

VigiMed

Implantação do VigiMed e Farmacovigilância em Foco é o tema do 5º Boletim de Farmacovigilância (2018) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Acesse em: <https://bit.ly/2LTOMBO>

Referência:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Farmacovigilância. [acesso em 2019 set 17]. Disponível em: <https://bit.ly/2mkNEHF>

BOLETIM DE FARMACO VIGILÂNCIA VIGIMED
Ano 2018

5

Apresentação

O Boletim de Farmacovigilância foi criado em 2012 pela área de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pelo monitoramento de notificações de eventos adversos em nível nacional. Desde sua criação, foram publicados quatro números do boletim, porém a sua publicação foi interrompida em meados de 2013. Em 2018, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) decidiu retomar as publicações, entendendo que esses boletins são uma importante fonte de divulgação de informações sobre a segurança dos medicamentos comercializados, assim como das ações em farmacovigilância realizadas no Brasil.

A presente publicação tem por objetivo retomar alguns conceitos importantes relacionados à farmacovigilância e dar destaque ao VigiMed, novo sistema de notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas implementado pela GFARM em parceria com o Uppsala Monitoring Centre (UMC) da Organização Mundial da Saúde (OMS).

► **VigiMed, novo sistema de notificações**

O VigiMed substituiu o NOTVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. O VigiMed é a versão adaptada para o Brasil do sistema VigiFlow, oferecido pela OMS aos centros nacionais de farmacovigilância dos países-membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM)^{1,2}.

PRINCIPAIS VANTAGENS DO VigiMed

- 01 Melhorar o processo de envio de notificações pelos usuários e o recebimento das informações pela Anvisa
- 02 Facilitar o envio de informações nacionais para o UMC
- 03 Facilitar a gestão de informações para tomada de decisões
- 04 Utilizar as bases de dados de notificação de farmacovigilância de todo o Brasil

Por iniciativa da GFARM, a adoção do VigiMed pela Anvisa é resultado de uma parceria entre a Agência e o Centro de Monitoramento de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre - UMC), localizado na cidade de Uppsala, na Suécia. O UMC é responsável desde 1978 pela operacionalização do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) da OMS e fornece suporte ao desenvolvimento de sistemas de farmacovigilância em diversos países associados a este Programa, incluindo o Brasil que se tornou país-membro em 2001^{1,2}.

A partir de 10 de dezembro de 2018, o sistema web VigiMed substituiu o NOTVISA para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas.

VigiBase

Existem dois níveis diferentes de acesso ao banco de dados. O primeiro para a equipe dos Centros Nacionais de Farmacovigilância dos países afiliados ao Programa para Monitoramento Internacional de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), e o segundo para todos os outros profissionais da saúde e o público em geral.

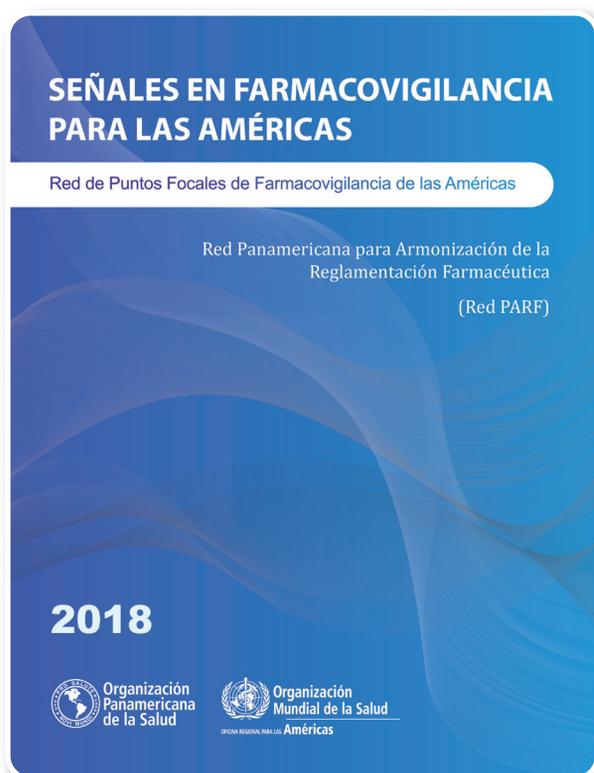
Os funcionários dos centros nacionais têm acesso aos seminários on-line de treinamento e informações relevantes, incorporadas diretamente no banco de dados. O

acesso público a dados em www.vigiaccess.org é autoexplicativo; aparecem as informações relevantes ao acessá-lo. As informações sobre os dados da VigiBase estão disponíveis em: <https://bit.ly/2lTrRGf> e <https://bit.ly/2ly737w>. Ao usar os dados do VigiBase, os documentos *caveat document e study guideline* devem ser lidos e aceitos; ambos estão disponíveis em: <https://bit.ly/2lWDVXL>

Referência:

Uppsala Monitoring Centre. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. [acesso em 2019 ago 19]. Disponível em: www.who-umc.org

1. Aviso formal de consultoria que acompanha a divulgação de dados do banco de dados da OMS
2. Guia de estudos



Señales en Farmacovigilancia para las Américas

O objetivo deste documento é orientar as autoridades reguladoras responsáveis pela análise e pelo gerenciamento dos sinais de farmacovigilância. Acesse em: <https://bit.ly/2jUDPzc>

Referência:

Organización Panamericana de la Salud - OPAS. Señales en Farmacovigilancia para las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2018. [acesso em 2019 ago 19]. Disponível em: <https://bit.ly/2jUDPzc>

Vídeo (Notifique as reações adversas)



Referência:

SCOPE ADR campaign. Medicines & Healthcare products. Regulatory Agency. [acesso em 2019 ago 22]. Disponível em: <https://bit.ly/2AeKyui>