- Reação*
- Medicamentos*
- Exames e procedimentos
- Avaliação de Causalidade
- Informações do notificador primário*





8.2 Sessões da notificação

Data entry

VigiFlow - National Centre H

VigiFlow Training User 2 Org 8

[To Report list](#) [+ New ICSR](#) [VigiLyze](#)

[Delete](#) [Send copy](#) [Export](#) [Save](#) [Completed](#)

ICSR sections

Report information

Patient

Case narrative and other information

Medical and past drug history

Reaction

Drug

Tests and procedures

Causality assessment

Initial reporter information

Overview

Unsaved ICSR

Report information

Initial received date

Report title

Other report id

Latest received date

Received from

Initial report date

Report type

Literature report

Parent Child report

Link ICSR (0)

Notes (0)



8.3 Informações gerais da notificação*

- Data de recebimento*
- Data da última informação recebida*
- Título da Notificação
- ID
- Tipo de notificação* (espontânea, proveniente de estudo, outro)
- Indicar se é uma reação em que o medicamento foi utilizado pelos pais e a reação foi observada na criança





8.3 Informações gerais da notificação*

Data entry

VigiFlow - National Centre H

VigiFlow Training User 2 Org 8

[To Report list](#) [+ New ICSR](#) [VigiLyze](#)

[Delete](#) [Send copy](#) [Export](#) [Save](#) Completed

ICSR sections

- Report information
- Patient
- Case narrative and other information
- Medical and past drug history
- Reaction: Hipertensão arterial
- Drug: Imipramina
- Drug: Sertralina
- Tests and procedures
- Causality assessment
- Initial reporter information: Consumer or other Non-Heal...

Overview

UMC-TRAINING8-6

Report information

Initial received date

02 May 2018

Latest received date

02 May 2018

Received from

Patient / Consumer

Report title

[TESTE] Interação Medicamentosa de Psicotrópicos

Initial report date

02 May 2018

Report type

Spontaneous report

- Literature report
 Parent Child report

Link ICSR (0)

Safety report id
UMC-TRAINING8-6

Other report id



Notes (0)



8.4 Paciente*

- Iniciais do Paciente* ou
- Sexo* ou
- Data de nascimento* ou
- Idade* ou
- Grupo de idade* (Ex. neonato, criança, adolescente, adulto, idoso)
- Data do óbito
- Causa do óbito (MedDRA)
- Peso
- Altura
- Data da última menstruação
- Etc.





8.4 Paciente*

[To Report list](#) [+ New ICSR](#) [VigiLyze](#)

[Delete](#) [Send copy](#) [Export](#) [Save](#) [Completed](#)

- ICSR sections ☰
- Report information
- Patient**
- Case narrative and other information
- Medical and past drug history
- Reaction
- Drug
- Tests and procedures
- Causality assessment
- Initial reporter information
- Overview !

Unsaved ICSR

Patient !

Patient initials ⓘ	Specialist record number ⓘ	GP medical record number ⓘ	Hospital record number ⓘ	Investigation number ⓘ
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sex	Date of last menstruation ⓘ	Body weight (kg)	Body height (cm)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Date of birth ⓘ	Age at onset of reaction	Age group		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Date of death ⓘ	+ Cause of death			
<input type="text"/>	Cause of death (MedDRA) ⓘ		Cause of death as reported by initial reporter ⓘ	
<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Was autopsy done?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Unknown <input type="button" value="Clear"/>			



8.5 Narrativa do caso e outras informações

Data entry VigiFlow - National Centre H VigiFlow Training User 2 Org 8

[To Report list](#) [+ New ICSR](#) [VigiLyze](#) [Delete](#) [Send copy](#) [Export](#) [Save](#) [Completed](#)

ICSR sections

- Report information
- Patient
- Case narrative and other information**
- Medical and past drug history
- Reaction
- Drug
- Tests and procedures
- Causality assessment
- Initial reporter information

Overview !

Unsaved ICSR

Case narrative and other information

Case narrative

Reporter's comments

The initial reporter's comments on for example:

- diagnosis
- causality assessment
- other relevant issues

- Narrativa - descrição factual e clara do caso, incluindo as palavras e frases curtas usadas pelo notificador inicial.
- Comentários – comentários iniciais do notificador, como por exemplo, diagnóstico, avaliação de causalidade ou outras questões relevantes.



8.6 Histórico médico e Histórico de uso de medicamentos

- **História médica:**

Informações relevantes para entender o caso. Ou seja, doenças, condições como gravidez, procedimentos cirúrgicos, trauma psicológico, fatores de risco, etc.

- **Histórico de uso de medicamentos:**

Medicamentos relevantes previamente tomados pelo paciente e que foram interrompidos antes do início da reação adversa/evento. Também pode-se incluir experiência anterior com medicamentos semelhantes.





8.6 Histórico médico e Histórico de uso de medicamentos

Data entry VigiFlow - National Centre H VigiFlow Training User 2 Org 8

[To Report list](#) [+ New ICSR](#) [VigiLyze](#) [Delete](#) [Send copy](#) [Export](#) [Save](#) [Completed](#)

ICSR sections

- Report information
- Patient
- Case narrative and other information
- Medical and past drug history**
- Reaction
- Drug
- Tests and procedures
- Causality assessment
- Initial reporter information

Overview

Unsaved ICSR

Medical and past drug history

Medical history

Relevant medical history (MedDRA) Start date End date Continuing Yes No Unknown

Medical comments

Relevant medical history

Drug history

Previous medications

Indication (MedDRA) Reaction (MedDRA) Start date End date



8.7 Reação* (n)

- Reação* – descrição do evento ou reação/evento MedDra
- País de ocorrência
- Data de início, fim e duração
- Desfecho (recuperado, em recuperação, não recuperado, recuperado com sequela, fatal e desconhecido)
- Gravidade (resultou em morte, incapacidade, risco à vida, anomalia congênita, causou ou prolongou hospitalização, outra condição médica importante).





8.7 Reação* (n)

Data entry

VigiFlow - National Centre H

VigiFlow Training User 2 Org 8

< To Report list + New ICSR VigiLyze

Delete Send copy Export Save Completed

- ICSR sections
- Report information
- Patient
- Case narrative and other information
- Medical and past drug history
- Reaction**
- Drug
- Tests and procedures
- Causality assessment
- Initial reporter information
- Overview

Unsaved ICSR

+ Reaction

Reaction / event (MedDRA)

Reaction / event as reported by initial reporter

Country of occurrence **Sweden**

Onset date Time End date Time Duration Calculate

Outcome **Recovered / Resolved**

Medical confirmation by healthcare professional Yes No Clear

Serious Yes No Clear

Seriousness

- Results in death
- Disabling / incapacitating
- Life threatening
- Congenital anomaly / birth defect
- Caused / prolonged hospitalisation
- Other medically important condition



8.8 Medicamentos* (n)

- **Medicamentos*** – indicar pelo menos uma droga como Suspeita ou duas drogas Interagentes; nome do medicamento (WHODrug) ou nome da substância, concentração, etc.
- **Informações de dose** - dose, via de administração, forma farmacêutica, número do lote, intervalo de dose, início da administração, término, duração, etc.
- **Indicação:** Indicação MedDRA ou texto livre
- **Intervalo de tempo** entre o uso do medicamento suspeito e o início da reação





8.8 Medicamentos (n)*

Unsaved ICSR

+ Drug 1

Drug role ?

Drug name (WHODrug) ?

Drug name as reported by initial reporter ?

Suspected ingredient ?

Strength ?

Authorisation country ?

Marketing Authorisation Holder (WHODrug) ?

Marketing Authorisation Holder ?

Cumulative dose to first reaction ?

Action taken ?

Was a rechallenge performed?

Yes No Unknown

Additional drug-related problems

+

+ Indication

Indication (MedDRA) ?

Indication as reported by initial reporter ?

Time interval between suspected drug administration and reaction onset ?

Reaction / event (MedDRA)

Missing MedDRA term

First dose

Last dose

Additional information on drug

+ Dosage information

Dose ?

Doses in interval ?

Dosing interval ?

Dosage

Start of administration ?

Duration ?

Pharmaceutical form

Route of administration

Route of administration

Batch number

End of administration ?

Vaccine information ?

Dose number ?

Diluent name

Diluent batch number



8.9 Exames e procedimentos (n)

- Exames e procedimentos realizados para diagnosticar ou confirmar a reação/evento, incluindo os testes realizados para investigar uma causa não-medicamentosa – resultados normais e anormais.
- Nome do exame (MedDRA), data, resultados.





8.9 Exames e procedimentos (n)

Data entry

VigiFlow - National Centre H

VigiFlow Training User 2 Org 8

[To Report list](#) [+ New ICSR](#) [VigiLyze](#)

[Delete](#) [Send copy](#) [Export](#) [Save](#) Completed

- ICSR sections ☰
- Report information
- Patient
- Case narrative and other information
- Medical and past drug history
- Reaction
- Drug
- Tests and procedures**
- Causality assessment
- Initial reporter information

Unsaved ICSR

Tests and procedures

Results of tests and procedures

Test name (MedDRA) <input type="text"/>	Test date <input type="text"/>	Test result <input type="text"/>	Normal low value <input type="text"/>	Normal high value <input type="text"/>	<input type="button" value="Delete"/>
Test name <input type="text"/>	Result <input type="text"/>	Comments by initial reporter <input type="text"/>			

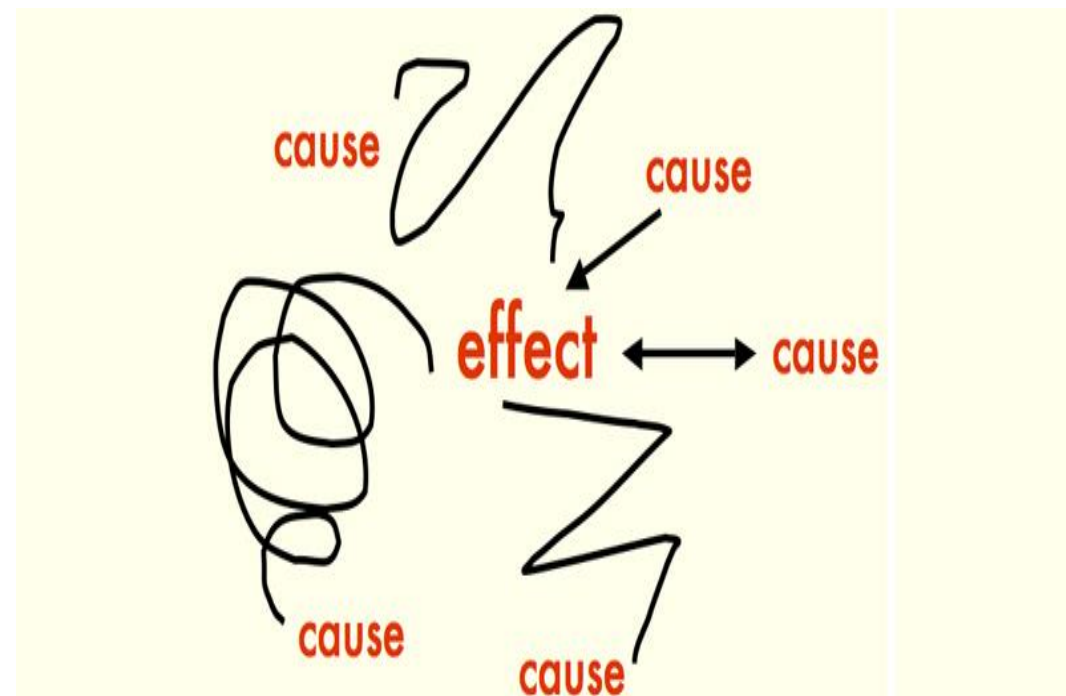


Overview !



8.9 Avaliação de causalidade (n)

- Conclusão da avaliação da causalidade entre o(s) medicamento(s) suspeito(s) para cada reação/evento(s).
- Indicar o método: WHO-UMC, Naranjo, WHO-AEFI
- Responsável ou organização que realizou a avaliação (Ex. notificador inicial, hospital, Anvisa, empresa farmacêutica)
- Diagnóstico MedDRA do Centro Nacional e comentários do Centro Nacional.





8.9 Avaliação de causalidade (n)

Data entry

VigiFlow - National Centre H

VigiFlow Training User 2 Org 8

[To Report list](#) [+ New ICSR](#) [VigiLyze](#)

[Delete](#) [Send copy](#) [Export](#) [Save](#) [Completed](#)

- ICSR sections
- Report information
- Patient
- Case narrative and other information
- Medical and past drug history
- Reaction
- Drug
- Tests and procedures
- Causality assessment**
- Initial reporter information

Overview

Unsaved ICSR

Causality assessment

+ Causality assessment

Method

WHO-UMC Causality

Source

National Centre H

Relatedness of Drug(s) and Reaction(s)

National Centre H diagnosis (MedDRA)

+

National Centre H comments



8.10 Dados do notificador primário*

- Qualificação* (médico, farmacêutico, outro profissional de saúde, consumidor ou não profissional de saúde)
- Nome, departamento, organização, endereço, cidade, estado, telefone, email, etc.





8.10 Dados do notificador primário*

Salvar!!!

Data entry VigiFlow - National Centre H VigiFlow Training User 2 Org 8

[To Report list](#) [+ New ICSR](#) [VigiLyze](#) [Delete](#) [Send copy](#) [Export](#) [Save](#) [Completed](#)

Unsaved ICSR

+ Initial reporter information

Reporter qualification	Title			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Family name	Given name			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Department	Organisation			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Street address	City	State or Province	Postal code	Country of reporter
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="Sweden"/>
Telephone	E-mail			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			

Overview 1

Uppsala Monitoring Centre © Uppsala Monitoring Centre [Contact](#) MedDRA version: 20.1



8.11 Visão geral da notificação

- Mostra o resumo da notificação
- Exibe todos os campos preenchidos
- Exibe os campos com erros e avisos

É o momento revisar a notificação antes de finalizar e indicar que está completa!





9. Comentários*

- O VigiFlow/VigiMed contém um número grande de campos de dados e preencher todos eles pode tomar bastante tempo

Mas

- Há apenas 7 campos obrigatórios

Por outro lado,

- Uma maior quantidade de dados melhora a qualidade geral das notificações e simplifica a avaliação de causalidade

*Magnus Wallberg, UMC





9. Comentários

- Em resumo, os dados obrigatórios são:
 1. *Data de recebimento inicial*
 2. *Tipo de notificação*
 3. *Data da informação mais recente*
 4. *Algum dado sobre o paciente (iniciais, sexo, idade, data de nascimento, etc)*
 5. *Algum dado sobre o medicamento (nome comercial ou substância)*
 6. *Informação sobre a reação (descrição ou MedDRA)*
 7. *Qualificação do notificador*





10. Ereporting

- É um módulo do VigiFlow que permite a coleta de notificações diretamente de pacientes e profissionais de saúde de forma simplificada, sem necessidade de login.
- Acesso por meio de um link a ser disponibilizado na página da Anvisa.
- Os dados provenientes desse módulo ficarão disponíveis para avaliação no VigiMed para a Anvisa, enquanto Centro Nacional.





10. eReporting

- O formulário é mais simples e contém os dados relativos aos campos obrigatórios.
- Dados do notificador, paciente, descrição do acontecido(narrativa), reações/sintomas, medicamentos e outras informações adicionais como doenças prévias por exemplo.

VigiFlowII test country

Reporter > Report > Summary > Finished

* = Mandatory field, ? = Help text for a field

Reporter

Email *
Reporter * ?

User of the medicine

Initials *
Sex * Male Female
Weight ? kg
Date of birth * ? or Age at time of reaction
Country where the reaction(s) started ?

Describe what happened

* Describe what happened in your own words, any symptoms or side effects you suspect were caused by your medicine, and what happened since then.

Other specific details about each medicine and relevant dates can be entered below, but please include enough information here to connect to the Reactions/Symptoms section below.

Remaining: 2000

Reactions/Symptoms

Enter a short description (headache or diarrhoea for instance) for each reaction that you suffered and the relevant details. Click on the "Add another reaction/symptom" button for each new reaction you need to describe.

1 Reaction/Symptom * Remaining: 200

Start date * End date Duration

Outcome of reaction

Recovered/Resolved Reaction ended, but with after effects
 Recovering/Resolving Fatal
 Not recovered/Not resolved Unknown

Did the reaction(s) lead to any of the following

Tick those that apply or leave blank

Caused/prolonged hospitalization ? Life threatening
 Disabling/incapacitating Results in death
 Congenital anomaly/birth defect Other medically important condition



Participe da pesquisa sobre notificações em Farmacovigilância

Acesse o QR Code, o link abaixo ou visite nosso estande



pt.surveymonkey.com/r/surveyfarmacovigilancia

**Ajude-nos a compreender as práticas de
notificação dos profissionais de saúde**



Obrigada!

Karla Ferreira

Gerência de Farmacovigilância

farmacovigilancia@anvisa.gov.br

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

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

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