

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**

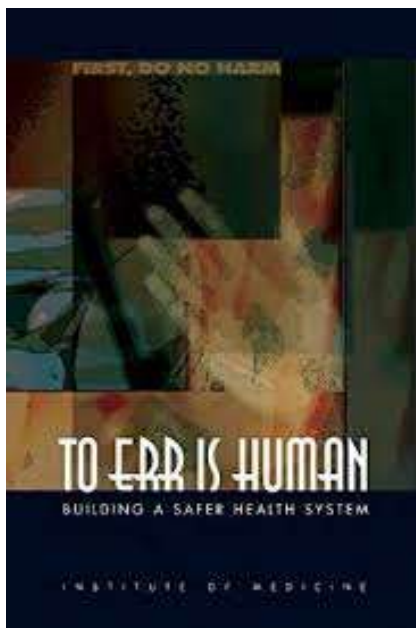
• Mato Grosso •

# Sistema VigiMed



## Relatório: To err is human - IOM, 2000

- Estimativa de 44 a 98 mil mortes anuais nos EUA - causadas por EA - Metade eram evitáveis.
  - Eventos adversos em hospitais dos EUA: 8ª causa de óbitos, ultrapassando mortes decorrentes de acidentes automobilísticos, de câncer de mama e AIDS.
  - Custos associados estimados - entre 17 e 29 bilhões de dólares (cuidados adicionais, perda de rendimento e incapacidade resultante).
    - Custos econômicos;
    - Custos sociais.
      - Perda de credibilidade do serviço.
      - Sofrimento dos pacientes e familiares.



Fonte: To err is human: building a safer health system by the Institute of Medicine, 2000. USA



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



# ALIANÇA MUNDIAL PELA SEGURANÇA DO PACIENTE DA OMS MT.GOV.BR

- OMS 2005- Primeiro Desafio Global: “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”.
- OMS 2008- Segundo Desafio Global: “Cirurgia Segura Salva Vidas”.
- OMS 2017- Terceiro Desafio Global: “Medicação sem danos”.



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



# SEGURANÇA DO PACIENTE - NO BRASIL

MT.GOV.BR

- RDC ANVISA, n° 63 de 25 de novembro de 2011.
  - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
    - Seção II - Da Segurança do Paciente
- Portaria n° 529, de 1º de abril de 2013, do Ministério da Saúde.
  - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) que trata da gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente.
- RDC ANVISA, n°. 36, de 25 de julho de 2013.
  - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.



## PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013 - MS

“Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”.

Segurança do Paciente é um arcabouço de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde, e que de forma coerente e sustentável, reduzem riscos, reduzem a ocorrência de dano evitável, tornam o erro menos provável e reduzem seu impacto quando ele ocorre.

Fonte: Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 Towards Zero Patient Harm in Health Care. Agosto de 2020. OMS.



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# SEGURANÇA DO PACIENTE - 6 ATRIBUTOS DA QUALIDADE DO CUIDADO MT.GOV.BR



Quadro de Ação - Matrix 7x5

1		Políticas para eliminar danos evitáveis nos cuidados de saúde	1.1 Políticas de segurança do doente, estratégia e quadro de implementação	1.2 Recursos, mobilização e alocação	1.3 Medidas de proteção legislativas	1.4 Normas de segurança, regulamentação e acreditação	1.5 Dia Mundial da Segurança dos Doentes e Desafios Globais da segurança do doente
2		Sistemas de alta fiabilidade	2.1 Transparência, abertura e cultura de não culpabilização	2.2 Boa governança para o sistema de saúde	2.3 Capacidade de liderança para clínicos e funções de gestão	2.4 Fatores humanos/ergonómicos para resiliência dos sistemas de saúde	2.5 Segurança do doente em emergências e setores de contextos de adversidades extremas
3		Segurança para os processos clínicos	3.1 Segurança de procedimentos clínicos suscetíveis de risco	3.2 Desagio global para a Segurança do Doente: Medicação sem dano	3.3 Prevenção de Infecção e Resistência aos Antimicrobianos	3.4 Segurança dos dispositivos médicos, derivados de sangue e vacinas	3.5 Segurança do doente nos cuidados primários na transição de cuidados
4		Envolvimento dos doentes e da família	4.1 Desenvolvimento de políticas e programas em conjunto com os doentes	4.2 Aprender com a experiência do doente e contribuir para a melhoria da segurança	4.3 Defensores/representantes dos doentes e promotores da segurança do doente	4.4 Divulgação de ocorrências indesejadas e envolvimento do doente no processo	4.5 Informação e educação aos doentes e às famílias
5		Educação, competências e segurança dos profissionais de saúde	5.1 Segurança do doente na educação e formação dos profissionais de saúde	5.2 Centro de excelência em segurança do doente para educação e formação	5.3 Competências em segurança do doente como requerimento regulatório	5.4 Integrar a segurança dos doentes como requerimento regulatório	5.5 Ambiente de trabalho seguro para trabalhadores do setor da saúde
6		Informação, pesquisa e gestão de riscos	6.1 Notificação de incidentes de segurança do doente e sistemas de aprendizagem	6.2 Sistemas de informação de segurança do doente	6.3 Sistema de vigilância de segurança do doente	6.4 Programa de investigação da segurança do doente	6.5 Tecnologias digitais
7		Sinergia, parcerias e solidariedade	7.1 Compromisso dos diferentes stakeholders	7.2 Entendimento comum e compromisso partilhado	7.3 Redes de colaboração na área da segurança do doente	7.4 Iniciativas geográficas e multissetoriais para a segurança do doente	7.5 Alinhamento com programas e iniciativas de outras áreas da saúde

## SEGURANÇA DO PACIENTE

- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

**Melhorar sua vida, nosso compromisso.**

Accesse o site: [www.saude.gov.br/segurancadopaciente](http://www.saude.gov.br/segurancadopaciente).



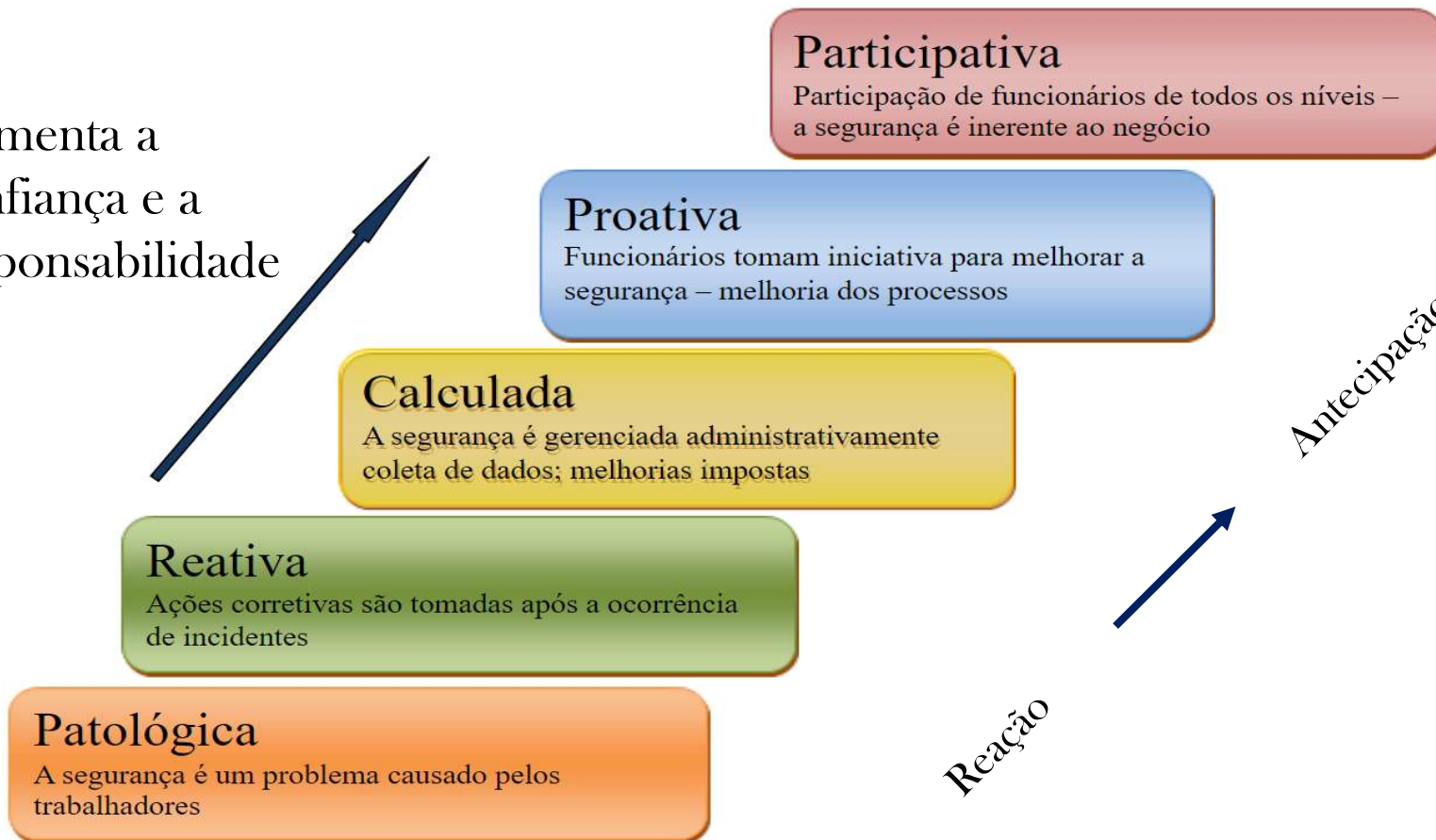
# NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

- Por que notificar ?
  - ✓ Para identificar os riscos potenciais;
  - ✓ Promover a melhoria contínua dos processos de trabalho;
  - ✓ Criar uma cultura de investigação e aprendizagem com as falhas.
- Onde e como notificar os incidentes / EA relacionados à assistência à saúde?
  - ✓ Sistema Notivisa - módulo assistência à saúde (não infecciosos)
  - ✓ Sistema LimeSurvey (IRAS)
  - ✓ **Sistema VigiMed (medicamentos)**
  - ✓ E-SUS Notifica (vacinas)



# CULTURA NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

Aumenta a  
confiança e a  
responsabilidade



Modelo Hearts and Minds



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# CULTURA NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

- O valor não está no dado cru, mas no que ele revela
  - Rever padrões escondidos;
  - Transformar dados em decisões mais inteligentes;
  - Construir soluções baseadas em evidências.



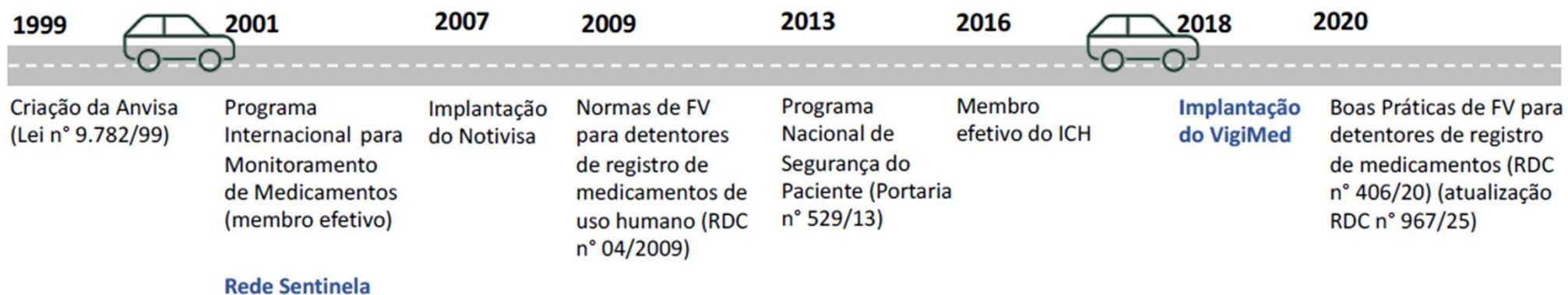
Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# LINHA DO TEMPO DA FARMACOVIGILÂNCIA



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# MARCO LEGAL DA FARMACOVIGILÂNCIA NO BRASIL

**Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (desde 1998)**

**Portaria 696/2001:** Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA

**RDC 872/2024:** Composição e funcionamento dos hospitais da Rede Sentinela (desde 2002) e **IN 302/2024:** Credenciamento e permanência na Rede Sentinela

**Portaria 674/2025:** institui eventos adversos graves ou óbitos pós vacinação como de notificação compulsória (desde 2005 existe obrigatoriedade de notificação do evento pós-vacinação)

**Portaria 1143/2021:** Institui o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFAVI (desde 2008).

**Portaria de Consolidação 4/2017:** Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 1º)

**RDC 406/2020:** Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos e **IN 63/2020:** Relatórios Periódicos de Benefício-Risco (RPBR) atualizados (desde 2009)

**Portaria/MS 529/2023** e **RDC 36/2013:** Programa Nacional e práticas para a segurança do paciente em serviços de saúde



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



# POR QUE DESENVOLVER ATIVIDADES DE FARMACOVILÂNCIA?

- Eventos adversos acontecem;
- Não existe risco zero;
- Oportunidades de ações;
- Segurança do paciente, profissional e do usuário do produto;
- Exigência regulatória;
- Prática mundial.



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# FARMACOVIGILÂNCIA - DEFINIÇÃO

- A farmacovigilância consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos.

OMS, 2022



# FARMACOVIGILÂNCIA - DESAFIOS

## Pré-registro

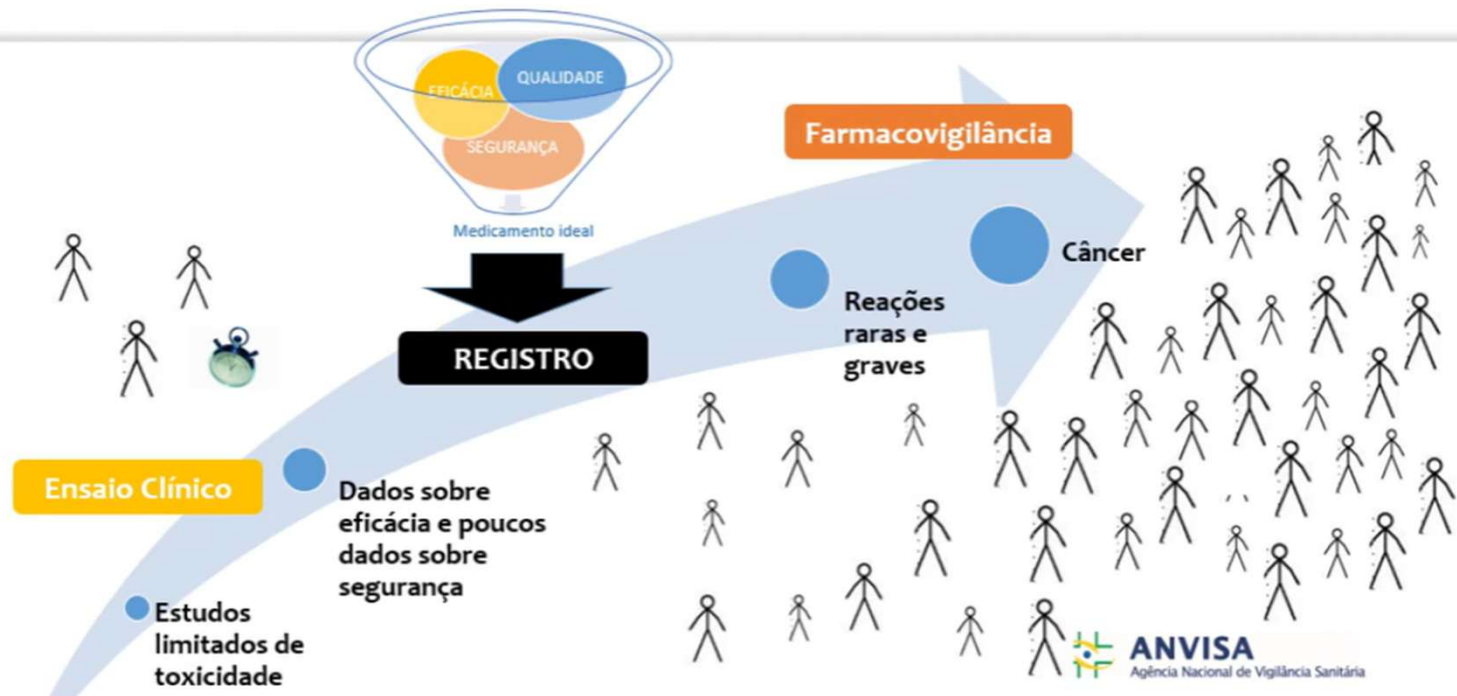
- Critérios rígidos de inclusão/exclusão
- Amostras menores e mais homogêneas
- Curta duração

## Pós-comercialização

- Pouca ou nenhuma exclusão de grupos de pessoas
- População heterogênea
- Maior exposição

Eventos Adversos novos e raros podem aparecer na pós-comercialização

# FARMACOVIGILÂNCIA - DESAFIOS



# EVENTO ADVERSO MEDICAMENTOSO - TALIDOMIDA

- 1957: companhia farmacêutica alemã Chemie-Grünenthal.
- Popularizou-se como droga efetiva para combater enjoos matinais em mulheres grávidas.
- Comercializada em 46 países. Alemanha: vendidas quase 15 toneladas de caixas apenas em 1961.
- Estima-se que mais de 10.000 crianças tenham sido afetadas pelo uso da talidomida (focomelia).
- Número incalculável de abortos causados pelo uso da substância.
- Os estudos não apresentavam testes de teratogenicidade.



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

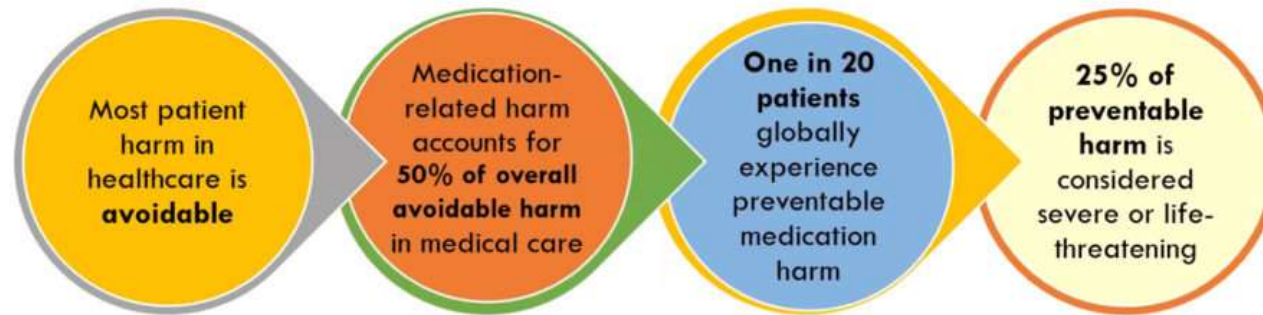
SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde

Governo de  
**Mato  
Grosso**

# FARMACOVIGILÂNCIA - DESAFIOS



## Burden of avoidable medication harm

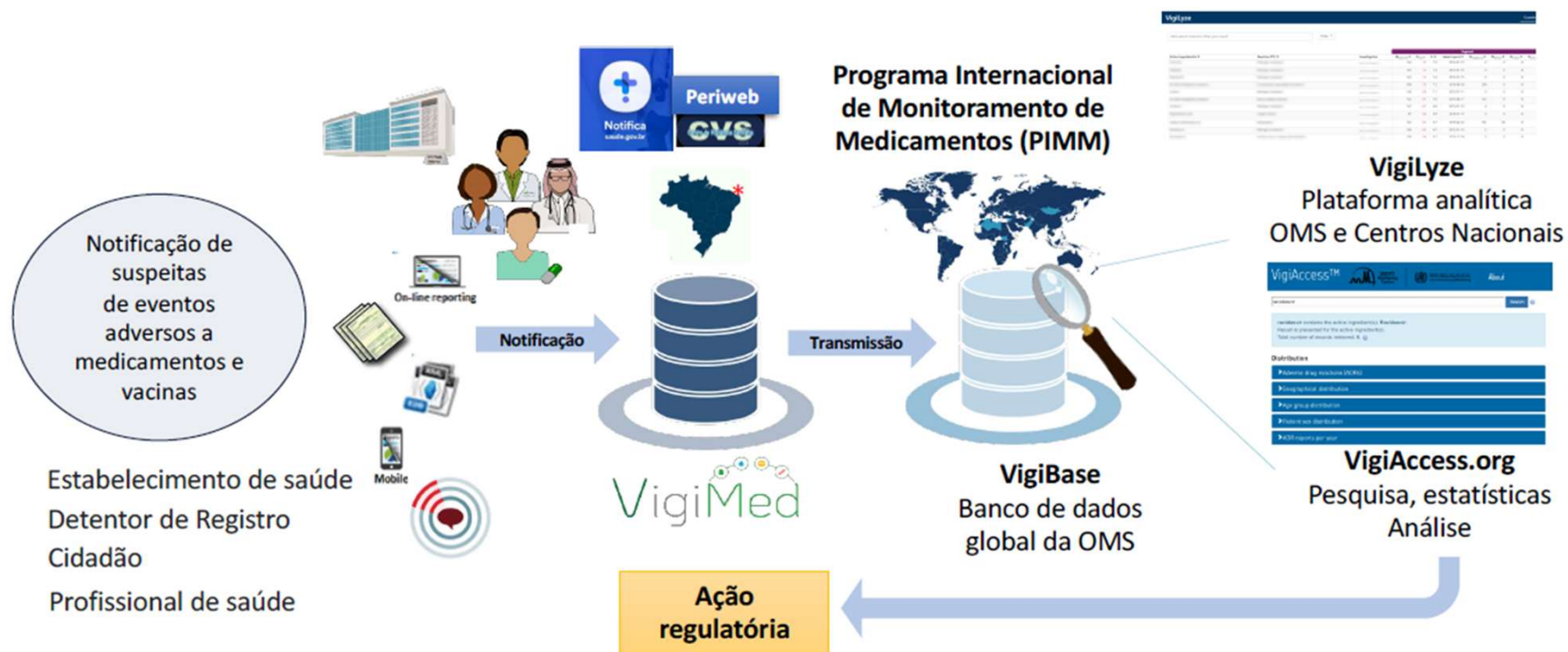




# CICLO DA FARMACOVIGILÂNCIA - GESTÃO DE RISCO



# FLUXO DE DADOS: DO VIGIMED (VIGIFLOW) AO VIGIBASE



\*Pontes Informáticas: Centro de Vigilância Sanitária (CVS-SP) e Programa Nacional de Imunizações (PNI)/Ministério da Saúde, com cooperação técnica da OPAS/OMS, UMC, )

## SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

- Reação adversa (incluindo aquelas previstas em bula)
- Erro de medicação (troca de medicamento, diluição incorreta, erro na dosagem administrada, erro no tempo de administração, erro na via de administração, entre outros)
- Interação medicamentosa
- Uso abusivo
- Desvio da qualidade
- Inefetividade
- Uso não aprovado (*off-label*)
- Intoxicação



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# SUSPEITAS DE DESVIO DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS - O QUE NOTIFICAR?

- Alterações na consistência do produto;
- Descolamento de rótulos;
- Presença de corpo estranho;
- Defeito na tampa;
- Produtos sem registro e falsificados;
- Eventos Adversos da Assistência à Saúde.



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# SUSPEITAS DE DESVIO DE QUALIDADE DE VACINAS - O QUE NOTIFICAR?

- ESAVI (Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização)
- Erros de imunização



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



## REAÇÃO ADVERSA AO MEDICAMENTO (RAM)

Qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico ou terapia de doenças ou para a modificação de funções fisiológicas humanas.



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

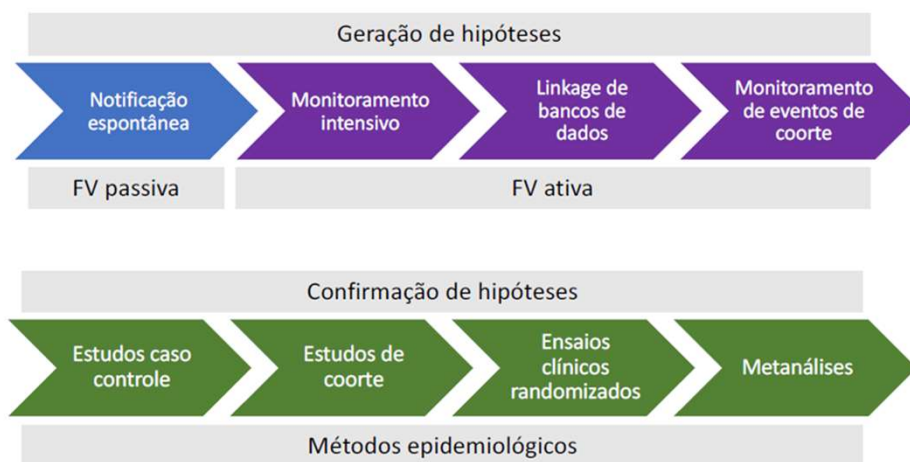
SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# MÉTODOS DE BUSCA UTILIZADOS NA FARMACOVIGILÂNCIA

A ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos eventos adversos e quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos. (OMS, 2002)



Passivo - Notificação espontânea

Ativo - Busca ativa, *trigger-tools*

Estudo epidemiológica - caso-controle, coorte



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



# QUANDO DEVE SER REALIZADA A NOTIFICAÇÃO PELOS SERVIÇOS DE SAÚDE?

Conforme [RDC 36/2013](#), a notificação de eventos adversos deve ser realizada até o 15º (décimo quinto) dia útil

Para casos de óbitos relacionados aos eventos adversos, o prazo de notificação é de até 72 (setenta e duas) horas

# COMO REALIZAR O CADASTRO DA INSTITUIÇÃO?

## COMO ACESSAR?

Cidadãos e profissionais de saúde

Empresas

Profissionais de saúde cadastrados

## MATERIAL DE APOIO

Como cadastrar no  
VigiMed?

Como notificar?

VigiMed Empresa

VigiMed - Perguntas e  
Respostas

MedDRA

Tutoriais

Informes

Farmacovigilância

Cadastre seu hospital no  
VigiMed  
[vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



# COMO REALIZAR O CADASTRO DA INSTITUIÇÃO?

- [VigiMed Serviços de Saúde](#) (com cadastro): profissionais de serviço de saúde, como hospitais, clínicas e núcleos de segurança, devem notificar pelo sistema VigiMed após login e senha, acessando o sistema [aqui](#).
- Para cadastro, o gestor deve enviar um e-mail para [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br) com as seguintes informações (acesse [aqui](#) exemplo de e-mail a ser enviado para cadastro):
  1. Nome da Instituição;
  2. CNES da Instituição (pode ser verificado em <https://cnes.datasus.gov.br/>);
  3. Lista de usuários com: 1) Nome 2) Cargo e 3) E-mail a ser cadastrado no VigiMed (veja [aqui](#) exemplo de solicitação de cadastro)

Inclusões, alterações ou exclusões deve ser solicitados também pelo e-mail [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br) Clínicas de Vacinação devem responder o formulário do [Edital de Chamamento n° 2/2021](#).

Cadastre seu hospital no VigiMed  
[vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br)



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# FERRAMENTAS DE APOIO ÀS NOTIFICAÇÕES NO VIGIMED

- Informações sobre medicamentos e vacinas
- Informações sobre termos médicos e regulatórios



Acesso gratuito através do VigiMed

A codificação WHODrug e MedDRA permite a identificação de sinais para análise e monitoramento.



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



## O QUE DEVE SER NOTIFICADO



Suécia

- Vacinas;
- Vitaminas/suplementos;
- Produtos biológicos;
- Dispositivos médicos com medicamentos;
- Medicamentos convencionais;
- Produtos à base de plantas;
- Medicina tradicional;
- Meios de contraste;
- Produtos homeopáticos;
- Esquemas de quimioterapia
- *Umbrella records.*



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



# INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO NA NOTIFICAÇÃO



- Nome do medicamento;
- Princípio ativo (variantes de sais);
- Indicação;
- Código do medicamento;
- País de venda;
- Detentor do registro;
- Forma farmacêutica;
- Via de administração;
- Classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) - *Umbrella* - ex: imunomodulador;
- Concentração.



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

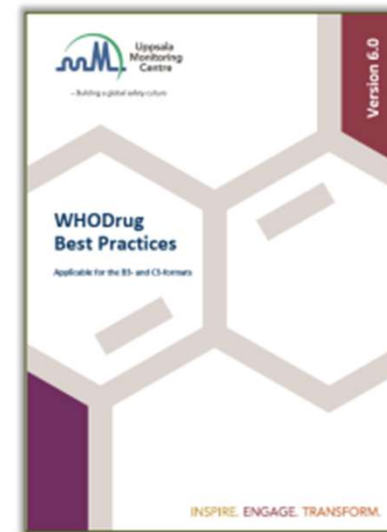
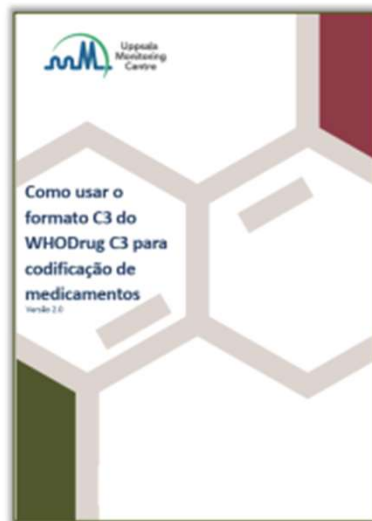
SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO NA NOTIFICAÇÃO

## Codificação com o WHODrug




Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

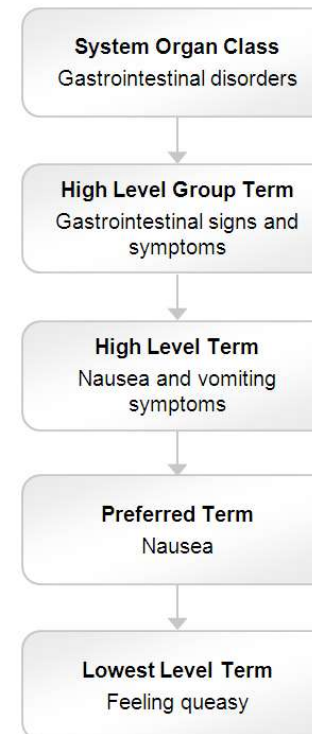
# INFORMAÇÕES SOBRE TERMOS MÉDICOS E REGULATÓRIOS - MedDRA



## System Organ Classes

- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- Infections and infestations
- Injury, poisoning and procedural complications
- Investigations
- Metabolism and nutrition disorders
- Musculoskeletal and connective tissue disorders
- Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
- Nervous system disorders
- Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
- Product issues
- Psychiatric disorders
- Renal and urinary disorders
- Reproductive system and breast disorders
- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Skin and subcutaneous tissue disorders
- Social circumstances
- Surgical and medical procedures
- Vascular disorders

10



# VIGIMED - VIGIFLOW

## VigiFlow

Welcome **Maria do Carmo Souza**.  
You belong to the organisation **MT - VISA**, which reports to **ANVISA**.

 Report list

 Import

 VigiLyze [↗](#)


### VigiFlow online courses

Learn how to use VigiFlow with our online courses.  
Log in [here](#) if you have a learner account.

Or create a learner account by clicking Enrol on [this](#) page.




### Campos mínimos

 Informações da notificação

 Paciente

 Evento



 Medicamento



 Relação medicamento x evento



# VIGIMED - VIGIFLOW

Report list

+ New ICSR Compare versions Delegate to organisation Status of report: Closed Delete PDF/Excel/XML Save

BR-ANVISA-300328226 Created by organisations: MT - CISA - CNES 7120923

### Report information

**Report title**  
Reação alérgica

**Report type**  
Spontaneous report

**Worldwide unique id**  
BR-ANVISA-300328226

**Safety report id**  
BR-ANVISA-300328226

**Initial received date**  
14 April 2025

**Date of report**  
08 April 2025

**Received from**  
Health Professional

**Other report id**

**Latest received date**  
14 April 2025

**Does this case fulfil the local criteria for an expedited report?**  
 Yes  No

Parent Child report

Initial reporter information Sender information Link report Notes Literature report Study information Documents

### Initial reporter information

Select from address book

**Reporter qualification**  
Other health professional

**Reporter qualification**  
 Primary

**Given name**

**Family name**

**Department**

**Organisation**

**Country of reporter**  
Brazil

**Street address**

**District**

**City**

**State or province**

**Postcode**

**Email address**

**Telephone**

Last edited by: Pedro Henrique Moringuchi Cacao14042025



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
Mato Grosso

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



# VIGIMED - VIGIFLOW

Home | Vigiflow - ANVISA | Maria do Carmo Souza

Report list | + New ICSR | Compare versions | Delegate to organisation | Status of report: Closed | Delete | PDF/Excel/XML | Save

BR-ANVISA-300328226 Created by organisations: MT - CISA - CNES 7120223

**Patient**

Identification number: HLPV

Initials: HLPV

Date of birth: 08 May 1965

Body weight (kg): 82

Sex: Male

Age at onset of reaction: 59 Year

Body height (cm):

Date of last menstruation:

Age group: Adult

Pregnant  
 Lactating

Additional fields

Uppsala Monitoring Centre | © Uppsala Monitoring Centre | Contact | Privacy policy | Cookies | Terms of use | Help | MedDRA version: 28.0



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



# VIGIMED - VIGIFLOW

The screenshot displays the Vigiflow web application interface. At the top, a dark blue header contains a home icon, the text "VigiFlow - ANVISA", and a user profile for "Maria do Carmo Souza". Below the header is a navigation bar with a "Report list" button and several action buttons: "+ New ICSR", "Compare versions", "Delegate to organisation", "Status of report: Closed", "Delete", "PDF/Excel/XML", and "Save".

The main content area is divided into a left sidebar and a central panel. The sidebar contains a menu with the following items: "Report information", "Patient", "Case narrative and other information" (highlighted), "Medical and past drug history", "Reaction: Tomograma computadorizado", "Drug", "Tests and procedures", "Assessment", and "Overview" (with a red warning icon).

The central panel displays the details for report "BR-ANVISA-300328226", created by organisations MT - CISA - CNES 7120923. The "Case narrative and other information" section includes a "Case narrative" field with the text: "Paciente H. L. P. V 59 anos, compareceu na clínica Matriz para realização de TC angio toráx proveniente do HSA, foi injetado 71 ml de contraste Henetix em MSE, após injeção paciente apresentou reação alérgica leve". There is also a "Reporter's comments" field. Below these is a "Concomitant therapies" checkbox and a section for "Case Summary and Reporter's Comments in Additional Language". The "Case Summary and Reporter's Comments" field is currently empty. To the right, the "Language of case summary and reporter's comments" is set to "Undetermined".

At the bottom of the interface, the footer includes the Uppsala Monitoring Centre logo, the text "© Uppsala Monitoring Centre" and "Contact | Privacy policy | Cookies | Terms of use | Help", and the MedDRA version "28.0".



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



# VIGIMED - VIGIFLOW

The screenshot displays the Vigiflow web application interface. At the top, there is a navigation bar with a home icon, the text "VigiFlow - ANVISA", and a user profile for "Maria do Carmo Souza". Below this is a toolbar with buttons for "New ICSR", "Compare versions", "Delegate to organisation", "Status of report: Closed", "Delete", "PDF/Excel/XML", and "Save".

The main content area is titled "BR-ANVISA-300328226 Created by organisations: MT - CISA - CNES 7120923". It features a sidebar on the left with a menu: "Report list", "Report information", "Patient", "Case narrative and other information", "Medical and past drug history" (highlighted), "Reaction: Tomograma computadorizado", "Drug", "Tests and procedures", "Assessment", and "Overview".

The "Medical and past drug history" section is expanded, showing a form with the following fields and controls:

- Relevant medical history (MedDRA):** Includes a dropdown for "Start date", a dropdown for "End date", and radio buttons for "Continuing" (Yes, No, Unknown) with a "Clear" button.
- Medical comments:** A large text input area.
- Family history:** A checkbox labeled "Family history".
- Relevant medical history:** A text input area.
- Drug history:** Includes a "Previous medications" section with a "Previous medication" input field and a "WHODrug" dropdown.
- Indication (MedDRA) and Reaction (MedDRA):** Two dropdown menus.
- Start date and End date:** Two date input fields.

At the bottom of the page, there is a footer with the Uppsala Monitoring Centre logo, copyright information "© Uppsala Monitoring Centre", a link to "Contact | Privacy policy | Cookies | Terms of use | Help", and the text "MedDRA version: 28.0".



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria de Estado  
de Saúde



# VIGIMED - VIGIFLOW

Home | Vigiflow - ANVISA | Maria do Carmo Souza

Report list | + New ICSR | Compare versions | Delegate to organisation | Status of report: Closed | Delete | PDF/Excel/XML | Save

BR-ANVISA-300328226 Created by organisations: MT - CISA - CNES 7120923

### Reaction

Reaction / event (MedDRA) | Country of occurrence: Brazil

Tomograma computadorizado

Reaction / event as reported by initial reporter: Paciente H. L. P. V 59 anos, compareceu na clínica Matriz para realização de TC angio toráx proveniente do HSA, foi injetado 71 ml de contraste Henetix em MSE, após injeção paciente apresentou reação alérgica leve

Language of reaction / event as reported by initial reporter: Undetermined

Onset date: 08 April 2025 | Time: 14 : 15 : | End date: 08 April 2025 | Time: 14 : 15 : | Duration: 05 Minute | Calculate

Outcome: | Medical confirmation by healthcare professional: Yes No Clear

Serious: Yes No Clear | Seriousness: Results in death, Disabling / incapacitating, Life threatening, Congenital anomaly / birth defect, Caused / prolonged hospitalisation, Other medically important condition

Vaccine information: AEFI category

Uppsala Monitoring Centre | MedDRA version: 28.0

# VIGIMED - VIGIFLOW

Report list

BR-ANVISA-300328226 Created by organisations: MT - CISA - CNE5.712023

Report information

Patient

Case narrative and other information

Medical and past drug history

Reaction: Tomograma computadorizado

Drug

Tests and procedures

Assessment

Overview

Drug

Drug role

WHODrug

Drug name

Drug name as reported by initial reporter

Country where drug is authorised

Marketing Authorisation Holder

Strength

Country where drug was obtained

Suspected ingredient

Indication

Indication (MedDRA)

Indication as reported by initial reporter

Additional drug related problems

Action taken

Was a rechallenge performed?

Additional information on drug

Dose information

Dose

Doses in interval

Dosing interval

Doseage

Pharmaceutical dose form

Pharmaceutical dose form (EDQM Standard Terms)

Route of administration

Route of administration (EDQM Standard Terms)

Batch number

Start of administration

Time

End of administration

Time

Duration

Vaccine information

Dose number

Expiry date

Diluent name

Diluent batch number

Site of administration

Vaccination session

Time interval between administration and reaction onset

Reaction / event (MedDRA)

First dose

Last dose

Cumulative dose to first reaction

Uppsala Monitoring Centre

© Uppsala Monitoring Centre  
Contact | Privacy policy | Cookies | Terms of use | Help

MedDRA version: 28.0

# VIGIMED - VIGIFLOW

The screenshot displays the Vigiflow - ANVISA web interface. At the top, there is a navigation bar with a home icon, the text "Vigiflow - ANVISA", and a user profile "Marta do Carmo Souza". Below this is a toolbar with buttons for "New ICSR", "Compare versions", "Delegate to organisation", "Status of report: Closed", "Delete", "PDF/Excel/XML", and "Save".

The main content area is titled "BR-ANVISA-300328226 created by organisations: MT - CISA - CNES 7120623". It features a sidebar on the left with a menu: "Report information", "Patient", "Case narrative and other information", "Medical and past drug history", "Reaction: Tomograma computadorizado", "Drug", "Tests and procedures" (highlighted), "Assessment", and "Overview".

The "Tests and procedures" section is active, showing "Results of tests and procedures". It contains several input fields: "Test date" (dropdown), "Test result" (dropdown with "=" selected), "Test result (code)" (dropdown), "Normal low value", "Normal high value", "Test name (MedDRA)" (text field with a help icon), "Test name" (text field), "Result" (text field), and "Comments by initial reporter" (text area). There are also icons for printing and deleting.

At the bottom of the interface, there is a footer with the Uppsala Monitoring Centre logo, copyright information "© Uppsala Monitoring Centre", and links for "Contact", "Privacy policy", "Cookies", and "Terms of use". The MedDRA version is noted as "MedDRA version: 28.0".



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

# VIGIMED - VIGIFLOW

Home | Vigiflow - ANVISA | Maria do Carmo Souza

Report list | + New ICSR | Compare versions | Delegate to organisation | Status of report: Closed | Delete | PDF/Excel/XML | Save

BR-ANVISA-300328226 Created by organisations: MT - CISA - CNES 7120923

Assessment from: MT - CISA - CNES 7120923

**Causality assessment**

Method: WHO-UMC Causality | Source: MT - CISA - CNES 7120923

Relatedness of suspectInteracting drug(s) and reaction(s)

Diagnosis (MedDRA) | Comment

Assessment from: MT - VISA

**Causality assessment**

Method: WHO-UMC Causality | Source: MT - VISA

Relatedness of suspectInteracting drug(s) and reaction(s)

Diagnosis (MedDRA) | Comment

Assessment from: ANVISA

**Causality assessment**

Method: WHO-UMC Causality | Source: ANVISA

Relatedness of suspectInteracting drug(s) and reaction(s)

Diagnosis (MedDRA) | Comment

Uppsala Monitoring Centre | © Uppsala Monitoring Centre | Contact | Privacy policy | Cookies | Terms of use | Help | MedDRA version: 28.0



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



# VIGIMED - VIGIFLOW

- Tutoriais do VigiMed, MedDRA e Vigiflow: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/tutoriais>.
- Cursos sobre Farmacovigilância de Uppsala Monitoring Centre: <https://who-umc.org/education-and-training/self-paced-online-courses/>
- Cursos sobre WHODrug: <https://edit.who-umc.org/education-and-training/selfpaced-onlinecourses/whodrug-online-training/>
- Cursos sobre MedDRA: <https://www.meddra.org/training/offerings>
- Publicações de farmacovigilância
- <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>
- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/farmacovigilancia>



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**

## TAKE HOME MESSAGE

- Realizar cadastro no VigiMed;
- Preencher o maior número de campos possíveis;
- Fazer correlação do evento adverso com o uso do medicamento;
- Importância da notificação para reduzir eventos adversos medicamentosos.



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**  
• Mato Grosso •

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde

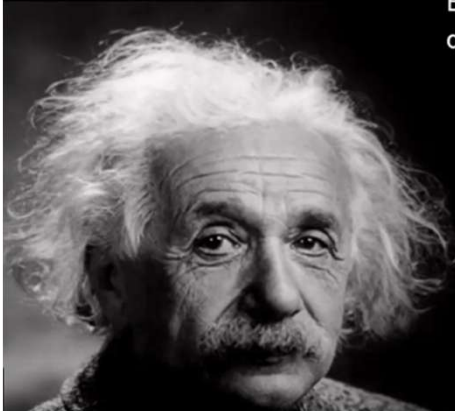


Governo de  
**Mato  
Grosso**

# MUITO OBRIGADA!!!!

MT.GOV.BR

“ Eu não me preocupo com as coisas que sei que não sei.



Eu só me preocupo com as coisas que não sei que não sei.

Porque as coisas que sei que não sei, é fácil – é só procurar, que vou saber.

Porém, as coisas que não sei que não sei, não tenho nem por onde começar!

”

**Albert Einstein**  
1879 - 1955

SES  
Secretaria  
de Estado  
de Saúde



Governo de  
**Mato  
Grosso**



Núcleo Estadual da  
**Segurança do  
Paciente**

• Mato Grosso •