



Webinar com a Gerência de Farmacovigilância:

VigiMed para hospitais e Vigilâncias Sanitárias Estaduais- como notificar eventos adversos 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 Gerencia de Farmacovigilância – GFARM Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON









Resumo

- ✓ O que é?
- ✓ Como acessar?
- ✓ Como notificar?
- ✓ Como gerenciar as notificações?
- ✓ Como gerar relatórios?
- ✓ Como solicitar a senha de acesso?

O que é?

O VigiMed é o novo sistema disponibilizado pela Anvisa para o monitoramento de eventos adversos relacionados aos medicamentos*, tais como:

iaiMea

- Reações adversas (RAMs);
 - Erros de medicação;
- Inefetividade terapêutica.



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.

* Atenção! Problemas com a qualidade do medicamento, ou seja, queixas técnicas, e outros produtos continuam a ser notificadas pelo Notivisa.





WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring









Can't access your account?

Please keep in mind that the availability of our services might be affected the third Wednesday of every month, between 19.00 and 22.00 Swedish time (GMT +1 hour), due to scheduled maintenance. For any questions please contact us at helpdesk@who-umc.org.

VigiMed

Como acessar?

Acesse o link disponibilizado pela Anvisa após seu cadastro no sistema. Salve em Favoritos!

Siga as orientações enviadas por e-mail para configuração da conta no primeiro acesso.

Como notificar?

Lista de notificações				VigiFlow - Anvisa			👤 Flávia Cruz 👻
+ Nova notificação 🕑 Import ICSRs						🔻 Filtrar	🛓 Exportar 🗸
0 ICSRs selected - 39 notificações pesquisadas						Página 1 de 2 « <	1 2 > »
🔲 Identificação única no mundo 🌲 Organisation	Iniciais do paciente 🚖	Data de nascimento 🌲	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Data da última atualização 🔻	Status da notificação 🌲	VigiLyze 🌲 🤤
V 🔲 BR-ANVISA-300001561 📁 DF - Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasi	lia		Má administração medicamentosa		06052019	Aberto	
✓ ■ BR-ANVISA-300001580 ■ ANVISA	TFM				06052019	Aberto	
◆ ■ BR-ANVISA-300001559 ■ ANVISA	TAS				06052019	Aberto	
✓	SRFF				06052019	Aberto	
✓ ✓ BR-ANVISA-300001557 ■ ▲ ANVISA	RVF				06052019	Aberto	
◆ ■ BR-ANVISA-300001556 ■ ANVISA	MFB				06052019	Aberto	
BR-ANVISA-300001555 ANVISA	GLS	Ao e	ntrar no sist	tema, aparecerá este painel.	06052019	Aberto	
	EIE				06052019	Aberto	
◆ ■ BR-ANVISA-300001553 ■ ▲ ANVISA	CAAS		lique em 🕒	Nova notificação para abrir um	06052019	Aberto	
V BR-ANVISA-300001552 ANVISA	AFM		formulário	e realizar a notificação	06052019	Aberto	
BR-ANVISA-300001551 SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX				03052019	Aberto	
◆ ■ BR-ANVISA-300001547	J.A.C.	13061974			03052019	Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001542 ANVISA	EMA	03101973		Zedora	03052019	Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001541 ANVISA	FASS	05101984		Ontax	03052019	Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001540 ANVISA	FRD	15051950			03052019	Aberto	
◆ ■ BR-ANVISA-300001539 ■ ● ANVISA	FRD	15051950			03052019	Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001538 ANVISA	francis	04101984		Hemitartarato de zolpidem	03052019	Aberto	
◆ ■ BR-ANVISA-300001536 ■ ● ANVISA	MLHAD	11021982		Bromoprida	03052019	Aberto	
♥ BR-ANVISA-300001535 ■ SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX		Nauseado	Zinforo, Difenidrin, Endobulin Kiovig, Norvaso, Slow-k, Revolade, Gabapentina, Epivir, Mytedom, Abacavir, Dolutegravir, Pantozol, Meticorten, Diovar	03052019	Aberto	
◆	E.R.F.S.S.	06011986			03052019	Aberto	







Informações do formulário

- ➢Informação da notificação
- ➢ Paciente
- Narrativa da notificação e outras informações
- História médica e medicamentosa
- ►<u>Reação</u>
- ►<u>Medicamento</u>
- Testes e procedimentos
- Avaliação de causalidade



Volta à list notificaçõ	ta de es					Deleta a no	otificação
Entrada de dados			VigiFlow - ANVISA	•			L Karen Flec
K Lista de notificações + Nova notificação VigiLyz	ze					💼 Deletar 🖸 Envia	r cópia 🛃 Exportar 🗸 🗎 Salv
Informações da notificação	Notifcação não salva Informações da notificação <mark>9</mark>						
Paciente Narrativa do caso e outras informações	Título da notificação		Tipo de notificação	¥	Status da notificação \Theta Aberto	¥	
História médica e medicamentosa							
Reação	Data de inclusão no sistema <table-cell> 07 Junho v 2019</table-cell>	Data do recebimento da notificação 🤤	Recebido de	•	Outra identificação da notificação 🥹	â	
Medicamento					+		
Testes e procedimentos	Notificação de literatura ura Retangular						
Avaliação de causalidade	Identificação da notificação (0) 🗸 🥹						
Resumo	+ Informação do notificador inicial						

Notificador	Forma de tratamento 🔮	Pais de notificação Brasil	▼ Primário 🥹	
Sobrenome 😔	Nome 😔			
Departamento 😧	Organização 🥹			
Endereço \varTheta	Cidade 🥹	Estado 🥹	Código postal 😌	
Telefone 😔	E-mail 😡			

Entrada de dados		VigiFlow - ANVISA			👤 Flávia Cruz 🗸
Lista de notificações + Nova notificação Vig	giLyze				💼 Deletar 🕑 Enviar cópia 🛃 Exportar 🗸 🗎 Salvar
Informações da notificação	Notifcação não salva				
Paciente	Informações da notificação				
Narrativa do caso e outras informações	Título da notificação	Tipo de notificação	Status da notifi Aberto	cação 🥹	T
História médica e medicamentosa					
Reação	Data de inclusão no sistema 06 Maio ▼ 2019	Data do recebimento da notificação 🛛 🔨 Recebido de	Outra identifica T	ıção da notificação 🤪	
Medicamento			+		
Testes e procedimentos	Notificação de literatura				
Avaliação de causalidade	Notificação Parent-Child				
	Identificação da notificação (0) ❤ ♀				
Resumo	Informação do notificador inicial				
	Notificador	Forma de tratamento 🤤	País de notificação Brasil	▼ Primário 😔	
			5rdoir		
	Sobrenome 😡	Nome Ø			
	Departamento 🥹	Organização 🥹			
	Endereço 😔	Cidade 🕄	Estado 🛛	Código postal 😡	
	Telefone 😧	E-mail 🤪			
			• Notas (0) • •		
Uppsala		Uppsala Monitoring Centre			Versão MedDRA: 22.0
Centre		Contato Privacy policy Cookies Terms of use			
Obrig	atórias			💊 Orientações es	necificas
					precinicas



Entrada de dados		VigiFlow - ANVI	ISA	👤 Flávia Cruz 👻
Lista de notificações + Nova notificaçã	ăo VigiLyze			🛅 Deletar 🕑 Enviar cópia 🛃 Exportar 🗸 🎽 Salvar
Informações da notificação	Notifcação não salva			
Paciente	Informações da notificação 🦊			

Facience	Título da notificação		Tipo de notificação	Status da notificação 2	
Narrativa do caso e outras informações			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Aberto T	
História médica e medicamentosa			Notificação espontânea		
Reação	Data de inclusão no sistema 🥹 06 Maio 🔻 2019	Data do recebimento da notificação 🥥	Notificação de estudo Outro Não disposícal pala patificadas (desembratida)	Outra identificação da notificação 🥥	
Medicamento			Nao disponível pelo notilicador (desconnecido)	+	
Testes e procedimentos	Notificação de literatura		Recebido de	Outra identificação da notificação 🥹	
Avaliação de causalidade	Notificação Parent-Child			Y	Ē
	loenuncação da nouncação (U) ♥ ♥		Empresa Farmacêutica Profissional de Saúde Centro Regional de Farmacovigilância Paciente/Consumidor Autoridade Reguladora		
			Outro (p.ex. Distribuidora, Financiador de Estudo, O	organização Representativa para Pesquisa Clínica, ou Organizaçã	o não-Comercial)



Importantes







Status da Notificação

O Status da notificação é um recurso para se diferenciar as etapas no fluxo de trabalho. Há 3 estados para uma notificação:

- Aberto
- Em avaliação
- Encerrado

Informações da notificação	UMC-UMCORG-53			
Paciente		Tipo de potificação		Identificação da potificação o
Narrativa do caso e outras informações		Notificação espontânea	Aberto	v UMC-UMCORG-53
História médica e medicamentosa			Aberto	
Paneša i Regulara sagaramanta	Data inicial de recebimento Q Data inicial da notifica	ção 😔 Recebido de	Em avaliação	Identificação única no Mundo
teação : Pequeno sangramento	25 Novembro V 2018	Empresa Farmacêutica	Encerrado	UMIC-UMICORG-05
Reação : Tonturas	Data de recebimento mais recente 9		(T	
Medicamento: Aspirina	The second secon		-	-
Madiazmanta: Claridrata da matformina	 Notificação de literatura 			
viedicamento. Ciondrato de metionnina	Parent Child report			
lestes e procedimentos	Relacionar notificação (0) 🗙 🧕			
Avaliação de causalidade	+ Informação do notificador inicial			
	Notificador Consumidor ou outros profissional não relacic	Titulo 😔	Pais de notificação Brasil	
Resumo				
	Sobrenome 😡	Nome 😡		
	Departamento 😡	Organização 😡		
	Estruc 0			
	Engereço 😽	Cloade 😏		
	Telefone 😔	E-mail 😡		
		V V Not	as (0) 🗙 🗙	Last edited by Heloisa Conesa 0

Os hospitais, serviços de saúde e Vigilâncias, após a conclusão da notificação, devem alterar o status para <u>Encerrado</u> para que a Anvisa possa iniciar suas ações de avaliação e envio das notificações para o *Vigibase*.





Entrada de dados			VigiFlow - ANVISA			💄 Flávia Cruz 👻
 Lista de notificações Nova notificação Vie 	giLyze					🔋 Deletar 🔀 Enviar cópia 🛛 💆 Exportar 🗸 💾 Salvar
Informações da notificação Paciente	Notifcação não salva Paciente 🖤 Iniciais do paciente 🛛	Sexo	Data da última menstruação 🥹	Peso (Kg)	Altura (cm)	
Narrativa do caso e outras informações História médica e medicamentosa Reação	Data de nascimento 🕑	Idade no momento da reação	Grupo de Idade			
Medicamento Testes e procedimentos Avaliação de causalidade	Informações adicionais 🗙					
Resumo	9					
Uppsala Monitoring Centre		(© Uppsala Monitoring Centre Contato Privacy policy Cookies Terms of use			Versão MedDRA: 22.0









Uppsala

Números de registro do paciente e informações sobre causa de morte, por serem relatadas com menos frequência, se tornam visíveis ao clicar em *Informações Adicionais* (Informações adicionais V)

Entrada de dados			VigiFlow - ANVISA	•		L Flávia C
Lista de notificações + Nova notificação	VigiLyze				Ĩ	🕽 Deletar 🕜 Enviar cópia 🛛 🗷 Exportar 🗸 🇎 S
Informações da notificação	Notifcação não salva Paciente					
Paciente Narrativa do caso e outras informações	Iniciais do paciente Q	Sexo	Data da última menstruação 🥥	Peso (Kg)	Altura (cm)	
História médica e medicamentosa Reação	Data de nascimento 🥹	Idade no momento da reação	Grupo de Idade			
Medicamento	Número de registro do paciente junto ao médico especialista 🚱	Número de registro do paciente junto ao médico generalista 🥥	Número do prontuário do paciente no hospital	Número de identificação do paciente no estudo 🔮		
Testes e procedimentos Avaliação de causalidade	Data do óbito 🥥			Foi realizada autópsia?		
Resumo	+ Causa da morte Causa da morte (MedDRA) •					
	Causa da morte relatada pelo notificador inic	ial Q	0 =			
					J	

© Uppsala Monitoring Centre



Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

K Lista de notificações + Nova notificação VigiLyze

💼 Deletar 🕑 Enviar cópia 💆 Exportar 🗸 💾 Salvar

👤 Flávia Cruz 👻

Informações da notificação	Notifcação não salva
Paciente	Narrativa do caso e outras informações
Narrativa do caso e outras informações	
História médica e medicamentosa	
Reação	
Vedicamento	
Testes e procedimentos	O objetivo é resumir todas as informações clínicas e relacionadas
Avaliação de causalidade	relevantes incluindo características do naciente detalhes da
Resumo	• terapia, história médica, curso clínico do(s) evento(s), diagnóstico
Uppsala Monitoring Centre	outra informação que suporte ou refute uma RAM.
	Evite preencher dados que possibilitem identificar o paciente!





ada de dados			igiFlow - ANVISA		▲ F
Lista de notificações + Nova notificação	VigiLyze	Selecione o ter	mo MedDRA adequado	💼 Deletar 🖸 E	nviar cópia 🖪 Exportar 🗸
formações da notificação	Notifcação não salva História médica e medicamentosa				
aciente	História médica 🥹				
arrativa do caso e outras informações stória médica e medicamentosa	História Médica relevante (MedDRA) 😔	Data de inicio \Theta	Data de término 😔	Continua 🥹 💿 Sim 💿 Não 💿 Desconhecido Limpar	â
eação	Informações médicas relevantes				
edicamento		Campo de p	preenchimento livre		
stes e procedimentos					
valiação de causalidade	+ História médica relevante 9				
esumo	9				
	História medicamentosa 🥹	Madi	nomentes descentious des ente		
	Medicamentos anteriores 🛛	iviedit	início da reação	suo	â
	Indicação (MedDRA) 🛛	Reação (MedDRA) 🗣	Data de início 🛛	Data de término 😔	



Versão MedDRA: 22

Contato | Privacy policy | Cookies | Terms of use



Entrada de dados		VigiFlow - Al	NVISA		💄 Flávia Cruz 🗸
C Lista de notificações + Nova notificação Vigil	Lyze				letar 🕑 Enviar cópia 🛃 Exportar 🗸 💾 Salvar
Informações da notificação	Notifcação não salva				
Paciente Narrativa do caso e outras informações	+ Reação	AE	Reação / evento relatado pelo notificador inicial <table-cell></table-cell>		País de ocorrência 🕢
História médica e medicamentosa	Data de início O	Hora Q Data final Q	Hora Q Duracão Q		
Medicamento				Calcular	
lestes e procedimentos Avaliação de causalidade	Desfecho	Confirmação por profi	ssional de saude? \Theta mpar		
Resumo	Grave	Gravidade 🥹	Anomalia congênita ou malformação ao nascer		
		Incapacidade persistente ou significativa	Hospitalização/Prolongamento de hospitalização		
		🔄 Ameaça a vida	Outro efeito cinicamente significativo		
Uppsala Monitoring Centre		© Uppsala Monitori Contato Privacy policy Co	ing Centre okies Terms of use		Versão MedDRA: 22.0









Pode-se registrar mais de uma reação, basta clicar + Reação

Informações da notificação	HIC-UNCORG-53			命
Paciente	Reação/ evento adverso (MedDRA) 📀	Reação	o / evento adverso conforme relatado pelo notificador inicial 😡	País de ocorrência 9
Narrativa do caso e outras informações	Pequeno sangramento	0 🗉		Suécia 🔻
História médica e medicamentosa				
Reação : Pequeno sangramento	Data de início 😔 Tempo 😔	Data final 😡 Tempo 😡	Tempo de duração 😔	
Reação : Tonturas	Desfecho	Confirmação médica por pro	fissional de saúde	
Medicamento: Aspirina		V O Sim O Não Limpar		
Medicamento: Cloridrato de metformina	Grave	Gravidade 9		
l'Estes e procedimentos	U Sim U Nao Limpar	Resultou em óbito	Anomalia congênita ou malformação ao nascer	
Avaliação de causalidade		Incapacidade persistente ou significativa	Hospitalização/Prolongamento de hospitalização	
		Ameaça à vida	Outro efeito clinicamente significativo	
Resumo				

Para cada seção repetida, aparecerá um item específico no menu de seções da notificação. Seções ou campos adicionais podem sem removidos ao clicar no ícone da lixeira 💼 .





🕂 Reação	
Reação/ evento adverso (MedDRA) 🥹	
Prurido	6
	\sim
Data de início 😧 Hora 😧	Data final 🤪
Desfecho	Confirmação p
	V Sim
Grave	Gravidade 🤤
Sim Não Limpar	Resultou em óbito
	Incapacidade persistente ou significativa
	Ameaça à vida

MedDRA

Afecções congénitas, familiares e genéticas	SOC
Afecções do ouvido e do labirinto	SOC
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	SOC
Afecções hepatobiliares	SOC
Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	SOC
Afecções oculares	SOC
Circunstâncias sociais	SOC
> Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	SOC
> Doenças cardíacas	SOC
Doenças do metabolismo e da nutrição	SOC
Doenças do sangue e do sistema linfático	SOC
Doenças do sistema imunitário	SOC
Doenças do sistema nervoso	SOC
Doenças dos órgãos genitais e da mama	SOC
> Doenças endócrinas	SOC
> Doenças gastrointestinais	SOC
Doenças renais e urinárias	SOC
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	SOC
Exames complementares de diagnóstico	SOC
Infecções e infestações	SOC
 All such as the second s	. x

ária



🛨 Reação	
Reação/ evento adverso (MedDRA) 😡	\sim
Prurido	
Data de início 😧 🛛 Hora 😧	Data final 🕄
	
Desfecho	Confirmação p
	▼
Grave	Gravidade 🕄
Sim Não Limpar	Resultou em óbito
	Incapacidade persistente ou significativa
	Ameaca à vida

MedDRA

LLT Prurido

PT Prurido

HLT Prurido NC HLGT Quadros epidérmicos e dérmicos

SOC Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Synonyms

Afecção pruriginosa NE Couro cabeludo pruriginoso Membros superiores pruriginosos Pele pruriginosa Pernas pruriginosas Prurido Prurido Prurido agravado Prurido ardente Prurido cutâneo Prurido cutâneo piloso Prurido das duas mãos Prurido de ambas as mãos Prurido facial Prurido localizado Prurido localizado Prurido mamário Prurido NE Pruriginoso Sensação de prurido nas extremidades



F



Gravidade e critérios de gravidade

Quando uma reação é identificada como Grave, é obrigatório selecionar pelo menos um critério de gravidade. IMPORTANTE: Gravidade / critério de gravidade é associado com uma reação específica.

O critério de gravidade serve como um guia para definir as obrigações regulatórias de notificação

🕂 Reação 😶				
Reação/ evento adverso (MedDRA) 😧			Reação / evento relatado pelo notificador inicial 🚱	
		0 🗉		
Data de início 😧	Hora 🥹	Data final 😔	Hora 😧 Duração 😌	
		T		Calcular
Desfecho		Confirmação por profiss	iional de saude? 😡	
		🔻 🔵 Sim 🔵 Não Limp	par	
Grave		Gravidade 😧	٦	
Sim Não Limpar		Resultou em Ábito	Anomalia congénita ou malformação ao pascer	
			Anomana congenita od manormação ao nascer	
		Incapacidade persistente ou significativa	Hospitalização/Prolongamento de hospitalização	
		Ameaça à vida	Outro efeito clinicamente significativo	
C			_	
				Agência Nacional de Vigilância Sanitária



K Lista de notificações + Nova notificação VigiLyze		Informar se o medicamento é		💼 Deletar 🕑 Enviar cópia 💆 Exportar 🗸 🗎 Salvar
Informações da notificação Paciente	Notifcação não salva	 Suspeito Concomitante 		
Narrativa do caso e outras informações	Relação do medicamento com o evento 🕄	Interação Concentração		
História médica e medicamentosa		Ψ	+ Posologia	
Reação	WHODrug	Detentor de Registro (WHODrug) 🤤	Dose 🖗 Número de d	doses 🛛 Frequência da dose 🕄
Medicamento	Drug name 😡	Detentor de Registro 🤤	Posologia	
Testes e procedimentos				
Avaliação de causalidade	Principio(s) ativo(s) (WHODrug) 😡	Pais de autorização 🔮	▼ Forma farmaoêutica	Via de administração
	Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial 🤤	Componente suspeito 🕥	Número de lote	
	 Indicação (MedDRA) ● Indicação relatada pelo notificador inicial ● 		Inicio da administração 😔	Fim da administração 🛛
	Problemas adicionais relacionados ao medicamento		Número da dose 🚱	Número do lote do diluente
	Ação adotada <table-cell></table-cell>	Houve reexposição?	Intervalo entre a administração do medicamento e o início da reação 🥹 Reação/ evento adverso (MedDRA) Primeira dose Termo MedDRA a ser inserido	Última dose
🔪 Obriga	tória	Importante	Dose cumulativa até a primeira reação Orientaçã	io específica



Problemas adicionais relacionados ao medicamento

Este campo indica se a notificação também está relacionada a algum dos cenários listados abaixo.

- □ 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

apel do medicamento 🥑	Concentração 😣
Suspeita	▼
WHODrug	Detentor de Registro (WHODrug) 😧
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Drug name 😧	Dentetor de Registro 😧
Neosaldina 🚯	
Princípios ativos (WHODrug) 🥹	País de autorização 🥹
Caffeine	T
 Isometheptene Metamizole sodium 	Ingrediente suspeito 🕄
ome do medicamento conforme relatado Ilo notificador inicial 🤤	▼
endicação	
ome do medicamento conforme relatado elo notificador inicial 🥑 Indicação Indicação (MedDRA) 😌	▼
elo notificador inicial 🕑	▼
ene do medicamento conforme relatado elo notificador inicial Indicação Indicação (MedDRA) Indicação conforme relatado por notifica	T ador inicial I
ene do medicamento conforme relatado elo notificador inicial Indicação Indicação (MedDRA) Indicação conforme relatado por notifica	T ador inicial I
ene do medicamento conforme relatado elo notificador inicial 😧 Indicação Indicação (MedDRA) 😧 Indicação conforme relatado por notifica	ador inicial
elo notificador inicial 🕑	ador inicial Q
elo notificador inicial 🕑	ador inicial Q
ene do medicamento conforme relatado elo notificador inicial Indicação Indicação (MedDRA) Indicação conforme relatado por notifica Indicação conforme relatado por notifica	ador inicial I





Entrada de dados		VigiFlow - ANVISA	👤 Flávia Cruz 👻
Lista de notificações H Nova notificação VigiLyze			💼 Deletar 🔀 Enviar cópia 🛃 Exportar 🗸 🗎 Salvar
Informações da notificação Paciente Narrativa do caso e outras informações	Notifcação não salva Testes e procedimentos Resultados dos testes e procedimentos	Escolha o termo MedDRA no SOC Exames complementares de diagnóstico	
Historia medica e medicamentosa Reação	Nome do teste (MedDRA)	Data do teste Resultado do teste	Valor de referência mínimo Valor de referência máximo
Medicamento Testes e procedimentos Avaliação de causalidade	Nome do teste	Resultado	Comentários do notificador inicial
Resumo	+ Resultados dos testes e proced	dimentos o	
Uppsala Monitoring Centre	Nome do teste (MedDRA) Glicem	LLT Glicemia PT Glicemia	Versão MedDRA: 22.0
	Glicemia Glicemia normal Glicemia anormal Glicemia anormal Glicemia em jejum Glicemia aumentada	 HLT Análise de tolerância a hidratos de carbono (inclos HLGT Exames do metabolismo, da nutrição e de gases SOC Exames complementares de diagnóstico I 	liabetes) do sangue ANVISA Agârcia Nacional de Vigilância Sapitária



Adicionar Exames

Ao clicar no botão +, é possível adicionar mais testes tanto para repetir o mesmo exame em diferentes datas quanto para adicionar outros

Nome do teste (MedDRA) Transaminase glutamicopirúvica	Data do teste 9 02 Fevereiro 🔻 2018	Resultado do teste 35 U/L V	Valor normal baixo	33 U/L
Nome do teste	Resultado		Comentários do notificador inicia	
Nome do teste (MedDRA)	Data do teste 9	Resultado do teste	Valor normal baixo	Valor normal alto
Biopsia da pele Nome do teste	C Fevereiro 2018 Resultado Linfonodos inquinais com hi	ernlasia linfoide reacional. Ausência	Comentários do notificador inicia	
	de sinais de malignidade.	Serpiasia inforde reactorial. Ausercia		
Nome do teste (MedDRA) Transaminase glutamicopirúvica	Data do teste <table-cell> Image: Data do teste Imag</table-cell>	As U/L T	Valor normal baixo	Valor normal alto 33 U/L
Nome do teste	Resultado		Comentários do notificador inicia	

Sanitária



Métodos para avaliação de causalidade

- Causalidade OMS (método padrão)
- Naranjo
- WHO AEFI para vacinas

Entrada de dados					VigiFlo	w - ANVISA				💄 Flávia Cruz 🗸
Lista de notificações + Nova notificação Vig	giLyze								1	🗂 Deletar 🔀 Enviar cópia 🛛 🛃 Exportar 🗸 💾 Salvar
Informações da notificação	No	tifcação não salva								
Paciente	4	valiação de causalidade								
Narrativa do caso e outras informações		+ Avaliação de causalidade								
História médica e medicamentosa		Método 🕑	Fonte @				õo auo rooli-			
Reação : Edema da glote		Causalidade OMS	ANVISA			Organizaç	ao que realiz	ou a avallação		
Reação : Rubor		Dipirona	no(s) e Reaçao(des) 😈	Penicilina			da causalida	ade		
Medicamento: Dipirona		Edema da glote	•		٣					
Medicamento: Penicilina		Rubor	T		¥					
Testes e procedimentos										
Avaliação de causalidade										
Resumo	9	ANVISA Diagnóstico (MedDRA) 🛛 + ANVISA Comentários 🕑		ð 🗄 💼						
Uppsala Monitoring Centre					© Uppsala Contato Privacy po	Monitoring Centre licy Cookies Terms of use				Versão MedDRA: 22.0
Obrig	jatói	ia		<u> </u>	nportante			Orienta	ição espe	ecífica



O sistema permite registrar diferentes avaliações, em abas separadas, indicando as diferentes fontes e métodos.

+ Avaliação de causalidade Método O Fonte O Causalidade OMS V Centro Nacional Conexão do medicamento com a reação O Lamictal Trileptal Sindrome de Stevens-Johnson Provável Método O Fonte O Naranjo Hospital universitário - Farmácia Conexão do medicamento com a reação O Método O Fonte O Naranjo Hospital universitário - Farmácia Conexão do medicamento com a reação O Improvável Duvidosa V								
Método O Fonte O Causalidade OMS V Centro Nacional Conexão do medicamento com a reação O Improvável Improvável V Avaliação de causalidade Método O Fonte O Naranjo Varianjo V Hospital universitário - Farmácia Conexão do medicamento com a reação O Improvável V Duvidosa V	Avaliação de causalidade							
Causalidade OMS Centro Nacional Conexão do medicamento com a reação @ Improvável Improvável Provável Método @ Fonte @ Naranjo Hospital universitário - Farmácia Conexão do medicamento com a reação @ Improvável Duvidosa ▼ Duvidosa ▼	Método 🥹	Fonte 😌						
Conexão do medicamento com a reação e Lamictal Trileptal Sindrome de Stevens-Johnson Provável Provável Improvável Método e Fonte e Naranjo Hospital universitário - Farmácia Conexão do medicamento com a reação e Conexão do medicamento com a reação e Sindrome de Stevens-Johnson Provável Duvídosa	Causalidade OMS 🔻	Centro Nacional						
Lamictal Trileptal Sindrome de Stevens-Johnson Provável	Conexão do medicamento com a r	eação 😡						
Sindrome de Stevens-Johnson Provável		Lamictal		Trileptal				
+ Avaliação de causalidade Importava Método Fonte Naranjo Fonte Hospital universitário - Farmácia Conexão do medicamento com a reação Importava Lamictal Trileptal Síndrome de Stevens-Johnson Provável ▼ Duvidosa ▼	Síndrome de Stevens-Johnson	Provável		Improvável	T			
+ Avaliação de causalidade Image: Construction of the const								
Método Fonte Naranjo Hospital universitário - Farmácia Conexão do medicamento com a reação Conexão do medicamento com a reação Lamictal Trileptal Síndrome de Stevens-Johnson Provável Duvidosa								
Naranjo Hospital universitário - Farmácia Conexão do medicamento com a reação I Lamictal Trileptal Síndrome de Stevens-Johnson Provável I	• Avaliação de causalidade							
Conexão do medicamento com a reação • Lamictal Trileptal Síndrome de Stevens-Johnson Provável ▼ Duvidosa ▼	• Avaliação de causalidade Método 🕄	Fonte 😧						
Lamictal Trileptal Síndrome de Stevens-Johnson Provável ▼	• Avaliação de causalidade Método 🕢 Naranjo 🔻	Fonte 😧 Hospital universitári	o - Farmácia]		
Sindrome de Stevens-Johnson Provável T Duvidosa T	Avaliação de causalidade Método 🕑 Naranjo 💌 Conexão do medicamento com a r	Fonte 🕄 Hospital universitári eação 🌒	o - Farmácia]		
	Avaliação de causalidade Método 😧 Naranjo 🔻 Conexão do medicamento com a r	Fonte 🕑 Hospital universitári eação 🥑 Lamictal 1	o - Farmácia Trileptal]		
	Avaliação de causalidade Método 😧 Naranjo 💌 Conexão do medicamento com a r Síndrome de Stevens-Johnson	Fonte Hospital universitári eação Lamictal 1 Provável T	o - Farmácia Trileptal Duvidosa 🔻					
	Avaliação de causalidade Método Naranjo Conexão do medicamento com a r Síndrome de Stevens-Johnson	Fonte 🕑 Hospital universitári eação 🕑 Lamictal T Provável 🔻	o - Farmácia Trileptal Duvidosa V					

- Vigilância Sanitária

Entrada de dados		VigiFlow
Lista de notificações + Nova notificação	VigiLyze	
Informações da notificação	Notifcação não salva	
·····,····,···		

Notificação Parent-Child

Informações da notificação	Notifcação não salva				
Paciente	Informações da notificação			Tino de potifica	
Narrativa do caso e outras informações					
História médica e medicamentosa					
Reação	Data de inclusão no sistema Q Data do 06 Maio V 2019	recebimento da n	otificação 🥹	Recebido de	
Medicamento					
Testes e procedimentos	Notificação de literatura				
Avaliação de causalidade	✓ Notificação Parent-Child Identificação da notificação (Q) ✓ Ø				
Resumo	+ Informação do notificador inicial Notificador	T	Forma de tratamento	0	
	Sobrenome 😧		Nome 😧		
	Departamento 🥹		Organização 😧		Esta opção deve ser usada nos casos de
	Endereço 🤪		Cidade 🥹	no	cificações relacionadas ao uso de medicamento
	Telefone 🕢		E-mail 😡	pe	um evento adverso apenas no filho/feto.



© Uppsala Mo Contato | Privacy policy



Notificação Parent-Child

		 Lista de notificações 	+ Nova notificação	VigiLyze
--	--	---	--------------------	----------

💼 Deletar 🕑 Enviar cópia 🎴 Exportar 🗸 🗎 Salvar

Informações da notificação	Not	fcação não salva					
	Pa	ciente 🤔					
Pacienie	Ini	ciais do paciente 📀	Sexo	Data da última menstruação 🤪	Peso (Kg)	Altura (cm)	
Narrativa do caso e outras informações			•	T			
História médica e medicamentosa	Da	ta de nascimento 🥹	Idade no momento da reação	Grupo de Idade	Idade gestacional no momento da reação 🥹		
Reação		T	•		T	Ŧ	
Medicamento	Inf	ormações adicionais 💙					
Testes e procedimentos		Informações sobre a mãe ou o pai					
Avaliação de causalidade		Iniciais da mãe ou do pai 🥥	Sexo v	Data da última menstruação 🥥	Peso (Kg)	Altura (cm)	
P P		Data de nascimento 🚱	Idade				
Resumo	0	T					
		História médica da mãe ou do pai 🥥					
		História médica (MedDRA) 🥹	Data de início 😧	Data	de término 🥹	Continua 🚱	
			1 I I I I I I I I I I I I I I I I I I I		T	Sim Não Desconhecido Limpar	
		Informações médicas relevantes					
		+					
		História módica relevante					
		historia medica relevante					
		História medicamentosa da mãe ou do pa	ai 🥹				
		Medicamentos anteriores 🥹					
							1 Alian Ali
		Indicação (MedDRA) 😧	Reação (MedDRA) 🥹		ata de início 🚱	Data de término 🥹	iţ
			V 🗄	V	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
		Ŧ					



Notificação de literatura

Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

Lista de notificações + Nova notificação VigiLyze

, Informações da notificação	Notifcação não salva			
Paciente	Informações da notificação		Tino do potificação	
Narrativa do caso e outras informações				•
História médica e medicamentosa				
Reação	Data de inclusão no sistema 🔮	Data do recebimento da notificação 🥹	Recebido de	v
Medicamento				
Testes e procedimentos	Notificação de literatura	Referência(s) da literatura 🥹		
Avaliação de causalidade	Notificação Parent-Child			a
		+		
Resumo	Identificação da notificação (0) ✔ €			
	Informação do nouncador inicial Notificador	Forma de tratar	nento O País c	e notificação
		T	Bra	sil
	Sobrenome 🚱	Nome	sta opcão deve ser marc	ada para citar artigos de
	Departamento 🥹	Organiz	teratura que descrevam	casos individuais, caso a
	Endereco Q	Cidade	notificação seja proveni	ente de literatura. <u>Não</u>
			eve ser usado para citar a	a referência bibliográfica
	Telefone 🕹	E-mail (usada para avalia	ur a notificação
			usaua para avana	n a notincação.
			✓ ✓ Notas (0) ✓	~
				A de Vigilância Sanitária
Uppsala			© Uppsala Monitoring Centre	de vignaria samana
Centre			Contato Privacy policy Cookies Terms of use	

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação de causalidade

Resumo

Essa notificação possui dados insuficientes para ser incluída na base para análise no VigiLyze.

As informações abaixo devem ser incluídas:

Informação da notificação

- · Data inicial de recebimento
- Tipo de notificação
- Última data de recebimento (se você inserir a última data de recebimento, a data deve estar completa)
- Qualificação do notificador

Paciente

- · Iniciais do paciente ou
- Sexoou
- Data de nascimento ou
- Idade no início da reação ou
- Grupo de idade ou
- Data do teste junto com o resultado do teste (no Testes e Procedimentos) ou
- Se a notificação é Parent Child
 - Idade gestacional no início da reação (se feto) ou
 - Idade gestacional na exposição (se feto) (no Medicamento)

Medicamento

- Indicar pelo menos um medicamento suspeito ou dois medicamentos em interação
- Nome do medicamento (WHODrug) ou
- · Nome do medicamento relatado pelo notificador inicial

Reação

- Reação/evento conforme relatado pelo notificador inicial ou
- Reação/evento (MedDRA)

Dados obrigatórios

Clique na interrogação para visualizar o que precisa ser preenchido.





Ao clicar no símbolo 9 ao lado do título de uma seção, é possível ver a lista de informações faltantes na seção específica.

Informações da notificação UMC-UMCORG-53 Paciente Medicamento VigiLyze. As informações abaixo devem ser incluídas: Medicamento Indicar pelo menos um medicamento suspeito ou doi interação Nome do medicamento (WHODrug) ou Nome do medicamento conforme relatado pelo notifica Avaliação de causalidade Nome do medicamento conforme relatado Indicamento Nome do medicamento conforme relatado Mome do medicamento conforme relatado Indicamento Nome do medicamento conforme relatado Mome d	JMC-UMCORG-53						
Paciente		Medicamento					
Narrativa do caso e outras informaçõ	Essa notificação po VigiLyze.	içao possul dados insuficientes para ser incluída na base para analise no					
História médica e medicamentosa	As informações abaixo devem ser incluídas: Medicamento Indicar pelo menos um medicamento suspeito ou dois medicamento em interação Nome do medicamento (WHODrug) ou						
Reação : Pequeno sangramento							
Medicamento:							
Testes e procedimentos	 Nome do m 	redicamento conforme relatado pelo notificador inicial					
Avaliação de causalidade		Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial					
Resumo	0						
		+ Indicação					





Textos de ajuda estão disponíveis nos ícones 🕢 e fornecem informações para dar apoio à entrada de dados, tais como:

- Explicações sobre como entrar a informação em determinado campo
- Esclarecimento sobre quais dados são confidenciais e não serão compartilhados com a base de dados global da OMS

Informações da notificação Paciente	UMC-UMCORG-53 Paciente	Você pode indicar a idade de diferentes formas: Data do nascimento
Narrativa do caso e outras informações	Iniciais do paciente 😜	 Idade no início da reação Grupo de idade
História médica e medicamentosa	Data de nascimento 🛛	-
Reação : Pequeno sangramento	Additional fields 🗸	Quanto mais preciso, melhor, mas por favor siga os requerimentos de confidencialidade.
Medicamento: Aspirina		Data de nascimento Se você não souber a data completa, pode preencher apenas o ano.
Testes e procedimentos		
Avaliação de causalidade		
Resumo		



Como gerenciar as notificações?

Lista de notificações					VigiFlow - ANVISA				Flávia Cruz 🗸				
🕇 Nova notificação 🛛 🟵 Import ICSRs 🛛 N	Manage accounts VigiLyze							🔻 Filtrar	🛓 Exportar 🗸				
								/					
0 ICSRs selected - 39 notificações pesquis	isadas							Página 1 de 2 🤍 🔇	1 2 > »				
🗌 Identificação única no mundo 🌲 Orga	anisation	Iniciais do paciente 🌲	Data de nascimento 🌲	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)		Data da última atualização 🔻	Status da notificação 🌲	VigiLyze 💠 🥹				
◆ ■ BR-ANVISA-300001561 ■ ● ● ■ ■	- Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasília			Má administração medicamentosa			06052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001560 ■ ANV	/ISA	TFM					06052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001559 ■ ANV	/ISA	TAS					06052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001558 ■ ANV	/ISA	SRFF					06052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001557 ■ ANV	/ISA	RVF					96052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001556 ■ ANV	/ISA	MFB					06052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001555 ■ ANV	/ISA	GLS		08052019 Ab									
◆ ■ BR-ANVISA-300001554 ■ ANV	/ISA	EIE	Ao	abrir o siste	ma, aparecerá este painel.		06052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001553 ■ ANV	/ISA	CAAS	VigiFlow - ANVISA 2 Data de nascimento * Reaçãol evento adverso (MedDRA) Nome do medicamento (WHODrug) 4 Má administração medicamento adverso Má administração medicamento adverso Má administração medicamento adverso 6 Má administração medicamento adverso Má administração medicamento adverso Má administração medicamento adverso 6 Má administração medicamento adverso Má administração medicamento adverso Má administração medicamento adverso 6 Má administração medicamento adverso Má administração medicamento adverso Má administração medicamento adverso 6 Má administração medicamento adverso Má administração medicamento adverso Má administração medicamento adverso 1001074 Má administração adverso Má adverso Má adverso Má adverso 1001073 Edera Má adverso Má adverso Má adverso 1001073 Edera Má adverso Má adverso Má adverso 1001074 Ma adverso Má adverso Má adverso Má adverso 1001073 Má adverso Má adverso Má adverso Má adverso 1001074				06052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001552 ■ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲	/ISA	AFM	Ciique		para abrir os filcios de busca.		06052019	Aberto					
◆ 🔲 BR-ANVISA-300001551 📕 SP-	Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX					03052019	Aberto					
◆ BR-ANVISA-300001547 ■ ANV	/ISA	J.A.C.	13061974				03052019	Aberto					
◆ BR-ANVISA-300001542 ■ ANV	/ISA	EMA	03101973		Zedora		03052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001541 ■ ANV	/ISA	FASS	05101984		Ontax		03052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001540 ■ ANV	/ISA	FRD	15051950				03052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001539 ■ ANV	/ISA	FRD	15051950				03052019	Aberto					
◆ BR-ANVISA-300001538 ■ ANV	/ISA	francis	04101984		Hemitartarato de zolpidem		03052019	Aberto					
◆ ■ BR-ANVISA-300001538 ■ ANV	/ISA	MLHAD	11021982		Bromoprida		03052019	Aberto					
♥ ■ BR-ANVISA-300001535 ■ SP-	Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX		Nauseado	Zinforo, Difenidrin, Endobulin Kiovig, Norvasc, Slow-k, Revolade, Gabapentina, Epivir, Mytedom, Abao	avir, Dolutegravir, Pantozol, Meticorten, Diovan	03052019	Aberto					
◆ BR-ANVISA-300001533 ■ ANV	/ISA	E.R.F.S.S.	06011986				03052019	Aberto					

Página 1 de 2 « < 1 2 > »



Atenção! O status estará previamente selecionado em 'aberto'.

Clique em 'Limpar' (ou deixe o 'Status da notificação' vazia) e em seguida clique em 'Pesquisar' para visualizar TODAS as notificações da sua instituição.

Lista de notificações					VigiFlow -	ANVISA					Flávia Cruz 🗸
+ Nova notificação 🕒 Import ICS	Rs Manage accounts VigiLyze									T Filtrar	💆 Exportar 🗸
Data inicial 🕄	Data final	, []	Tit	ulo da notificação 🥹		Status da notificação 🕑			Recebido	de	
Tipo de notificação		Iniciais	s do paciente 😧			Reação/ evento adverso (MedDRA) 🥹	A	Nome do medica	mento (WHODrug) 🤤		
Método de transferência		Sexo				Grave		Princípio(s) ativo	o(s) (WHODrug) 😌		
Notificador		Data d	le nascimento 😧		¥	Seriousness criteria	¥	Código ATC 😧			
Report identifier 😌			Ŧ			Desfecho da reação	¥.	Problemas adici	onais relacionados ao med	licamento	
📄 Incluir notificações deletadas						Atribuido para	×	Batch number / I	Diluent batch number 😌		•
Show only ICSRs that can be copied	to VigiLyze					Delegated to organisation	▼				
							Ŧ			Pesquisa	ar Limpar
0 ICSRs selected - 39 notificações	pesquisadas									Página 1 de 2 🤍 🔇	1 2 > »
Identificação única no	Organisation	Iniciais do paciente	Data de nascimento ≑	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicam	ento (WHODrug)			Data da última atualização	Status da notificação 🌲	VigiLyze 🌲 🥹
◆ BR-ANVISA-300001561	DF - Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasília			Má administração medicamentosa					06052019	Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001560	ANVISA	TFM							06052019	Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001559	ANVISA	TAS							06052019	Aberto	
◆ 🔲 BR-ANVISA-300001558 💻	ANVISA	SRFF							06052019	Aberto	
◆ 🔲 BR-ANVISA-300001557 💻	ANVISA	RVF							06052019	Aberto	
	$\sim (D_{\text{occurr}})$								06052019	Aberto	
	n Pesquisar ap	jos esc	comer ou						06052019	Aberto	
pree	ncher os filtros	deseja	ados.								

Lista de notificações				VigiFlow	- ANVISA				👤 Flávia Cruz 👻
+ Nova notificação 🕑 Import ICSRs] Manage accounts VigiLyze								T Filtrar	Z Exportar 🗸
0 ICSRs selected - 27 notificações pesquisadas								Página 1 de 2 🔍 <	1 2 > »
🔲 Identificação única no mundo 🜲 Organisation	Iniciais do paciente 🌲	Data de nascimento 🌲	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medica	nento (WHODrug)		Data da última atualização 🔻	Status da notificação 🌲	VigiLyze 🌲 \varTheta
✓ ■ BR-ANVISA-300001562 ■ ANVISA	dbt	02091982		Opdivo, Yervoy			06052019	Aberto	
V 🛛 BR-ANVISA-300001561 📁 DF - Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasíli	а		Má administração medicamentosa				~	Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001560 KF ANVISA	TFM				Clique no círculo p	ara atribuir a notific	ação	Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001559 ANVISA ANVISA	TAS				nara alguó	m da instituição		Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001558 BC ANVISA	SRFF				para aigue	in ua instituição.		Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001557 Kg ANVISA	RVF						06052019	Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001556 BC ANVISA	MFB						06052019	Aberto	
◆ ■ BR-ANVISA-300001555 ■ ANVISA	GLS							Aberto	
✓ □ BR-ANVISA-300001554 □ KF ANVISA	EIE							Aberto	
✓ ■ BR-ANVISA-300001552 ■ BC ANVISA	AFM				Clique no bala	o para incluir algum		Aberto	
BR-ANVISA-300001551 SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX		Náuseas, Dor Iombar, Mal-estar	Dalinvi, Decadror	comentário Esta	é uma ferramenta d	nue	Aberto	
◆ BR-ANVISA-300001547 ANVISA ANVISA	J.A.C.	13061974					140	Aberto	
◆	FASS	05101984		Ontax	pode auxiliar na coi	municação interna e	e com	Aberto	
◆ ■ BR-ANVISA-300001539 ■ BC ANVISA	FRD	15051960			usuários dos outro	ns níveis (Visa e Anv	ica)	Aberto	
SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX		Nauseado	Zinforo, Difenidrir			1507.	Aberto	
◆ ■ BR-ANVISA-300001533 ■ BC ANVISA	E.R.F.S.S.	06011986						Aberto	
V 🔲 BR-ANVISA-300001491 📄 DF - Sentinela Hosgita-Materno Infantii de Brasíli	3						30042019	Aberto	
V 🔲 BR-ANVISA-300001490 🔳 DP-Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasíli	а	13042019		Dexametasona			30042019	Aberto	
SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	xxxx		Prurido	Dimorf, Fentanil, T	amal, Neocaina, Ansentron, Kefazol, Novalgina, Oxiton, Diclofenac	o sodico, Dramin b-6, Toragesic	26042019	Aberto	
SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXXX		Sonolência	Rivotril, Donaren,	Seroquel, Novalgina, Nexium, Meronem, Clexane, Cipramil, Depako	te er, Haldol, Flagyl	25042019	Aberto	

Página 1 de 2 🔍 < 1 2 > »



Como gerar relatórios?

Lista de notificações	VigiFlow	7 - ANVISA		👤 Flávia Cruz 🗸
+ Nova notificação 🖉 Import ICSRs Manage accounts VigiLyze				▼ Filtrar ▲ Exportar ▼ PDF (3)
Data inicial Data final	Título da notificação 🥥	Status da notificação 🥥	Reco	ebido de Excel (167)
Tipo de notificação	Iniciais do paciente 🥹	Reação/ evento adverso (MedDRA) 🥥	Nome do medicamento (WHODrug	0 0
	Y		•	
Método de transferência	Sexo	Grave	Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) 🚱	
Notificador			•	
Consumidor ou outro não profissional de saúde		Seriousness criteria	Codigo ATC 🥹	
Report identifier Q		Desfecho da reação	Problemas adicionais relacionado	s ao medicamento
			•	▼
Incluir notificações deletadas		Atribuido para	Batch number / Diluent batch num	ber 🛛
Show only ICSRs that can be copied to VigiLyze			•	
	Vigitive Number EXERN Manage account Vigitive Data frait Table de restrikação @ Sate de restrikação @ Restrike de restrikação @ Interior de pasciente @ Interior de pasciente @ Restrike de restrikação @ Restrike de restrikação @ Interior de pasciente @ Interior de pasciente @ Restrike de restrikação @ Restrike de restrikação @ Interior de pasciente @ Interior de pasciente @ Restrike de restrike @ Restrike de restrike @ Interior de pasciente @ Interior de pasciente @ Restrike de restrike @ Restrike de restrike @ Interior de pasciente @ Interior de pasciente @ Restrike de restrike @ Restrike de restrike @ Interior de pasciente @ Interior de restrike @ Restrike de restrike @ Restrike de restrike @ Interior de restrike @ Interior de restrike @ Restrike de restrike @ Restrike de restrike @ Interior de restrike @ Interior de restrike @ Interior de restrike @ Restrike de restrike anterior @ Interior de restrike @ Interior de restrike @ Interior de restrike @ Interior de restrike @ Interior de restrike @ In		Pesquisar Limpar	
3 ICSRs selected ■ 167 notificações pesquisadas	gerar um Excel ou o PDF das r	notificações. Para PDF é 🛛 –	Página 1	de 9 « < 1 2 3 4 5 > »
Identificação única no mundo ≑ Organisation Iniciais do pac	nrocico colocionar as noti	ficações desoladas	Data da última atualização 🔻	Status da notificação 🌲 VigiLyze 💠 🥹
✓ ■ BR-ANVISA-300001547 ■ AS ANVISA J.A.C.	preciso selecionar as noti	ncações desejadas.	03052019	Aberto
ANVISA MLHAD	11021982 Inquietação agravada	Digesan	03052019	Encerrado 🗸
V & BR-ANVISA-300001529 ANVISA Elisabete	14021970		03052019	Encerrado
▼ ✓ BR-ANVISA-300001525 → ANVISA LS	Hipersensibilidade tipo I	Advil	02052019	Encerrado 🗸
BR-ANVISA-300001524 ANVISA Arlene	10121970 Odor do produto anormal, Problema de cor do produto, Dor	de cabeça, Náuseas Pantoprazol	02052019	Encerrado 🗸
BR-ANVISA-300001508 ANVISA ACBLA	06041987 Hipotensão	Benzetacil	01052019	Encerrado 🗸
V BR-ANVISA-300001487 ANVISA MAC	Alucinações	Alprazolam	29042019	Encerrado 🗸
◆ ■ BR-ANVISA-300001476 ■ ANVISA L. B. M.	15112011 Instabilidade emocional, Agressividade, Sonambulismo, Fár	maco ineficaz Risperidona	26042019	Encerrado 🗸
◆ BR-ANVISA-300001463 ■ ANVISA MB	Estomatite, Tonturas, Cefaleia, Diarreia, Dor de estômago	Rocefin	26042019	Encerrado 🗸
V BR-ANVISA-300001444 ANVISA JCCO	17071981 Cefaleia, Congestão nasal, Dor muscular, Rouquidão, Febro	e, Gripe, Dispneia, Otite Influvac	24042019	Encerrado 🗸
V BR-ANVISA-300001389 ANVISA GHTS	12061994 Dor de cabeça, Depressão, Problema específico do lote de	produto Venlift	23042019	Encerrado 🗸
ANVISA 200001295 ANVISA	14011983 Depressão. Taquicardia. Insónia. Alucinação. Fadiga. Desei	os de morte Sibutramina	23042019	Encerrado 🗸

Salvamento Automático 🗹 💿	দ্র ১ ৫ - <u>-</u>						VigiFlow_	Excel_06052	019_110	0152 -
Arquivo Página Inicial Inseri	ir Layout da Página	Fórmulas	s Dados	Revisão	Exibir	Ajuda	Q Diga-me o	o que você	deseja fi	azer
🚔 🔏 Recortar	Calibri - 11	· A A	= = _	» ~	ab Quebra	ar Texto Auto	maticamente	Geral		
Colar -	NTST	δ - A -	===	ॡ	Hescla	r e Centraliz	ar v	⊡ - %	000	6 0 (
		· ·					_	- /		,00 -,
Area de Transferencia	Fonte	la.	4 		Alinnamento)	13	NU NU	Imero	
A6 🔻 : 🗙 🗸	∫ f _≭ Data inicial:									
A		В	C	D	E	F	G	Н	1	
1 VigiFlow										
2 Data de impressão		0605201	9 11:01:52							
3 Número de notificações		167								
4										
5 Critérios de pesquisa		-								
6 Data inicial:		_								
7 Data final:										
8 Titulo da notificação:										
9 Tipo de notificação:				N						
10 Notificador:		Consum	nidor ou outr	o não pro	fissional d	e saúde				
11 Report identifier:										
12 Iniciais do paciente:										
13 Sexo:										
14 Data de nascimento:										
15 Reação/ evento adverso (M	edDRA):									
16 Grave:										
17 Destecho da reação:	100									
18 Nome do medicamento (W	HODrug):									
19 Principio(s) ativo(s) (WHOD	rug):									
20 COOIGO ATC:										
21 Problemas adicionais relaci	onados ao medicamen	u								
22 Necebiuo de:										
23 Status da notificação: 24 Método de transforência:										
25 Atribuido para:										
25 Attributuo para. 26 Taheli										
27 Batch number / Diluent bat	ch number:									
28 Incluir notificações deletad	as:									
29 Show only ICSRs that can be	copied to Vigil vze									
30 Organisation:	copied to vigicyzei	ΔΝΥΙδά								
31 Seriousness criteria:		ANNISA								
32										
33										
34										
	1-110		D	~						
Sumario N	iouncações Medicar	nentos	Keações	(+)						

Agência Nacional de										
	e Vigilância Sanitária		VigiFlow		Int	ternal use only	Agênda Nadonal de Vigilância Sanitária VIGIFIOW			
Individual Case Safe	aty Report (ICSR)				Safety report id: UR- loridwide unique id: UR-	-ANV25A-300000689 -ANV25A-300000689	Individual Case Safety Report (ICSR) Safety report & IR-AWDSA-31 Worldwide unique id: BR-AWDSA-31 Worldwide unique id: BR-AWDSA-31			
Informações da not	tificação						Causa da morte depois da autópsia			
Tibulo da notificação				T			Foi realizada autópsia? Causa da morte depois da autópsia (MedDRA) Causa da morte depois da autópsia			
Latest changed date				21022019 15:1	12:41					
Data inicial de recebim	iento			21022019						
Data de recebimento mais recente			21022019			História médica				
Sender's initial received date			21022019			História Médica relevante (MedDRA) Data de Inicio Data de término Continua Comentários Médic				
Sender's latest received date			21022019							
Data inicial da notificaç	;ão			21022019			História médica relevante: neoplasia malgna do cólon com metástase para infonodos, figado, puimão e pieura			
Recebido de			Profesional de S	Saúde						
Tipo de notificação			Notificação esp	ontânea		História medicamentosa				
Notificador			Farmacêutico			Medicamentos anteriores Indicação (MedDRA) Reação (MedDRA) Data de Início Data de término				
Notificação de iteratura										
Parent Child report						Narrativa do caso a outras informações				
Linked ICSR						Com				
eferência(s) da Iter	atura:						Namativa do caso do notifi			
po de estudo:							Paciente M.A.B.F RGHC: 91155180 com diagnostico de reoplasia maligna do colón com metástase para infonodos, figado,			
utra identificação d	a notificação: BR-UMC	PRS-35909693-	33a2-4786-be10-0	7bb47eb27b8			pumblo e pleara em tratamento de quimitenção palativa com cetuzinabe B82mg NJ, atropia 0,25mg V e intotexano 264.6mg VI. No dia 2010/2019 comparecea a serviço de quimtenção ambulento plan realizar C1:2015, sendo administrados os pré quimiterações, o etuzimabe e atropias sem intercomências. Iniciou a infusião do intotexano tempo programado para infusião de o ministoria, aporta e asensento aniques, veimos, dor admonial e aumento			
Paciente							de pressão arterial (117x48mmirig⊡164x69mmirig). Foi pausada a infusão do innotecano e administrado atropina 0,50mg IV. Passados 20 minutos, paciente evoluiu com melhora das reações, reinstalando a infusão do innotecano, ocorrendo término			
Data de	Maria no tomo	anin Ser	at frin / Course	Sevo (Data da Jaria	Peso	Abra	sem novas intercorrências, recebendo alta hospitalar.			
niciais nascimento	da reação	de Id	lade	menstruação)	corpóreo (Kg)	corpórea (cm)				
AABF.	62 ano			Feminino	98.1		Reação			
úmero de registro e	do médico especialista						Reação/ evento adverso (MedDRA) Data de Inicio Data final Tempo de duração Desfecho Grav			
imero de registro e	do médico generalista						Reacção de hipersensibilidade 29012019 29012019 Recuperado/Resolvido			
imero de registro e	do hospital:						Reação / evento adverso conforme relatado pelo notificador inicial			
imero de investiga	ção:						Reação de hipersensibilidade grau II náusea, vômitos, dor abdominal e aumento de pressão arterial (117x48mmHg)			
							Pas de ocorrences Commação medica por protesional de saude			
Causa da morte							Drask			
oata do óbito	Causa da morte (MedD	RA)	Causa da morte c	onforme relatado p	elo notificador inicial					
jencia Nacional de dividual Case Safe	tv Report (ICSR)		VigiFlow		Inte	ernal use only	VigiFlow Internal use o			
			VigiFlow	w	Inte Safety report id: BR- pridwide unique id: BR-	ernal use only AWISA-300000689 AWISA-300000689	Agåncia Nacional de Vigiläncia Sanitária VigilFilow Internatuse o Individual Case Safety Report (ICSR) Software (International International Internationa Internationa Int			
Papel do medicamento			VigiFlow	w	Inte Safety report id: BR- orkhvide unique id: BR-	ernal use only ANVISA-30000689 ANVISA-30000689	Agéncia Nacional de Vigiliancia Santária VigiliFlow Internal una de Individual Case Safety Report (ICSR) Bebry negos de la JABESA 2000 Werdenale adjuste de la VARESA 2000 Werdenale adjuste de la VARESA 2000 Individual Case Safety Report (ICSR)			
	Ação executada ir	dicação (MedDF	VigiFlow (A) Problemas ad	ww.	Intr Safety report id: BR- orfdwide unique id: BR- ao medicamento Ing	ernal use only AW/5A-30000689 AW/5A-30000689	Agència Nacional de Vigiliancia Santària VigiliFicow Internal use o Individual Case Safety Report (ICSR) Select y report de 19. AND A 2000 Workshold use alle d			
Suspeta	o Ação executada ir Q	dicação (MedDF Jimioterapia	VigiFlow (A) Problemas ad	Wi icionais relacionados	Inte Safety report id: BR- oridivide unique id: BR- ao medicamento Ing	ernal use only ANVISA-30000689 ANVISA-30000689 prediente suspeito	Apéricia Nacional de Vigilancia Santaria VigilFicow Internal une o Individual Case Safety Report (ICSR) Select report de BI-NNCS-32002 Marchaele anter al BI-NNCS-32002 Report a Marca Marca Marca Marca Marca Marca Marca Marca Reports alvenas (MeCIMA/Itame de malcamente (MHCDug) Report de BI-NNCS-32002			
Suspeta Nome do medicament Tecnotecan	o Ação executada il q q o (WHODrug)	dicação (MedDF Jimioterapia	VigiFlow (A) Problemas ad	wi icionalis relacionados	Inte Safety report id: BR- oridivide unique id: BR- ao medicamento Ing	ernal use only ANVISA-30000689 ANVISA-30000689 prediente suspeito	Agéncia Nacional de Vigiliancia Sentitaria Vigili Filow Internal una de Indrividual Cane Softer Report (ICSR) Rep			
Suspeita Nome do medicament Fecnotecan Principios ativos (WHC	b Ação executada ili Q o (WHODrug)	dicação (MedDR Jimioterapia	VigiFlow (A) Problemas ad	W	Inte Safety report id: Br- orfdwide unique id: BR- ao medicamento Ing	ernal use only ANVISA-30000689 ANVISA-30000689 prediente suspeko	Apéricia Nacional de Vigiliarica Santiña VigiliFicow Internal use de Individual Case Safety Report (ICSR) Sector Safety Report Report			
uspeta iome do medicament iecnotecan rincipios ativos (WHC inotecan hydrochlori	Ação executada ir Q o (WHODrug) XOrug) de	dicação (MedDR imioterapia	VigiFlow 씨) Problemas ad	W	Inter Safety report id: Br- ortevide unique id: Br- ao medicamento Ing	ernal use only ANVISA-30000689 ANVISA-30000689 prediente suspeito	VigiFiow Internet use of Individual Case Safety Report (ICSR) Safety report & BI-MICE-ACCOM models always & BI-MICE-ACCOM MacDial of reported Safety Repold weets always (MeCDA)/Nome du modicaments (MICOrag) Remote Safety MacDial of reported Safety Ageins Macdael & Argemend Safety Remote Safety Ageins Macdael & Safety Report (ICSR) Remote Safety Ageins Macdael & Mice Safety Report (ICSR) Remote Safety Ageins Macdael & Mice Safety Report (ICSR) Report National & With Report (ICSR) Ageins Macdael & Mice Safety Report (ICSR) Report National & With Report (ICSR)			
iuspeka iome do medicament renotecan trincipios ativos (WHC rinotecan hydrochlori	a Ação executada ilr Q o (WHODrug) XOrug) de	dicação (MedDF rimioterapia	VigiFlow (۸) Problemas ad	wo	Inter Safety report id: IP- ritivide unique id: IP- ao medicamento Ing	ernal use only ANVISA-30000689 ANVISA-30000689 prediente suspeko	Agénda Nacional de Vigiliancia Santaña Vigili Filow Internal una de Idrividual Cane Safely Report (ICSR) Britan de maltametra (IVFODug) Report de Santaña de Santaña de Repórt de Vigiliancia Santaña Objectiva (IntelSRA). Report de Vigiliancia Report de Vigiliancia Santaña Objectiva (IntelSRA). Report de Vigiliancia Santaña Objectiva (IntelSRA). Report de Vigiliancia Report de Vigiliancia Santaña Objectiva (IntelSRA). Report de Vi			
uspeka lome do medicament ecnotecan rincipios ativos (WHC inotecan hydrochiori lome do medicament	Ação executada ir Q Q	dicação (MedDF imiotempia	VigiFlow المراجع المراجع	ww.	Inter Safety report id: 18- ritivide unique id: 18- ao medicamento ing	ernal use only AMAEA-30000689 AMAEA-30000689 prediente suspeito	Aglerica Nacional de Vigiliarica Santiña VigiliFilow Internal una de Individual Case Safety Report (ICSR) Sector			
uspeta iome do medicament ecnotecan rincipios ativos (WHO inotecan hydrochlori iome do medicament RINOTECANO 100MG anovancia do	Ação executada la Q Q o (WHODrug) 00rug) 00rug) de o conforme relatado pel	dicação (MedDR imioterapia o notificador hici	VigiFlow	w.	Inte Safety report id: IR- retwise unique id: IR- ao medicamento Ing	prediente suspeito	Applicat Nacional di Vigilianza Santia Vigilianzio International di estato Associationalità di additazza di additaze diadditadi additazza di additazza di additazza di additazza di ad			
uspeta tome do medicament ecnotecan rincipios ativos (WHO inotecan hydrochlori lome do medicament RINOTECANO 100HG informação da doss granuvato do	Ação executada ir o (WHODrug) 00rug) de o conforme relatado pel o conforme relatado pel gem igem	dicação (MedDi imioterapia o notificador inic POLA SML (TEC Fim da	VigiFlow W) Problemas ad al NOTECHNED)	w constructionados	Inte Safety report id: IP- retwise unique id: IP- ao medicamento ing	ernal use only MVISA-30000689 Predente suspeto	Applicat Nacional de Vigillancia Santaña (Vigil Filow International una de la dividual casa de la dividual de la divid			
uspeka come do medicamento ecnotecan rincipios ativos (WHO inotecan hydrochlori come do medicamento inormaçito da dosa dose ntervado de dose	Ação executada Ir Q Q o (WHODrug) Onug) de o conforme relatado pel Q(20KG/ML) FRASCO AN ggem Ibito da administração	dicação (MedDR imiotempia o notificador Inic POLA SML (TEC Pim Ga administração	VigiFlow (24) Problemas ad al NOTECANED duração	Wi Ebnik rekolnados Forma famacéutica	Inter Safety report id: IB- retevide unique id: IB- ao medicamento Ing	ernal use only MMVEA-30000689 MMVEA-30000689 preferite suspeto	Applicida Nacional de Vojalikacia Santaña Vijali Filow International una ou ou constructiva de model a sontante de la constructiva de model a constructiva de model a constructiva de model a sontante de la constructiva de model a constructiva de model a sontante de model a constructiva de model as inclusivas do testes Vester de teste de model a constructiva de model a constructiva de model as inclusivas do testes Vester de teste de model as inclusivas do testes Vester de teste de model as inclusivas do testes Vester de teste de model as inclusivas do testes Vester de teste de model as inclusivas do testes Vester de teste de model as inclusivas do testes Vester de teste de model as inclusivas do testes Vester de teste de teste de model as inclusivas do testes Vester de teste de teste de model as inclusivas do testes Vester de teste de te			
uspeka ternotecian incipios ativos (WHO inotecan hydrochioria ome do medicamento INOTECANO 100MG stormação da dosa dose 14.6 9 Cícico	Ação executada I Q Q Q	dicação (MedDR imioterapia e notEcador Inici POLA 5ML (TEC Fim da administração 29012019	VigiFlow (4) Problemas ad al NOTECANED Tampo de	Wi icinale relacionados formas	Inte Safety report is IR- retekte unique is IR- ao medicamento Ing Ve de administração Etravenos (não	ernal use only MMV5A-30000589 MMV5A-30000589 pediente suspeko	Applicat Nacional de Vojtilicas Santia Vijii Filow Internet etter 1000000000000000000000000000000000000			
kispeta kome do medicament recipios ativos (WHO hotecan hydrochlori tante do medicament taNOTECANO 100HG nformajio da dess dose	Açilo executada ir Q Q (WHODrug) Orug) Orug	dicação (MedDă imioterapia o notificador inic POLA SML (TEC PIN Ga administração 29012019	VigiFlow (b) Problemas ad al NOTECANE)	Wi Conste relacionados	Inter Subje report is: IB: - ao medicamento in po- no medicamento in po- po- no medicamento in po- po- po- po- po- po- po- po- po- po-	ernal use only AMVEA-3000069 predente suspeto predente suspeto kete kete kete kete kete kete kete k	Applicat Nacional de Vojšikans Santalia Vijšik Čenov International de Nacional de Vojšikans Santalia Individual Canes Safety Report (ICSR) Benedicational de Nacional de Vojšikans de Indicateuris (INCORDI)] Recedicational de Nacional de Vojšikans de Indicateuris (INCORDI)] Recedicati de provende Baselinis E Claenatarians (INCORDI)] Recedicational de Vojšikans Santalia E Claenatarians (INCORDI)] Recedicational de Vojšikans Santalia E Claenatarians (INCORDI)] Applicati Nacional de Vojšikans Santalia E Claenatarians (INCORDI)] Recedicational de Vojšikans Santalia E Claenatarians (INCORDI)] Recedicational de Vojšikans Santalia E Claenatarians (INCORDI) More do totele Recedicational de Vojšikans Santalia E Claenatarians (INCORDI) Norme de Incordinational Recedicational Reced			
kispeta Jone do medicament renotecan rincipios atives (WHO rincitecan hydrochlori atives do medicament taxOTECANO 100HG formazito da dess formazito da des formazit	Ação executada ir q Q QVHODrug) torug) de a conforme relatado pal administração administração 29012019	dicação (MedDă imioterapia o notificador inic POLA SML (TEC PIM da administração 29012019	Al Problemas ad Al Problemas ad Al Al A	Kona famadata	Inter- Solety report at (6), as meticamenta [20] (b) de admeticamenta	ANYEA-30000699 ANYEA-30000699 preferete suspeto	MpileFlow Interest are used Individual Case Safety Report (CGR) Statement are used Statement are used (MetCBA) (Kase das indicaments (MrOCing)) Torchold Aprica National de Vigillance Satetilie Report (MrOCing) Torchold Aprica National de Vigillance Satetilie Report (MrOCing)) Torchold Aprica National de Vigillance Satetilie Report (MrOCing) Constrained (MrOCing) Aprica National de Vigillance Satetilie Report (MrOCing) Constrained (MrOCing) Aprica National de Vigillance Satetilie Report (MrOCing) Constrained (MroCing) National de Vigillance Satetilie Report (MroCing) Constrained (MroCing) Satetilie Report (MroCing) Report (MroCing) Constrained (MroCing) Mrocing Interest (MroCing) Report (MroCing) Torcholde (MroCing) Mrocing Interest (MroCing) Report (MroCing) Torcholde (MroCing) Mrocinge Interest (MroCing) Report (MroCing)			
ispeta lanne do medicament iecnotecan trincipios ativos (WHO inotecan hydrochibri inotecan hydrochibri lanne do medicament lanne do medicament lanne do medicament lanne do medicament lanne do dose do	Aglio executada 2 Q Q	dicação (MedDR imiotempia o notificador hile POLA SML (TEC Fim da admikitração 29012019	Al Problemas ad Al Problemas ad Al Tempo de duração	Wi Ebnah relicionador Forma formaciutica	Inter- Software receive it it is in- software receive it is in- an matikamento in-	ernal use only AMV25A 2000069 Proferite suspeito Proferite suspeito Numero de Reference Numero Numero de Reference Numero Num	Applicate National Workplicate Saturation Profession Descriptional Saturation Saturation Saturational Saturationa Saturationada Saturationada Saturationada Saturationada			
kiopeta J kione do medicanento recrotocar minicipios attivos de VACO kione do medicanento kione do medicanento d	Aglor executes 3 Aglor executes 3 Q (WHCDrug) 4 Orago) 6 a conformer executes 2 QueryLay Factors Are administration 3 Administration 3 Administration 3 Administration 3 Batteria 3	dicação (MedDR imiotempia e notificador inic POLA SML (TEC PIN Ga administração 29012019 a do diluente	VigiFlow	Kitinala relacionados	Inter- Selete report de 19, in- so metramente inter- so metramente inter- tecorrectado en la construcción tecorrectado en la constru- tecorrectado en la constru- correctado en la constru- en	ernal use only	Applicate National Workplicates Sandial Specific Mark Applicate National Mark Applicat			
sopela J Jame do medicamenti incritoticani hicrototicani hicrototicani hydrochiari hicrototicani hydrochiari hicrototicani hydrochiari hicrototicani hydrochiari hicrototicani hydrochiari hicrototicani hicrototica	a /a /a /a a /a /a a /a /a a /a /a a /a a /a a /a /a a /a a /a b /a /a a /a a /a	dicação (MedDR imioterapia a notEcador hic POLA SML (TEC Fin da administração 29012019 a do diuente	VigiFlow (b) Problemas ad al NOTECANE)	Konak rekolonados Forma farmaclutica Número do lote d	Inter- Setter record at III III III III IIII IIII IIIIIIIIII	AM/15A-3000069 AM/15A-3000069 Proferete suspetio				
unpeta torme do medicamente tercificara t	a Aglice executada 9 a Q Q a Q Q b C Q CONQ) B C a CONTORNE NELLADOR S b S C b C CONTORNE NELLADOR b S C b S C b S C b S C b S S B Nom Nom hom Nom Nom	dicação (MedDi imiotempia o notliciador Inic POLA SML (TEC POLA SML (TEC 20012019 a do diluente or inicial QUIM	VigiFlow (a) Problemas ad (a) Problemas ad (a) Problemas ad (a) Problemas ad (b) Problemas ad (b) Problemas ad (b) Problemas ad (b) Problemas ad (c) Pro	Constit relacionados Forma farmaclutica Número do lote d	Inter Selfer report is ()): ao metamente 2ng // la de administração légeneroca () // la de administração légeneroca () // la de administração de administração	ernal use only				
unpeta J terme de melcamente entroletes an lives (WHC) tintotecan hydrochiaris terme de melcamente terme de m	Apla executada Apla executada Q QUENTONa) Ornagi Description Secondaria e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	dicação (MedDB initiatoripia o notificador Inic POLA SML (TEC PIN Ga 20012019 a do diluente or Iniciala QUIM Sr'HC') administ	VigiFlow Problemas ad Problemas ad at Tempo de duração DTERAPA rado atropha 0,500	Konak rekolonados Forma Bemacludica Número do lote d	Inter- Setter report is (F): a or metionments Pig a or metionments	ernal use only	Appende Nacional Workshowski Specific Mark Appende Nacional Appende Naciona Appende N			
uspeta version metcament terme do exectoraria incluitas atlvea (VHC terme do exectoraria terme do exectoraria terme do exectoraria terme de doses disarror de	a jaja executada a a jaja executada a a jaja a (b) (b) (c) (c)	skação (MedDF imiotempia e notficador his POLA SML (TEC Fin da administração 29012019 a do diluente or iniciai : QUIM	VigiFlow Noternal ad NoteCANED Tempo de dusp26 DTERAP3A Tendo atopina 0,50	Porma formationados Pormationados Pormationas Pormationas Pormationas Pormationas Pormationas Pormationas Pormationas Po	Intersection of the time of the section of the sect	ernal use only	<text> Appendentioned transform Appendentioned transform Inderstandstransform Restandstransform Appendentioned transform R</text>			
ungenta torme du melicamente encicitaria attivos (WHO) thorbacana hydrochlavia thorbacana hydrochlavia thorbacana hydrochlavia thorbacana hydrochlavia thorbacana hydrochlavia thorbacana hydrochlavia thorbacana hydrochlavia da dasa da	Ajla executada A	stagle (MedDi International States) International International Internat	WigiFlow WigiFlow WigiFlow WigiFlow all NOTECNED: Tempo de dração DITERAPIA noto dropina 0,50 A.	konsis relacionados	Inter Selete request 18 III III ao meticanento 200 Ve de admitatoria Ve de admitatorial Ve de admitatorial Ve de admitatorial Ve de admitatorial Vergencial (de admitatorial	AMULA-BOOLOGIE	<text> Appendentioned to hybrid for the first state of the first state state</text>			
loopeta Mineso obce Mineso obce Mineso activatione Mineso ac	2 Apple executed 2 Apple executed 2 Apple executed 2 4	steledja (MedD ¹ inistempla inistempla inistempla inistempla inistematika 20012019 20012019 20012019 20012019 20012019	XigiFlow XigiFlow XigiFlow all NOTECANE) Tampo de daração XigiFlow XigiFlow <tr< td=""><td>No.</td><td>Intersection of a provide section of a provide sect</td><td>ernal use only</td><td><text> Appendention for expanding appropriate Appendention for expanding appropriate Appendention for expanding appropriate Appendention for expanding appropriate</text></td></tr<>	No.	Intersection of a provide section of a provide sect	ernal use only	<text> Appendention for expanding appropriate Appendention for expanding appropriate Appendention for expanding appropriate Appendention for expanding appropriate</text>			
Supplies	a Aglia executada B Aglia executada B Aglia	steixija (MedDida Antitempia antitempia antiteador init administracija pro da Antinistracija a do dikente a do di dikente a do di do dikente a do di do	(A) Problemas ad all NOTECANED) all Tempo de doração DTERAPIA Rondo atropina 0,50 A.	Porma formacionation formacionation Nutimero do bite di nug 3/	Inter- Softer report is if it is a mathematical inter- a to mathematical inter-	ernal use only	<text> Approx Instantanta Instantanta Instantanta Instantanta Instantantantantantantantantantantantant</text>			
supertal a medicament exemente a ministres and a second and ministres and a second and exemption of the second and and a second and a second and a second a sec	a kja executasi 2 a kja executasi 2 (C) (C)	steleje (HesDide) instempie instempie instempie Pinda 20012019 200120010 200120000000000	VigiFlow (2) Problemas ad ad Internet ad Internet ad Internet ad Internet ad Internet ad Internet ad Internet ad Internet ad Internet ad	konste relacionados conste relacionados rorma forma for	Intersection of the Bit Section of the Section of t	eral use only	<text> Approxubition legandization legandization Instantanta and and and and and and and and and an</text>			
augusta المتحدة المتح متمدة متحدة المتحدة المتحة المتحدة المتحة المتحة المتحدة المتحة المتحة المتحة المتحدة المتحة	Aple exclusion Aple exclusion Apple exclusion App	traylo (HedDA)	VigiFlow	W interventional and a second a	Vinite 30 van melitamento 310 van melitamento 4	eral use only	<text><text></text></text>			
supprise sectors and metalements increases and	Ajás eseculada Ajás ese	titudo (HedDido) anotificador Inite Anota Alexandri Anota Alexandri An	Image: Section of the sectio	W Termina di Accimationale di Accimation	Inter Selete request is (ii) (iii) ao meticanento 200 Ve de administração transmonto (iii) de duente de du	ernal use only	<text> Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx. Approx.</text>			
Jugenta anne o long terre to de la medicament anne de la medicament anne de medicament anne de medicament anne de medicament anne de medicament anne de medicament anne de la	2 Appler executanti 2 Appler executanti 2 Appler executanti 2 4 <td< td=""><td>straylo (MedDid) in notificador Nei notificador Nei Administraylo not do dilarete in do dilarete in do dilarete in do dilarete in to bella QUMO in to bella in to be</td><td>Image: Section of the sectio</td><td>No constraint indicational for the constraint indicational for the constraint indicational for the constraint indication of the cons</td><td>Intersection of the life in the section of the life in the section of the life in the section of the section of</td><td>eral use only</td><td><text><text></text></text></td></td<>	straylo (MedDid) in notificador Nei notificador Nei Administraylo not do dilarete in do dilarete in do dilarete in do dilarete in to bella QUMO in to bella in to be	Image: Section of the sectio	No constraint indicational for the constraint indicational for the constraint indicational for the constraint indication of the cons	Intersection of the life in the section of the life in the section of the life in the section of	eral use only	<text><text></text></text>			
Journels - The set of microarea - intercent of microarea - intercent of microarea - methods and set of the intercent of microarea - intercent of microarea - intercent of microarea - intercent of microarea - microarea - m	1 Ação esculada 2 Q 0 Q Q Q 0 Q Q Q 0 Q Q Q Q 0 Q Q Q Q Q 0 Q <	strayla (MaDA)	VigiPlow Vig	W Henry States	Inter- Setter server is in its inter- as o meticamento is in its as o meticamento is inter- i	ernal use only	<text></text>			
Jourgeta Tecnologia Records on Section (DVFC) Mercipica and Annotation (DVFC) Mercipica and Ann	Ajla esecutada Ajla esecutada Ajla esecutada Ajla esecutada Ajla esecutada Ajla esecutada Ajla esecutada pal	steado (Haddia) inditador hici notificador hici anotificador hici	Image: Second	Remain relationship Remain relationship Names do los do Names do los do Remain relationship Names do los do	Inter- Sector resolution (III) (III) A constrained on the sector (III) A constrained	anal use only AMPLA-SCOREGING WITEA-SCOREGING Internet in the second preferrer in the second biology of the se	<text></text>			
vegetā - medicament ecreatora	2 Appler executada 2 Appler executada 2 0 1 Appler executada 2 0<	strada (MaDA) notificador Hellon notificador Hellon Nota Sek (TECC Net Sector S	VigiPlow Vig	Remain indicational indicationa indicational indicational indicational indicational in	Intersection Image: Section 1 ass medicaments Image: Section 1 Image: Section 1 Image: Section 1	eral use only	<text><text></text></text>			



O que acontece depois?

Notificação Comunicação Análise Tomada de Identificação de decisão Sinal Investigação



- Investigações poderão acontecer para entender melhor alguns problemas.
- ✓ Poderão ser tomadas medidas para minimizar risco para a população se for identificado um risco potencial.

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária



O que acontece depois?

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





BRASIL	Serviços	Simplifique!	Participe	Acesso à informação	Legislação	Canais	*
Ir para o conteúdo 1	Ir para o menu 🗹 Ir para a busca 🕄 Ir para o rodapé 🚳	ACES	SIBILIDADE ALT	D CONTRASTE MAPA DO SITE		ENGLIS	H 🔒
ANVIS AGÊNCIA NAC	SA IONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			Buscar	no portal		۹
🖂 Webmail		Perguntas Frequ	entes Legislaçã	io Contato Serviços da Anv	risa Dados Abert	os Area de Ir	nprensa

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

Fronteiras Produtos para

Consulte a situação de documentos	VigiMed					
Peticionamento Eletrônico						
Sistema Eletrônico de Informações (SEI)	VigiMed Acessar					
SNGPC	VigiMed					
NOTIFICAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA						
	Objetivo					
ATUAÇÃO	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:					
Regulamentação	- Não há necessidade de cadastro prévio;					
Registros e Autorizações	- Melhoria do processo de envio de notificações pelos usuários e o recebimento dessas informações pela Anvisa;					
Fiscalização e	 Disponibilização de funcionalidades mais modernas para avaliação das notificações pela farmacovigilância; 					
Monitoramento	- Geração facilitada de informações para tomada de decisão e para divulgação ao público externo.					
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	0 mu oda ov ovojskovala posta strava 2					
Educação e Pesquisa	O que pode ser considerado evento adverso?					
	Qualquer ocorrencia medical indesejavel devido ao uso de medicamentos, tais como:					
	- reacoes auversas ou nocivas;					
ASSUNTOS	- crros na aoministração do medicamento;					
Agrotóxicos						
Alimentos	- Ausencia ou redução do efeito esperado (inefetividades terapeuticas);					
Cosméticos	- Uso com finalidade diferente do indicado na bula (off label);					
Laboratórios Analíticos	 Reações causadas por medicamentos utilizados durante a gravidez e amamentação. 					
Medicamentos	ACESSE O SERVICO					
Portos, Aeroportos e	hobob o dennigo					

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

- ✓ Voluntária pacientes e profissionais liberais
- ✓ RDC 36/13 NSP (72h EA grave)
- ✓ RDC 04/09 Detentor de registro de

medicamento (em revisão)

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

Sua colaboração é muito importante!



Como solicitar acesso ao VigiMed

O Hospital ou instituição deve enviar email para vigimed@anvisa.gov.br informando:

- ✓ Nome da instituição
- ✓ Cidade e Estado
- ✓ Nome completo , cargo e e-mail das pessoas que terão acesso ao sistema

Lembramos que as senhas de acesso são individuais e não devem ser compartilhadas!





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

