



VigiMed



**webinar**  
seminários virtuais

## **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

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



# ViggiMed



# Resumo

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



# VigiMed

# O que é?

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

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

## VigiFlow

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



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

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

Keep me signed in

Sign in

[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](mailto: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 33 notificações pesquisadas Página 1 de 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
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001561	DF - Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasília			Má administração medicamentosa		06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001560	ANVISA	TFM				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001559	ANVISA	TAS				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001558	ANVISA	SRFF				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001557	ANVISA	RVF				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001556	ANVISA	MFB				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001555	ANVISA	GLS				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001554	ANVISA	EIE				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001553	ANVISA	CAAS				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001552	ANVISA	AFM				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001551	SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX				03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001547	ANVISA	J.A.C.	13061974			03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001542	ANVISA	EMA	03101973		Zedora	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001541	ANVISA	F A S S	05101984		Ontax	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001540	ANVISA	FRD	15051950			03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001539	ANVISA	FRD	15051950			03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001538	ANVISA	francis	04101984		Hemitartrato de zolpidem	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001536	ANVISA	MLHAD	11021982		Bromoprida	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001535	SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX		Nauseado	Zinforo, Difenidrin, Endobulin Kiovig, Norvasc, Slow-k, Revolade, Gabapentina, Eпивir, Mytedom, Abacavir, Dolutegravir, Pantozol, Meticorten, Diovon	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001533	ANVISA	E.R.F.S.S.	06011986			03052019	Aberto	

Página 1 de 2

Ao entrar no sistema, aparecerá este painel.  
Clique em [+ Nova notificação](#) para abrir um formulário e realizar a notificação.



# Informações do formulário

- Informação da notificação
- Paciente
- *Narrativa da notificação e outras informações*
- História médica e medicamentosa
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação de causalidade

Volta à lista de notificações

Deleta a notificação

Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

Karen Fleck

< Lista de notificações + Nova notificação VigiLyze

Deletar Enviar cópia Exportar Salva

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação de causalidade

Resumo

Notificação não salva

Informações da notificação

Título da notificação

Tipo de notificação

Status da notificação

Data de inclusão no sistema

Data do recebimento da notificação

Recebido de

Outra identificação da notificação

Notificação de literatura Retangular

Notificação Parent-Child

Identificação da notificação (0)

+ Informação do notificador inicial

Notificador

Forma de tratamento

País de notificação

Primário

Sobrenome

Nome

Departamento

Organização

Endereço

Cidade

Estado

Código postal

Telefone

E-mail

- Informações da notificação
- Paciente
- Narrativa do caso e outras informações
- História médica e medicamentosa
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação de causalidade
- Resumo

### Notificação não salva

#### Informações da notificação

**Título da notificação**

**Data de inclusão no sistema** 06 Maio 2019 **Data do recebimento da notificação**

**Tipo de notificação**

**Status da notificação** Aberto

**Recebido de**

**Outra identificação da notificação**

Notificação de literatura  
 Notificação Parent-Child

Identificação da notificação (0)

#### + Informação do notificador inicial

**Notificador**

**Forma de tratamento**

**País de notificação** Brasil  Primário

**Sobrenome**

**Nome**

**Departamento**

**Organização**

**Endereço**

**Cidade**


**Estado**

**Código postal**

**Telefone**

**E-mail**

Notas (0)

 Obrigatórias

 Importantes

 Orientações específicas



Informações da notificação
Paciente
Narrativa do caso e outras informações
História médica e medicamentosa
Reação
Medicamento
Testes e procedimentos
Avaliação de causalidade

### Notificação não salva

#### Informações da notificação

Título da notificação

Data de inclusão no sistema  
06 Maio 2019

Data do recebimento da notificação

- Notificação de literatura
- Notificação Parent-Child

Identificação da notificação (0)

Tipo de notificação

- Notificação espontânea
- Notificação de estudo
- Outro
- Não disponível pelo notificador (desconhecido)

Status da notificação

Aberto

Outra identificação da notificação

Recebido de

- Empresa Farmacêutica
- Profissional de Saúde
- Centro Regional de Farmacovigilância
- Paciente/Consumidor
- Autoridade Reguladora
- Outro (p.ex. Distribuidora, Financiador de Estudo, Organização Representativa para Pesquisa Clínica, ou Organização não-Comercial)

Outra identificação da notificação

Obrigatórias

Importantes

Orientações específicas



# 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*

The screenshot displays the 'UMC-UMCORG-53' notification form. The 'Estado da notificação' dropdown menu is open, showing three options: 'Aberto', 'Em avaliação', and 'Encerrado'. A red arrow points to the 'Em avaliação' option. The form includes fields for 'Tipo de notificação' (Notificação espontânea), 'Data inicial de recebimento' (25 Novembro 2018), 'Data inicial da notificação', 'Recebido de' (Empresa Farmacêutica), 'Relacionar notificação (0)', and '+ Informação do notificador inicial'. The notificador is 'Consumidor ou outros profissional não relac'. The form also includes fields for 'Título', 'Pais de notificação' (Brasil), 'Sobrenome', 'Nome', 'Departamento', 'Organização', 'Endereço', 'Cidade', 'Estado', 'Código postal', 'Telefone', and 'E-mail'. The 'Primary' checkbox is checked. The bottom right corner shows 'Last edited by Heloisa Conesa 03122018'.

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



- Informações da notificação
- Paciente**
- Narrativa do caso e outras informações
- História médica e medicamentosa
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação de causalidade
- Resumo

**Notificação não salva**

**Paciente**

Iniciais do paciente	Sexo	Data da última menstruação	Peso (Kg)	Altura (cm)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Data de nascimento	Idade no momento da reação	Grupo de Idade		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		

Informações adicionais



Obrigatórias

Importantes

**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Orientações específicas



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](#) ▼ )

Entrada de dados VigiFlow - ANVISA Flávia C

[< Lista de notificações](#) [+ Nova notificação](#) [VigiLyze](#) [Deletar](#) [Enviar cópia](#) [Exportar](#) [Imprimir](#)

Informações da notificação

- Paciente**
- Narrativa do caso e outras informações
- História médica e medicamentosa
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação de causalidade

Resumo

### Notificação não salva

#### Paciente

Iniciais do paciente	Sexo	Data da última menstruação	Peso (Kg)	Altura (cm)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Data de nascimento	Idade no momento da reação	Grupo de Idade		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
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	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Data do óbito	Foi realizada autópsia?			
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Desconhecido <a href="#">Limpar</a>			

#### + Causa da morte

Causa da morte (MedDRA)

Causa da morte relatada pelo notificador inicial



Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação de causalidade

Resumo !

Notificação não salva

## Narrativa do caso e outras informações

Narrativa do caso ⓘ

Comentários do notificador ⓘ

O objetivo é resumir todas as informações clínicas e relacionadas relevantes, incluindo características do paciente, detalhes da terapia, história médica, curso clínico do(s) evento(s), diagnóstico e RAM(s) incluindo o desfecho, evidência laboratorial e qualquer outra informação que suporte ou refute uma RAM.

Evite preencher dados que possibilitem identificar o paciente!



Notificação não salva

História médica e medicamentosa

História médica

História Médica relevante (MedDRA)

Data de início

Data de término

Continua

Sim  Não  Desconhecido [Limpar](#)

Informações médicas relevantes

Campo de preenchimento livre



História médica relevante

História medicamentosa

Medicamentos anteriores

Medicamentos descontinuados antes do início da reação

Indicação (MedDRA)

Reação (MedDRA)

Data de início

Data de término



- Informações da notificação
- Paciente
- Narrativa do caso e outras informações
- História médica e medicamentosa**
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação de causalidade

Resumo





Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações

História médica e medicamentosa

**Reação**

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação de causalidade

Resumo

## Notificação não salva

**+ Reação**

Reação / evento adverso (MedDRA)

Reação / evento relatado pelo notificador inicial

País de ocorrência

Data de início  Hora  Data final  Hora  Duração

Desfecho

Confirmação por profissional de saúde?  Sim  Não

Grave  Sim  Não

Gravidade

Resultou em óbito  Anomalia congênita ou malformação ao nascer

Incapacidade persistente ou significativa  Hospitalização/Prolongamento de hospitalização

Ameaça à vida  Outro efeito clinicamente significativo

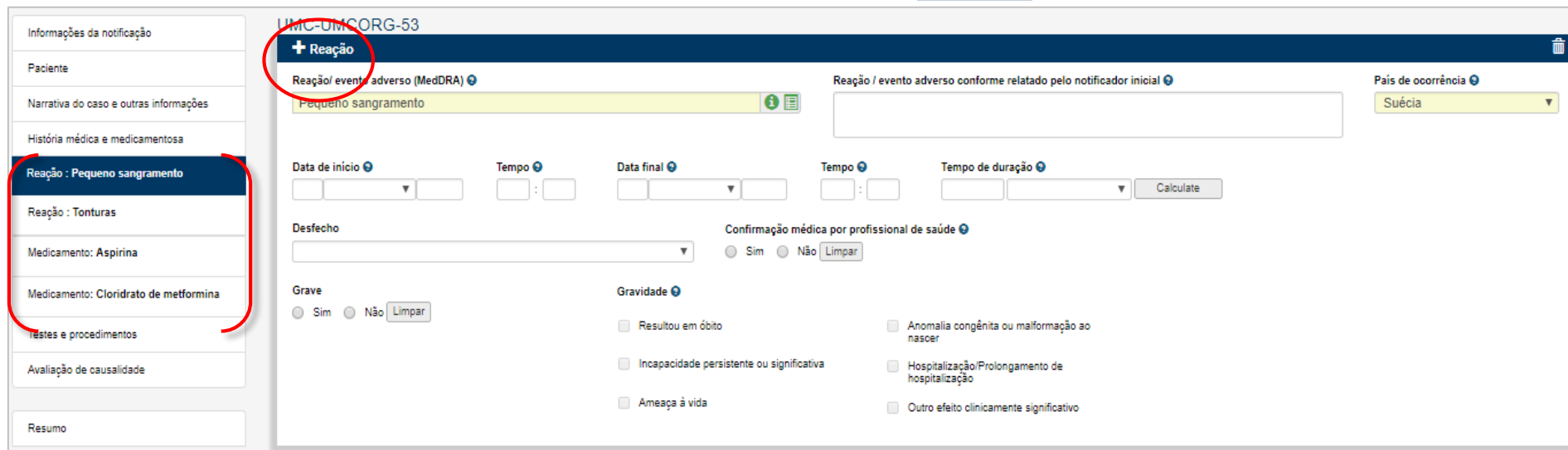
Obrigatória

Importante


Orientação específica



## Pode-se registrar mais de uma reação, basta clicar



The screenshot displays the ANVISA MedDRA reporting interface. On the left, a sidebar menu lists various sections: 'Informações da notificação', 'Paciente', 'Narrativa do caso e outras informações', 'História médica e medicamentosa', 'Reação: Pequeno sangramento' (highlighted with a red circle), 'Reação: Tonturas', 'Medicamento: Aspirina', 'Medicamento: Cloridrato de metformina', 'Testes e procedimentos', 'Avaliação de causalidade', and 'Resumo'. The main area shows a form for a reaction, with a '+ Reação' button circled in red. The form includes fields for 'Reação / evento adverso (MedDRA)' (Pequeno sangramento), 'Reação / evento adverso conforme relatado pelo notificador inicial', 'País de ocorrência' (Suécia), 'Data de início', 'Tempo', 'Data final', 'Tempo', 'Tempo de duração', 'Desfecho', 'Confirmação médica por profissional de saúde' (Sim, Não, Limpar), 'Grave' (Sim, Não, Limpar), and 'Gravidade' (Resultou em óbito, Incapacidade persistente ou significativa, Ameaça à vida, Anomalia congênita ou malformação ao nascer, Hospitalização/Prolongamento de hospitalização, Outro efeito clinicamente significativo).

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



### + Reação

Reação/ evento adverso (MedDRA) ?

Prurido ⓘ 📄

Data de início ? Hora ? Data final ?

Desfecho Confirmação p

Grave Gravidade ?

Sim  Não

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 musculoesqueléticas 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
- Monitorização de segurança de medicamentos (incluindo reações adversas)



## + Reação

### Reação/ evento adverso (MedDRA) ?

Prurido



#### Data de início ?

#### Hora ?

 : 

#### Data final ?

#### Desfecho

#### Confirmação p

 Sim 

#### Grave

 Sim  Não 

#### Gravidade ?

- Resultou em óbito
- Incapacidade persistente ou significativa
- Ameaça à vida

## MedDRA

### Hierarchies

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

OK

Cancelar





# 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 ⓘ

Data de início ⓘ Hora ⓘ Data final ⓘ Hora ⓘ Duração ⓘ

Desfecho ⓘ Confirmação por profissional de saúde? ⓘ

Sim  Não

Gravidade ⓘ

Resultou em óbito  Anomalia congênita ou malformação ao nascer

Incapacidade persistente ou significativa  Hospitalização/Prolongamento de hospitalização

Ameaça à vida  Outro efeito clinicamente significativo

Grave  Sim  Não

Captura Retangular



### Notificação não salva

#### + Medicamento

Relação do medicamento com o evento

#### WHODrug

Drug name

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial

Informar se o medicamento é

- Suspeito
- Concomitante
- Interação

Concentração

Detentor de Registro (WHODrug)

Detentor de Registro

País de autorização

Componente suspeito

#### + Indicação

Indicação (MedDRA)

Indicação relatada pelo notificador inicial

Problemas adicionais relacionados ao medicamento



Ação adotada

Houve reexposição?

Sim  Não  Desconhecido

Informação adicional do medicamento

#### + Posologia

Dose

Número de doses

Frequência da dose

Posologia

Forma farmacéutica

Via de administração

Número de lote

Início da administração

Fim da administração

Duração

Calcular

Informação de vacina

Número da dose

Nome do diluente

Número do lote do diluente

#### Intervalo entre a administração do medicamento e o início da reação

Reação/ evento adverso (MedDRA)

Termo MedDRA a ser inserido

Primeira dose

Última dose

Dose cumulativa até a primeira reação

Informações da notificação
Paciente
Narrativa do caso e outras informações
História médica e medicamentosa
Reação
<b>Medicamento</b>
Testes e procedimentos
Avaliação de causalidade
Resumo

Obrigatória

Importante

Orientação 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

Papel do medicamento ⓘ  
Suspeita

Concentração ⓘ

WHODrug

Drug name ⓘ  
Neosaldina ⓘ

Princípios ativos (WHODrug) ⓘ

- Caffeine
- Isometheptene
- Metamizole sodium

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ⓘ

Detentor de Registro (WHODrug) ⓘ

Detentor de Registro ⓘ

Pais de autorização ⓘ

Ingrediente suspeito ⓘ

+ Indicação

Indicação (MedDRA) ⓘ

Indicação conforme relatado por notificador inicial ⓘ

Problemas adicionais relacionados ao medicamento  
Erro de Medicação ⓘ

+



Notificação não salva

Testes e procedimentos

Resultados dos testes e procedimentos

Nome do teste (MedDRA)	Data do teste	Resultado do teste	Valor de referência mínimo	Valor de referência máximo
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome do teste	Resultado	Comentários do notificador inicial		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		

Escolha o termo MedDRA no SOC  
Exames complementares de diagnóstico

Testes e procedimentos

Resultados dos testes e procedimentos

- Nome do teste (MedDRA)
- Glicem
  - Glicemia
  - Glicemia normal
  - Glicemia anormal
  - Glicemia anormal
  - Glicemia em jejum
  - Glicemia aumentada

- LLT Glicemia
- PT Glicemia
- HLT Análise de tolerância a hidratos de carbono (incl diabetes)
- HLGT Exames do metabolismo, da nutrição e de gases do sangue
- SOC Exames complementares de diagnóstico





# Adicionar Exames

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

Testes e procedimentos

Resultados dos testes e procedimentos

Nome do teste (MedDRA) Transaminase glutamicopirúvica	Data do teste 02 Fevereiro 2018	Resultado do teste 35 U/L	Valor normal baixo	Valor normal alto 33 U/L	
Nome do teste	Resultado		Comentários do notificador inicial		
Nome do teste (MedDRA) Biopsia da pele	Data do teste 02 Fevereiro 2018	Resultado do teste	Valor normal baixo	Valor normal alto	
Nome do teste	Resultado Linfonodos inguinais com hiperplasia linfóide reacional. Ausência de sinais de malignidade.		Comentários do notificador inicial		
Nome do teste (MedDRA) Transaminase glutamicopirúvica	Data do teste 15 Março 2018	Resultado do teste 45 U/L	Valor normal baixo	Valor normal alto 33 U/L	
Nome do teste	Resultado		Comentários do notificador inicial		

**+**



## Métodos para avaliação de causalidade

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

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações

História médica e medicamentosa

Reação : Edema da glote

Reação : Rubor

Medicamento: Dipirona

Medicamento: Penicilina

Testes e procedimentos

**Avaliação de causalidade**

Resumo

Notificação não salva

### Avaliação de causalidade

**+ Avaliação de causalidade**

Método **Causalidade OMS** Fonte **ANVISA**

Relação causal entre Medicamento(s) e Reação(ões)

	Dipirona	Penicilina
Edema da glote	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Rubor	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ANVISA Diagnóstico (MedDRA)

ANVISA Comentários

Organização que realizou a avaliação da causalidade



# Resultados da avaliação da causalidade

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

**Avaliação de causalidade**

**+ Avaliação de causalidade**

Método **Causalidade OMS** Fonte **Centro Nacional**

Conexão do medicamento com a reação

	Lamictal	Trileptal
Síndrome de Stevens-Johnson	Provável	Improvável

**+ Avaliação de causalidade**

Método **Naranjo** Fonte **Hospital universitário - Farmácia**

Conexão do medicamento com a reação

	Lamictal	Trileptal
Síndrome de Stevens-Johnson	Provável	Duvidosa

[< Lista de notificações](#) [+ Nova notificação](#) [VigiLyze](#)

## Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação de causalidade

Resumo

## Notificação não salva

Informações da notificação !

Título da notificação

Tipo de notificação

Data de inclusão no sistema ?

06 Maio 2019

Data do recebimento da notificação ?

Recebido de

 Notificação de literatura Notificação Parent-ChildIdentificação da notificação (0) ?

## + Informação do notificador inicial

Notificador

Forma de tratamento ?Sobrenome ?Nome ?Departamento ?Organização ?Endereço ?Cidade ?Telefone ?E-mail ?

# Notificação *Parent-Child*

Esta opção deve ser usada nos casos de notificações relacionadas ao uso de medicamento pelo pai/mãe, cujo resultado foi a ocorrência de um evento adverso apenas no filho/feto.



# Notificação *Parent-Child*

< Lista de notificações + Nova notificação Vigilize

Deletar Enviar cópia Exportar Salvar

- Informações da notificação
- Paciente**
- Narrativa do caso e outras informações
- História médica e medicamentosa
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação de causalidade
- Resumo

Notificação não salva

Paciente !

Iniciais do paciente	Sexo	Data da última menstruação	Peso (Kg)	Altura (cm)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Data de nascimento	Idade no momento da reação	Grupo de Idade	Idade gestacional no momento da reação	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Informações adicionais

Informações sobre a mãe ou o pai

Iniciais da mãe ou do pai	Sexo	Data da última menstruação	Peso (Kg)	Altura (cm)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Data de nascimento	Idade			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			

História médica da mãe ou do pai

História médica (MedDRA)	Data de início	Data de término	Continua	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Desconhecido	<input type="button" value="Limpar"/>

Informações médicas relevantes

+

História médica relevante

História medicamentosa da mãe ou do pai

Medicamentos anteriores

Indicação (MedDRA)	Reação (MedDRA)	Data de início	Data de término
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

itória



# Notificação de literatura

Entrada de dados

VigiFlow - ANVISA

< Lista de notificações + Nova notificação VigiLyze

## Informações da notificação

- Paciente
- Narrativa do caso e outras informações
- História médica e medicamentosa
- Reação
- Medicamento
- Testes e procedimentos
- Avaliação de causalidade

Resumo

## Notificação não salva

### Informações da notificação

Título da notificação

Tipo de notificação

Data de inclusão no sistema

06 Maio 2019

Data do recebimento da notificação

Recebido de

Notificação de literatura

Notificação Parent-Child

Referência(s) da literatura

+

Identificação da notificação (0)

+ Informação do notificador inicial

Notificador

Forma de tratamento

País de notificação

Brasil

Sobrenome

Nome

Departamento

Organização

Endereço

Cidade

Telefone

E-mail

Esta opção deve ser marcada para citar artigos de literatura que descrevam casos individuais, caso a notificação seja proveniente de literatura. Não deve ser usado para citar a referência bibliográfica usada para avaliar a notificação.

Notas (0)

# Dados obrigatórios

## 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**
- Sexo **ou**
- 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)

Clique na interrogação para visualizar o que precisa ser preenchido.

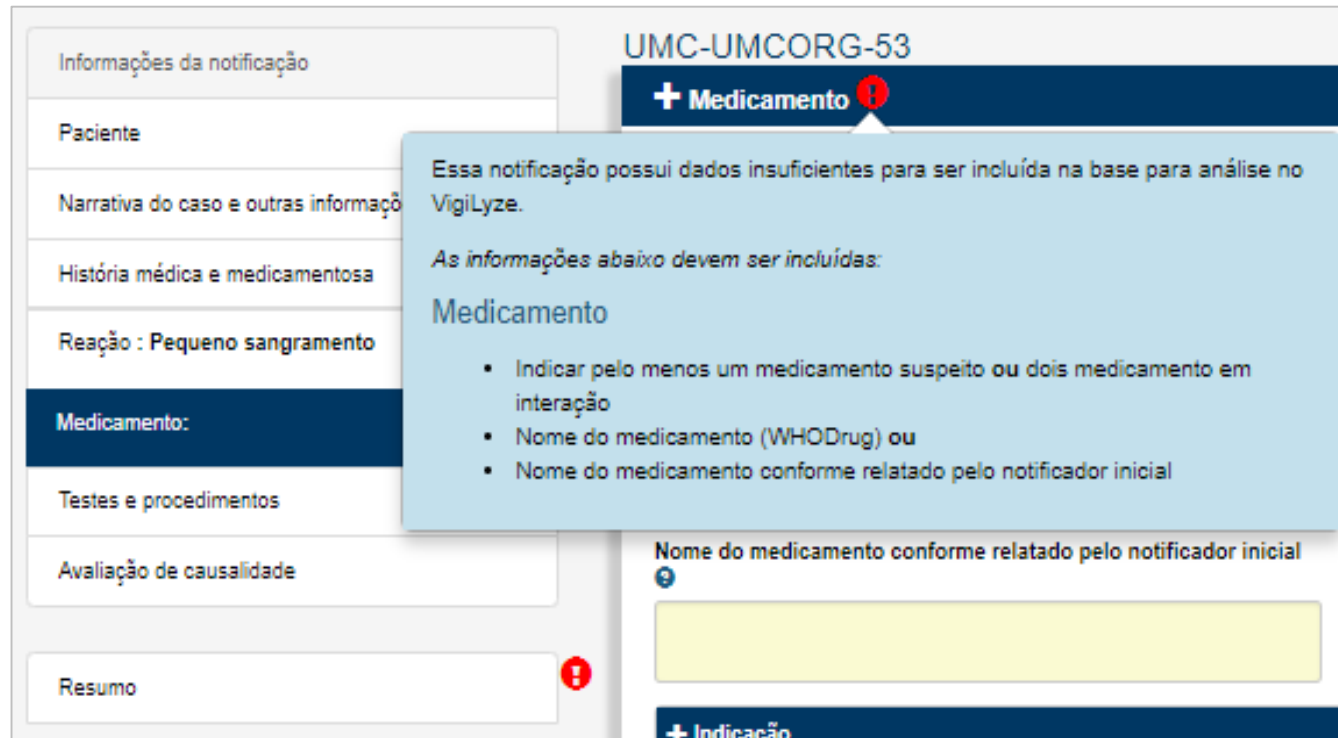


**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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



Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações


História médica e medicamentosa

Reação : Pequeno sangramento


**Medicamento:**

Testes e procedimentos

Avaliação de causalidade

Resumo 

UMC-UMCORG-53

**+ Medicamento** 


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

As informações abaixo devem ser incluídas:

**Medicamento**


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

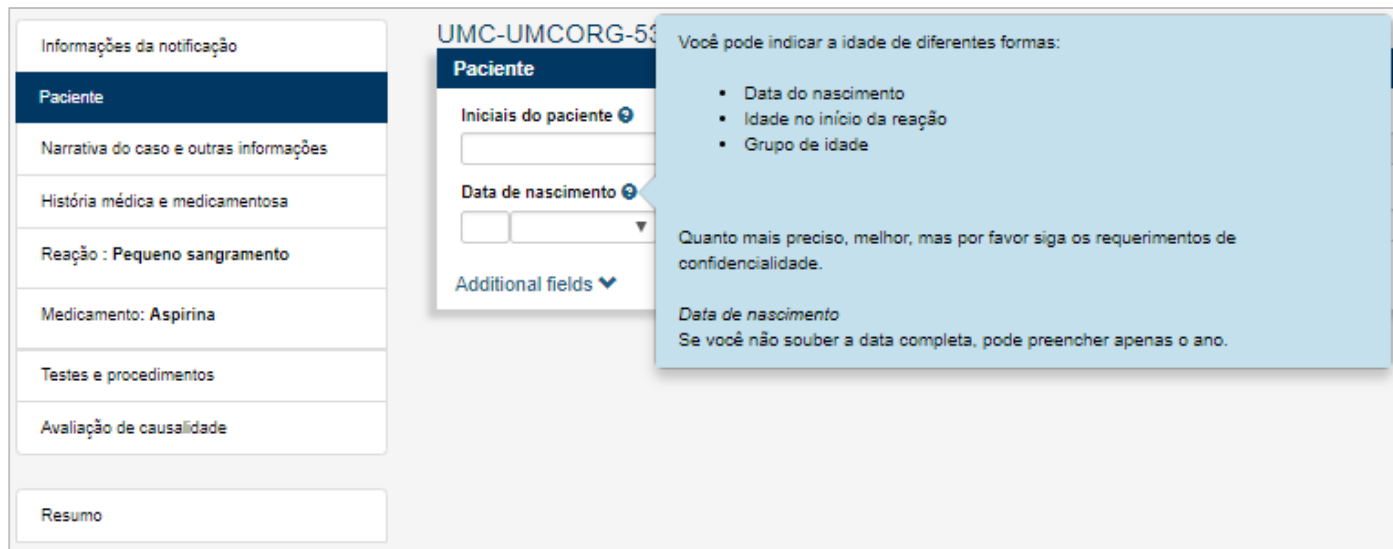
Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial



**+ 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



The screenshot shows a web interface for data entry. On the left is a navigation menu with items: 'Informações da notificação', 'Paciente' (selected), 'Narrativa do caso e outras informações', 'História médica e medicamentosa', 'Reação : Pequeno sangramento', 'Medicamento: Aspirina', 'Testes e procedimentos', 'Avaliação de causalidade', and 'Resumo'. The main content area is titled 'UMC-UMCORG-53' and has a sub-header 'Paciente'. It contains fields for 'Iniciais do paciente' and 'Data de nascimento'. A help tooltip is open over the 'Data de nascimento' field, containing the following text:

Você pode indicar a idade de diferentes formas:

- Data do nascimento
- Idade no início da reação
- Grupo de idade

Quanto mais preciso, melhor, mas por favor siga os requerimentos de confidencialidade.

*Data de nascimento*  
Se você não souber a data completa, pode preencher apenas o ano.

# Como gerenciar as notificações?

Lista de notificações VigiFlow - ANVISA Flávia Cruz

[+ Nova notificação](#) [Import ICSRs](#) [Manage accounts](#) [VigiLyze](#) [Filtrar](#) [Exportar](#)

0 ICSRs selected 39 notificações pesquisadas Página 1 de 2

<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001561	DF - Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasília			Má administração medicamentosa		06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001560	ANVISA	TFM				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001559	ANVISA	TAS				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001558	ANVISA	SRFF				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001557	ANVISA	RVF				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001556	ANVISA	MFB				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001555	ANVISA	GLS				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001554	ANVISA	EIE				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001553	ANVISA	CAAS				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001552	ANVISA	AFM				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001551	SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX				03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001547	ANVISA	J.A.C.	13061974			03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001542	ANVISA	EMA	03101973		Zedora	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001541	ANVISA	F A S S	05101984		Ontax	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001540	ANVISA	FRD	15051950			03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001539	ANVISA	FRD	15051950			03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001538	ANVISA	francis	04101984		Hemitartarato de zolpidem	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001536	ANVISA	MLHAD	11021982		Bromoprida	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001535	SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX		Nauseado	Zinforo, Difenidrin, Endobulin Kiovig, Norvasc, Slow-k, Revolade, Gabapentina, Epiriv, Mytedom, Abacavir, Dolutegravir, Pantozol, Meticorten, Diovon	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001533	ANVISA	E.R.F.S.S.	06011986			03052019	Aberto	

Página 1 de 2

Ao abrir o sistema, aparecerá este painel.  
Clique em 'Filtrar' para abrir os filtros de busca.

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 ICSRs Manage accounts VigiLyze Filtrar Exportar

**Data inicial**   **Data final**   **Título da notificação**

**Status da notificação** Aberto **Recebido de**

**Tipo de notificação**  **Iniciais do paciente**

**Método de transferência**  **Sexo**

**Notificador**  **Data de nascimento**

**Report identifier**

Incluir notificações deletadas  
 Show only ICSRs that can be copied to VigiLyze

**Reação/ evento adverso (MedDRA)**

**Grave**

**Seriousness criteria**

**Desfecho da reação**

**Atribuído para**

**Delegated to organisation**

**Nome do medicamento (WHODrug)**

**Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)**

**Código ATC**

**Problemas adicionais relacionados ao medicamento**

**Batch number / Diluent batch number**

Pesquisar Limpar

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
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001561	DF - Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasília			Má administração medicamentosa		06052019	Aberto	
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001560	ANVISA	TFM				06052019	Aberto	
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001559	ANVISA	TAS				06052019	Aberto	
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001558	ANVISA	SRFF				06052019	Aberto	
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001557	ANVISA	RVF				06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/>						06052019	Aberto	
<input type="checkbox"/>						06052019	Aberto	

Clique em 'Pesquisar' após escolher ou preencher os filtros desejados.

+ Nova notificação Import ICSRs Manage accounts VigiLyze

Filtrar Exportar

0 ICSRs selected 27 notificações pesquisadas

Página 1 de 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
BR-ANVISA-300001562	ANVISA	dbt	02091982		Opdivo, Yervoy	06052019	Aberto	
BR-ANVISA-300001561	DF - Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasília			Má administração medicamentosa			Aberto	
BR-ANVISA-300001560	ANVISA	TFM					Aberto	
BR-ANVISA-300001559	ANVISA	TAS					Aberto	
BR-ANVISA-300001558	ANVISA	SRFF					Aberto	
BR-ANVISA-300001557	ANVISA	RVF				06052019	Aberto	
BR-ANVISA-300001556	ANVISA	MFB				06052019	Aberto	
BR-ANVISA-300001555	ANVISA	GLS					Aberto	
BR-ANVISA-300001554	ANVISA	EIE					Aberto	
BR-ANVISA-300001552	ANVISA	AFM					Aberto	
BR-ANVISA-300001551	SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX		Náuseas, Dor lombar, Mal-estar	Dalirvi, Decadron		Aberto	
BR-ANVISA-300001547	ANVISA	J.A.C.	13061974				Aberto	
BR-ANVISA-300001541	ANVISA	F A S S	05101984		Ontax		Aberto	
BR-ANVISA-300001539	ANVISA	FRD	15051960				Aberto	
BR-ANVISA-300001535	SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	XXX		Nauseado	Zinforo, Difenidrin		Aberto	
BR-ANVISA-300001533	ANVISA	E.R.F.S.S.	06011986				Aberto	
BR-ANVISA-300001491	DF - Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasília					30042019	Aberto	
BR-ANVISA-300001490	DF - Sentinela Hospital Materno Infantil de Brasília		13042019		Dexametasona	30042019	Aberto	
BR-ANVISA-300001468	SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	xxx		Prurido	Dimorf, Fentanil, Tramal, Neocaina, Ansetron, Kefazol, Novalgina, Oxiton, Diclofenaco sodico, Dramin b-6, Toragesic	26042019	Aberto	
BR-ANVISA-300001454	SP - Sentinela Hospital Israelita Albert Einstein	xxx		Sonolência	Rivotril, Donaren, Seroquel, Novalgina, Nexium, Meronem, Clexana, Cipramil, Depakote er, Haldol, Flagyl	25042019	Aberto	

Clique no círculo para atribuir a notificação para alguém da instituição.

Clique no balão para incluir algum comentário. Esta é uma ferramenta que pode auxiliar na comunicação interna e com usuários dos outros níveis (Visa e Anvisa).

Página 1 de 2

# Como gerar relatórios?

Lista de notificações VigiFlow - ANVISA Flávia Cruz

[+ Nova notificação](#) [Import ICSRs](#) [Manage accounts](#) [VigiLyze](#) [Filtrar](#) [Exportar](#)

[PDF \(3\)](#)  
[Excel \(167\)](#)

**Filtros:**

- Data inicial: [ ] [ ]
- Data final: [ ] [ ]
- Título da notificação: [ ]
- Status da notificação: [ ]
- Recebido de: [ ]
- Tipo de notificação: [ ]
- Iniciais do paciente: [ ]
- Reação/ evento adverso (MedDRA): [ ]
- Nome do medicamento (WHODrug): [ ]
- Método de transferência: [ ]
- Sexo: [ ]
- Grave: [ ]
- Princípio(s) ativo(s) (WHODrug): [ ]
- Notificador: Consumidor ou outro não profissional de saúde
- Data de nascimento: [ ] [ ] [ ]
- Seriousness criteria: [ ]
- Código ATC: [ ]
- Report identifier: [ ]
- Desfecho da reação: [ ]
- Problemas adicionais relacionados ao medicamento: [ ]
- Incluir notificações deletadas:
- Show only ICSRs that can be copied to VigiLyze:
- Atribuído para: [ ]
- Batch number / Diluent batch number: [ ]
- Delegated to organisation: [ ]

[Pesquisar](#) [Limpar](#)

Realize a pesquisa desejada e clique em 'Exportar' para gerar um Excel ou o PDF das notificações. Para PDF é preciso selecionar as notificações desejadas.

3 ICSRs selected | 167 notificações pesquisadas

<input type="checkbox"/> Identificação única no mundo	Organisation	Iniciais do pac	Data da última atualização	Status da notificação	VigiLyze
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001547	ANVISA	J.A.C.	03052019	Aberto	
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001536	ANVISA	MLHAD	03052019	Encerrado	✓
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001529	ANVISA	Elisabete	03052019	Encerrado	✓
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001525	ANVISA	LS	02052019	Encerrado	✓
<input checked="" type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001524	ANVISA	Arlene	02052019	Encerrado	✓
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001508	ANVISA	ACBLA	01052019	Encerrado	✓
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001487	ANVISA	MAC	29042019	Encerrado	✓
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001476	ANVISA	L. B. M.	26042019	Encerrado	✓
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001463	ANVISA	MB	26042019	Encerrado	✓
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001444	ANVISA	JCCO	24042019	Encerrado	✓
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001389	ANVISA	GHTS	23042019	Encerrado	✓
<input type="checkbox"/> BR-ANVISA-300001398	ANVISA	Icl	23042019	Encerrado	✓

Página 1 de 9

Salvamento Automático  Vigiflow\_Excel\_06052019\_110152

Arquivo **Página Inicial** Inserir Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Ajuda Diga-me o que você deseja fazer

Recortar Copiar  11    Geral

Color

Área de Transferência Fonte Alinhamento Número

A6

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	<b>Vigiflow</b>								
2	Data de impressão	06052019 11:01:52							
3	Número de notificações	167							
4									
5	<b>Critérios de pesquisa</b>								
6	Data inicial:								
7	Data final:								
8	Título da notificação:								
9	Tipo de notificação:								
10	Notificador:	Consumidor ou outro não profissional de saúde							
11	Report identifier:								
12	Iniciais do paciente:								
13	Sexo:								
14	Data de nascimento:								
15	Reação/ evento adverso (MedDRA):								
16	Grave:								
17	Desfecho da reação:								
18	Nome do medicamento (WHODrug):								
19	Princípio(s) ativo(s) (WHODrug):								
20	Código ATC:								
21	Problemas adicionais relacionados ao medicamento								
22	Recebido de:								
23	Status da notificação:								
24	Método de transferência:								
25	Atribuído para:								
26	Label:								
27	Batch number / Diluent batch number:								
28	Incluir notificações deletadas:								
29	Show only ICSRs that can be copied to Vigilyze:								
30	Organisation:	ANVISA							
31	Seriousness criteria:								
32									
33									
34									

Sumário | Notificações | Medicamentos | Reações |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Vigiflow** Internal use only  
Individual Case Safety Report (ICSR) Safety report ID: BR-ANVISA-30000699  
Workflows unique ID: BR-ANVISA-30000699

Informações da notificação	
Título da notificação	
Lastest changed date	21022019 15:12:41
Data inicial de recebimento	21022019
Data de recebimento mais recente	21022019
Sender's initial received date	21022019
Sender's latest received date	21022019
Data inicial da notificação	21022019
Recebido de	Profissional de Saúde
Tipo de notificação	Notificação espontânea
Notificador	Farmacêutico
Notificação de Reaturo	
Parent ICSR report	
Linked ICSR	

Referência(s) da Reaturo:  
Tipo de estudo:  
Nome do estudo:  
Outra identificação da notificação: BR-UPCHRS-33909693-4362-4786-6e19-67b674e2768

Paciente						
ICSB	Data de nascimento	Idade no tempo de início da reação	Raça/etnia / Grupo de idade	Sexo (Data da última menstruação)	Peso (quilogramas (kg))	Altura (centímetros (cm))
M.A.B.F.	62 ano			Feminino	98.1	

Número de registro do médico especialista:  
Número de registro do médico generalista:  
Número de registro do hospital:  
Número de investigação:

Causa da morte		
Data do óbito	Causa da morte (MedDRA)	Causa da morte conforme relatado pelo notificador inicial
21022019 12:56:29		1/4

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Vigiflow** Internal use only  
Individual Case Safety Report (ICSR) Safety report ID: BR-ANVISA-30000699  
Workflows unique ID: BR-ANVISA-30000699

Causa da morte depois da autopsia	
Foi realizada autopsia?	Causa da morte depois da autopsia (MedDRA)

História médica

História Médica relevante (MedDRA)	Data de início	Data de término	Continua	Comentários Médicos

História médica relevante: reação malha do colôn com metástase para linfonodos, fígado, pulmão e plexura

História medicamentosa				
Medicamentos anteriores	Indicação (MedDRA)	Reação (MedDRA)	Data de início	Data de término

Narrativa do caso e outras informações

Narrativa do caso	Comentários do notificador
Paciente M.A.B.F. - RDC: 9135180 com diagnóstico de neoplasia maligna do colôn com metástase para linfonodos, fígado, pulmão e plexura em tratamento de quimioterapia paliativa com capecitabina 825mg IV, atropina 0,5mg IV e irinotecano 250mg IV IV de 20/05/2019 acompanhado de semir de quimioterapia ambulatorial para metástase C1.515, sendo administrados os pré-quirioterápicos, capecitabina e atropina sem intercorrências. Iniciou a infusão do Irinotecano tempo programado para infusão de 60 minutos, após 30 minutos, paciente apresentou náuseas, vômitos, dor abdominal e aumento de pressão arterial (117x48mmHg/71x44x99mmHg). Foi pausada a infusão do Irinotecano e administrado atropina 0,5mg IV. Passados 20 minutos, paciente evoluiu com melhora de náuseas, restabelecendo a infusão do Irinotecano, ocorrendo término sem novas intercorrências, recebendo alta hospitalar.	

Reação					
Reação/ evento adverso (MedDRA)	Data de início	Data final	Tempo de duração	Desfecho	Gravidade
Reação de hipersensibilidade	29012019	29012019		Recuperado/Resolvido	

Reação / evento adverso conforme relatado pelo notificador inicial  
Reação de hipersensibilidade grau II náuseas, vômitos, dor abdominal e aumento de pressão arterial (117x48mmHg/71x44x99mmHg)  
País de ocorrência: Brasil  
Confirmação médica por profissional de saúde

Medicamento	
21022019 12:56:29	2/4

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Vigiflow** Internal use only  
Individual Case Safety Report (ICSR) Safety report ID: BR-ANVISA-30000699  
Workflows unique ID: BR-ANVISA-30000699

Papel do medicamento	Ação executada	Indicação (MedDRA)	Problemas adicionais relacionados ao medicamento	Ingrediente suspeito
Suspeita		Quimioterapia		

Nome do medicamento (WHODrug): Tecotecan  
Princípios ativos (WHODrug): Irinotecan hydrochloride  
Irinotecan hydrochloride

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial  
IRINOTECANO 100MG (20MG/ML) FRASCO AMPOLA 5ML (TECOTECAN®)

Informação da dosagem						
Dose	Intervalo de dose	Início da administração	Fin da administração	Tempo de duração	Forma farmacêutica	Via de administração
264,6 mg	Ciclo	29012019	29012019			Intravenosa (não especificado)

Dosagem: 264,6MG; CICLO  
Informação de vacina:  
Número de doses: Nome do diluente: Número do lote do diluente:

Indicação conforme relatado por notificador inicial: QUIMIOTERAPIA  
Informação adicional do medicamento: (56-7x7)administrado atropina 0,5mg IV  
País de autorização:  
Detentor de Registro (WHODrug): Zidac Prods. Farms. S.A.  
Detentor de Registro: ZIDAC

Dechallenge / Informação de reavogação & Período de tempo entre a administração do medicamento e o início da reação					
Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Dechallenge action/outcome	Rechallenge action/outcome	Primeira dose	Última dose
Reação de hipersensibilidade	Tecotecan	Recuperado/Resolvido	Readministração / Sem reocorrência da reação		

Avaliação de causalidade	
Método: Causalidade OMS	Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
21022019 12:56:29	3/4

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Vigiflow** Internal use only  
Individual Case Safety Report (ICSR) Safety report ID: BR-ANVISA-30000699  
Workflows unique ID: BR-ANVISA-30000699

Reação/ evento adverso (MedDRA) / Nome do medicamento (WHODrug)		Tecotecan
Reação de hipersensibilidade		Provável

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Diagnóstico (MedDRA):**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Comentários:** Reações de hipersensibilidade estão descritas para o medicamento

Testes e procedimentos				
Nome do teste (MedDRA)	Data do teste	Resultado do teste	Valor normal baixo	Valor normal alto

Nome do teste: Resultado: Comentários do notificador inicial

Informações do notificador inicial					
Primary Notificador	Título	Sobrenome / Nome	Departamento / Organização	Evidência / Cidade / Estado / Código postal / País de notificação	Telefone / E-mail
Sim	Farmacêutico			Brasil	tabata.sandee@br.fmc.usp.br

Vigiflow - Extração de dados

21022019 12:56:29 4/4



VigiMed  
On line

## O que acontece depois?

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

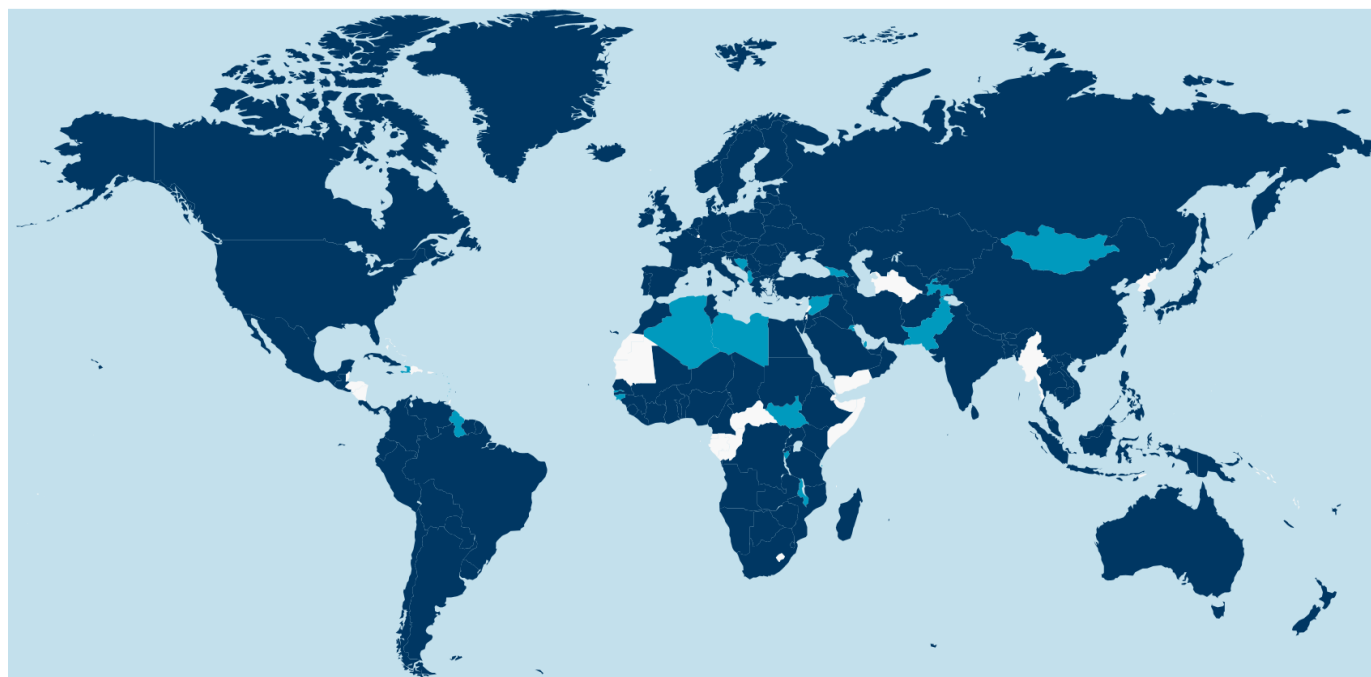




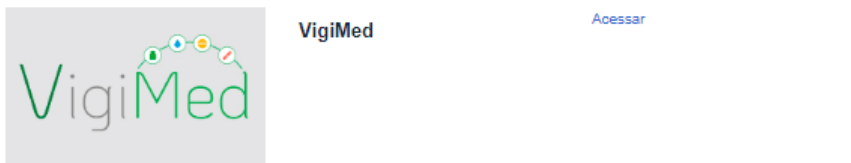
VigiMed  
On line

## O que acontece depois?

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



## VigiMed



### Objetivo

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

Entre as principais vantagens do sistema, estão:

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

### O que pode ser considerado evento adverso?

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

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

ACESSE O SERVIÇO

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](http://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](mailto: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!



VigiMed  
On line

Agradecemos a atenção!

## Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)