

VigiFlow

Como fazer ENTRADA DE DADOS

Avisos legais

Este material está baseado na última versão do VigiFlow, lançada em Maio 2020. Algumas das funcionalidades ainda estão em fase de desenvolvimento, portanto a interface do sistema pode diferir dos slides incluídos neste pacote.

Esta apresentação de Power Point foi desenvolvida pelo UMC para fins de treinamento. Este material pode ser compartilhado com outros usuários de VigiFlow.

O UMC não se responsabiliza pela precisão ou qualidade de versões parciais ou alteradas deste material.

Conteúdo

- [Recursos da seção de Entrada de Dados](#)
- Pontos importantes para a entrada manual de dados:
 - [Informação da notificação](#)
 - [Paciente](#)
 - [Narrativa da notificação e outras informações](#)
 - [História médica e medicamentosa](#)
 - [Reação](#)
 - [Medicamento](#)
 - [Testes e procedimentos](#)
 - [Avaliação](#)
 - [Campos específicos para registro de Eventos Adversos Pós-Vacinação \(EAPV\)](#)

Considerações importantes para a entrada de dados

- Siga o procedimento operacional padrão do seu centro nacional para a entrada de dados
- Como o VigiFlow é compatível com o padrão internacional ICH E2B(R3), o sistema contém uma vasta quantidade de campos para permitir mais flexibilidade na entrada de dados. **Não é necessário preencher todos os campos para completar a entrada de dados.**
- Para alguns dados, existe a alternativa de registrar a informação em texto livre ou em campos estruturados. O texto livre tem a vantagem de permitir registrar a notificação com base nas informações originalmente reportadas enquanto os campos estruturados facilitam a análise dos dados.

Recursos da página de Entrada de Dados

Acesso à página de Entrada de Dados

Para registrar uma nova notificação, clique em **+ Nova notificação** na página Lista de notificações

0 notificações selecionadas - 20495 notificações pesquisadas com 1 filtro(s) aplicado(s) Página 1 de 1025

<input type="checkbox"/> Identificação única no mundo	Delegado à instituição	Iniciais	Data de nascimento	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Data de inclusão no sistema	Data da última atualização	Status da notificação	VigiLyze
<input checked="" type="checkbox"/> AE-DOH-AR.00091411218	Centro Nacional de Farmacovigilância		07011971	Paragem cardíaca		20072020	20072020	Aberto	
<input checked="" type="checkbox"/> LV-EMA-Testcase08-nullifyme	Centro Nacional de Farmacovigilância	MH		Ictericia NE não do recém-nascido		27082019	07072020	Aberto	
<input checked="" type="checkbox"/> EE-EMA-Testcase07-followup	Centro Nacional de Farmacovigilância	MH		Ictericia NE não do recém-nascido		27082019	07072020	Aberto	
<input checked="" type="checkbox"/> DE-EMA-Testcase06	Centro Nacional de Farmacovigilância	HVIII		Insuficiência do fígado		27082019	07072020	Aberto	
<input checked="" type="checkbox"/> JP-EMA-TESTCASE05	Centro Nacional de Farmacovigilância	MN		Paragem cardíaca	Calpol, Calpol	27082019	07072020	Aberto	
<input checked="" type="checkbox"/> US-SPONSOR-TESTCASE04	Centro Nacional de Farmacovigilância			Polidactilia dos dedos do pé	Migraleve pink, Migraleve pink	27082019	07072020	Aberto	
<input checked="" type="checkbox"/> US-SPONSOR-TESTCASE03	Centro Nacional de Farmacovigilância	MH		Pré-eclâmpsia	Migraleve pink, Migraleve pink	27082019	07072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> US-MAH-TESTCASE02	Centro Nacional de Farmacovigilância	JTK	22031931	Interação com alimentos, Diarreia explosiva		27082019	07072020	Aberto	

Para atualizar uma notificação existente (p.ex com informações de acompanhamento), clique na **identificação única no mundo**.

Página inicial para Entrada de dados

Entrada de dados

VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilância

Nome do usuário

< Lista de notificações + Nova notificação VigiLyze

Delegar para instituição Status da notificação: Aberto Deletar Enviar cópia PDF/Excel/XML Salvar

Notificação não salva

Informações da notificação

Título da notificação

Tipo de notificação

Data de inclusão no sistema 27 Julho 2020

Data do recebimento da notificação

Recebido de

Outra identificação da notificação

Identificação da notificação Fonte Adicionar

Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação?

Sim Não Limpar

Notificação Parent-Child

Informação do notificador inicial Informação do remetente Relação entre notificações Notas Notificação de literatura Informações de estudos Documentos

+ Informação do notificador inicial

Notificador

Forma de tratamento

Pais de notificação Suécia Primário

Nome

Sobrenome

Departamento

Instituição

Endereço

Cidade

Estado

Código postal

Telefone

E-mail

Funções no menu superior

The screenshot displays the Vigilyze notification management interface. At the top, a navigation bar includes a back arrow, 'Lista de notificações', '+ Nova notificação', 'Vigilyze', and a series of action buttons: 'Delegar para instituição', 'Status da notificação: Aberto', 'Deletar', 'Enviar cópia', 'PDF/Excel/XML', and 'Salvar'. A callout box labeled 'Voltar à Lista de notificações' points to the back arrow. Another callout, 'Registrar uma nova notificação', points to the '+ Nova notificação' button. 'Acesso direto ao Vigilyze' points to the 'Vigilyze' text. 'Delegar notificação para outra instituição*' points to the 'Delegar para instituição' button. 'Alterar status da notificação*' points to the 'Status da notificação: Aberto' dropdown. 'Deletar notificação' points to the 'Deletar' button. 'Enviar notificação à base de dados global' points to the 'Enviar cópia' button. 'Exportar notificação em PDF ou xml' points to the 'PDF/Excel/XML' button. 'Salvar notificação' points to the 'Salvar' button. The main content area is titled 'Notificação não salva' and contains a form for 'Informações da notificação'. The form includes fields for 'Título da notificação', 'Tipo de notificação', 'Data de inclusão no sistema' (set to 27 July 2020), 'Data do recebimento da notificação', 'Recebido de', and 'Outra identificação da notificação'. There are also radio buttons for 'Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação?' (Sim, Não, Limpar) and a checkbox for 'Notificação Parent-Child'. Below the form are tabs for 'Informação do notificador inicial', 'Informação do remetente', 'Relação entre notificações', 'Notas', 'Notificação de literatura', 'Informações de estudos', and 'Documentos'. The 'Informação do notificador inicial' tab is active, showing fields for 'Notificador', 'Nome', 'Departamento', 'Endereço', 'Telefone', 'Forma de tratamento', 'Sobrenome', 'Instituição', 'Cidade', 'E-mail', 'País de notificação' (Suécia), 'Estado', 'Código postal', and a 'Primário' checkbox.

*Veja a apresentação sobre descentralização no VigiFlow disponível [neste link](#).

Modo de visualização – (1) Seções da notificação

VigiFlow oferece 2 modos de visualização para a entrada de dados:

1) Seções da notificação: exibidas no menu esquerdo

Permite navegar entre as seções para entrar as informações da maneira mais conveniente para o usuário.

Os dados são mantidos ao mudar de uma seção para a outra, mas recomenda-se salvar a notificação regularmente.

The screenshot displays the VigiFlow notification form. On the left, a vertical navigation menu is shown with the following items: 'Informações da notificação', 'Paciente' (highlighted with an orange border), 'Narrativa do caso e outras informações', 'História médica e medicamentosa', 'Reação', 'Medicamento', 'Testes e procedimentos', 'Avaliação', and 'Resumo' (marked with a red notification icon). The main form area is titled 'Notificação não salva' and 'Paciente' (with a red notification icon). It contains several input fields: 'Iniciais do paciente' (text), 'Sexo' (dropdown), 'Data da última menstruação' (date), 'Peso (Kg)' (text), 'Altura (cm)' (text), 'Data de nascimento' (date), 'Idade no momento da reação' (dropdown), and 'Grupo de Idade' (dropdown). There is also an 'Informações adicionais' section with a dropdown arrow.

Modo de visualização – (2) Resumo

VigiFlow oferece 2 modos de visualização para a entrada de dados:

2) **Resumo:** todas as seções da notificação são exibidas na mesma página

Lista de notificações + Nova notificação VigiLyze Delegar para instituição Status da notificação: Aberto Deletar Enviar cópia PDF/Excel/XML Salvar

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

Notificação não salva

Informações da notificação

Título da notificação

Tipo de notificação

Data de inclusão no sistema 27 Julho 2020

Data do recebimento da notificação

Recebido de

Outra identificação da notificação

Identificação da notificação Fonte Adicionar

Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação?

Sim Não Limpar

Notificação Parent-Child

Informação do notificador inicial Informação do remetente Relação entre notificações Notas Notificação de literatura Informações de estudos Documentos

+ Informação do notificador inicial

Notificador

Forma de tratamento

Pais de notificação Suécia

Primário

Nome

Sobrenome

Departamento

Instituição

Endereço

Cidade

Estado

Código postal

Telefone

E-mail

Paciente

Iniciais

Sexo

Data da última menstruação

Peso (Kg)

Altura (cm)

Data de nascimento

Idade no momento da reação

Grupo de Idade

Informações adicionais

Narrativa do caso e outras informações

Salvar a notificação

Clique em **Salvar** para guardar as últimas edições feitas na notificação.

Se a sua instituição tiver uma conexão de internet instável, é recomendável salvar a notificação frequentemente para evitar a perda de informações.

The screenshot shows the VigilLyze interface for creating a notification. The top navigation bar includes a back arrow, 'Lista de notificações', '+ Nova notificação', 'VigilLyze', and several utility buttons: 'Delegar para instituição', 'Status da notificação: Aberto', 'Deletar', 'Enviar cópia', 'PDF/Excel/XML', and a blue 'Salvar' button circled in orange. The main content area is titled 'Notificação não salva' and 'Informações da notificação'. It contains several input fields: 'Titulo da notificação', 'Tipo de notificação' (set to 'Notificação espontânea'), 'Data de inclusão no sistema' (27 July 2020), 'Data do recebimento da notificação' (24 July 2020), 'Recebido de' (set to 'Profissional de Saúde'), and 'Outra identificação da notificação' with sub-fields for 'Identificação da notificação' and 'Fonte'. A checkbox for 'Notificação Parent-Child' is present. Below this is a horizontal menu with tabs: 'Informação do notificador inicial', 'Informação do remetente', 'Relação entre notificações', 'Notas', 'Notificação de literatura', 'Informações de estudos', and 'Documentos'. The 'Informação do notificador inicial' tab is active, showing fields for 'Notificador' (set to 'Outro profissional de saúde'), 'Forma de tratamento', 'Pais de notificação' (set to 'Brasil'), 'Nome', 'Sobrenome', 'Departamento', 'Instituição', 'Endereço', 'Cidade', 'Estado', 'Código postal', 'Telefone', and 'E-mail'. A 'Primário' checkbox is checked. A 'Resumo' sidebar is visible on the left, and a 'Paciente' label is at the bottom left.

Gerar a Identificação da notificação de segurança

The screenshot shows the VigiLyze notification form. At the top, there is a navigation bar with the text 'VigiLyze' and several action buttons: 'Delegar para instituição', 'Status da notificação: Aberto', 'Deletar', 'Enviar cópia', 'PDF/Excel/XML', and 'Salvar'. Below this, a blue banner displays the message 'Notificação não salva'. The main form area is titled 'Informações da notificação' and contains several fields: 'Título da notificação' (empty), 'Tipo de notificação' (dropdown menu with 'Notificação espontânea' selected), 'Data de inclusão no sistema' (27 Julho 2020), 'Data do recebimento da notificação' (24 Julho 2020), 'Recebido de' (dropdown menu with 'Profissional de Saúde' selected), and 'Outra identificação da notificação' (table with columns 'Identificação da notificação' and 'Fonte', and an 'Adicionar' button).

Ao salvar a notificação pela primeira vez, cria-se a **Identificação da notificação**; senão aparecerá a mensagem “Notificação não salva”.

The screenshot shows the VigiLyze notification form after successful submission. The top navigation bar now includes the text 'Criado pela instituição: Centro Nacional de Farmacovigilância'. The 'Notificação não salva' message is gone. The 'Identificação da notificação' field in the 'Outra identificação da notificação' table now contains the value 'JMC-UMCORG-300020899'. This value is circled in orange, and an arrow points from it to a text box at the bottom of the slide. The text box contains the formula: '<código do país>-<nome da organização>-<número sequencial>'. Other fields in the form are the same as in the previous screenshot.

A Identificação da notificação de segurança consiste de 3 elementos:
<código do país>-<nome da organização>-<número sequencial>

Identificação única no mundo no cabeçalho da notificação

O número de **identificação da notificação** é gerado pelo VigiFlow como um número de identificação interno do sistema.

Se a notificação foi registrada manualmente (**exemplo 1**), a **identificação da notificação** e a **identificação única no mundo** são iguais. Porém, se a notificação foi importada em um arquivo xml (**exemplo 2**), ela terá uma **identificação única no mundo** que reflete o nome do país e da organização que enviou o arquivo xml.

Exemplo 1: notificação registrada manualmente no VigiFlow

UMC-UMCORG-300020899 Criado pela instituição: Centro Nacional de Farmacovigilância

Informações da notificação

Título da notificação

Tipo de notificação: Notificação espontânea

Identificação única no mundo: UMC-UMCORG-300020899

Identificação da notificação: UMC-UMCORG-300020899

Data de inclusão no sistema: 27 Julho 2020

Data do recebimento da notificação: 24 Julho 2020

Recebido de: Profissional de Saúde

Outra identificação da notificação

Identificação da notificação: Fonte

Data da última atualização: 27 Julho 2020

Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação? Sim Não Limpar

Notificação Parent/Child

Exemplo 2: notificação importada no VigiFlow através de um arquivo xml-E2B

SE-BAYER-2018-56789 Criado pela instituição: Centro Nacional de Farmacovigilância

Informações da notificação

Título da notificação

Tipo de notificação: Notificação espontânea

Identificação única no mundo: SE-BAYER-2018-56789

Identificação da notificação: UMC-UMCORG-300000501

Data de inclusão no sistema: 22 Outubro 2019

Data do recebimento da notificação

Recebido de: Empresa Farmacêutica

Outra identificação da notificação

Identificação da notificação: Fonte

SE-BAYER-2018-56789

Data da última atualização: 21 Janeiro 2020

Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação? Sim Não Limpar

Deletar notificação

Para deletar uma notificação, é necessário especificar o motivo pelo qual a notificação deve ser desconsiderada.

Mesmo quando deletada, é possível encontrar a notificação através dos filtros de busca na lista de notificações.

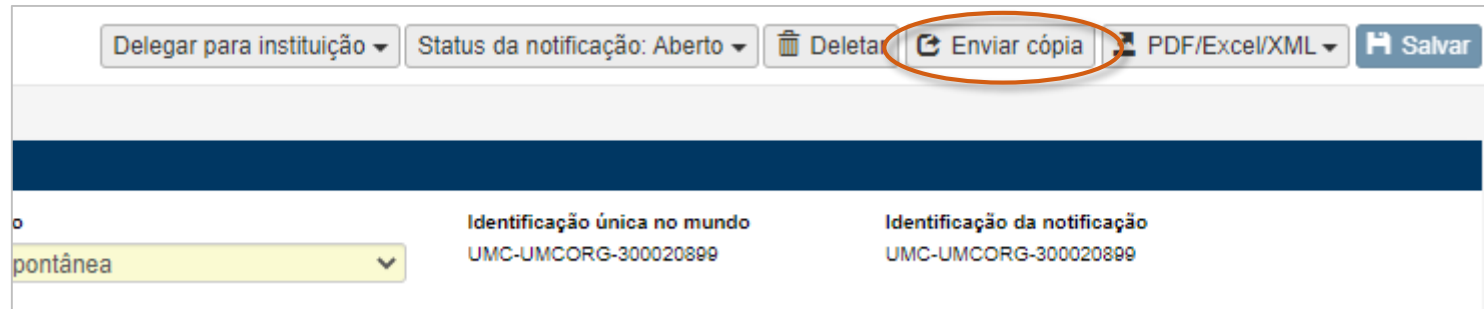
The screenshot displays a web application interface for managing notifications. At the top, there is a navigation bar with a back arrow, a link to 'Lista de notificações', a '+ Nova notificação' button, and a 'VigiLyze' logo. On the right side of the navigation bar, there are several action buttons: 'Delegar para instituição', 'Status da notificação: Aberto', 'Deletar', 'Enviar cópia', 'PDF/Excel/XML', and 'Salvar'. Below the navigation bar, the main content area shows a notification form for 'UMC-UMCORG-300020901' created by 'SECRETARIA A'. The form includes fields for 'Título da notificação', 'Data de inclusão no sistema' (29 July 2020), and 'Data da última atualização' (29 July 2020). A modal dialog box titled 'Deletar a notificação' is overlaid on the form, containing a text input field for 'Motivo para deletar a notificação' and a warning message: 'Se você deletar, a notificação será inativada. Entretanto, você poderá encontrá-la na lista de notificações'. The dialog has 'Deletar' and 'Cancelar' buttons.

Enviar uma cópia da notificação à base de dados global da OMS

Esta funcionalidade está disponível apenas para o centro nacional de farmacovigilância.

Ao enviar uma cópia da notificação à base de dados global, a notificação estará disponível para análise no Vigilyze juntamente com as notificações compartilhadas pelos centros nacionais de outros países que fazem parte do Programa Internacional de Farmacovigilância da OMS.


Como o Vigilyze é atualizado uma vez por semana, pode levar alguns dias até que a notificação esteja disponível.

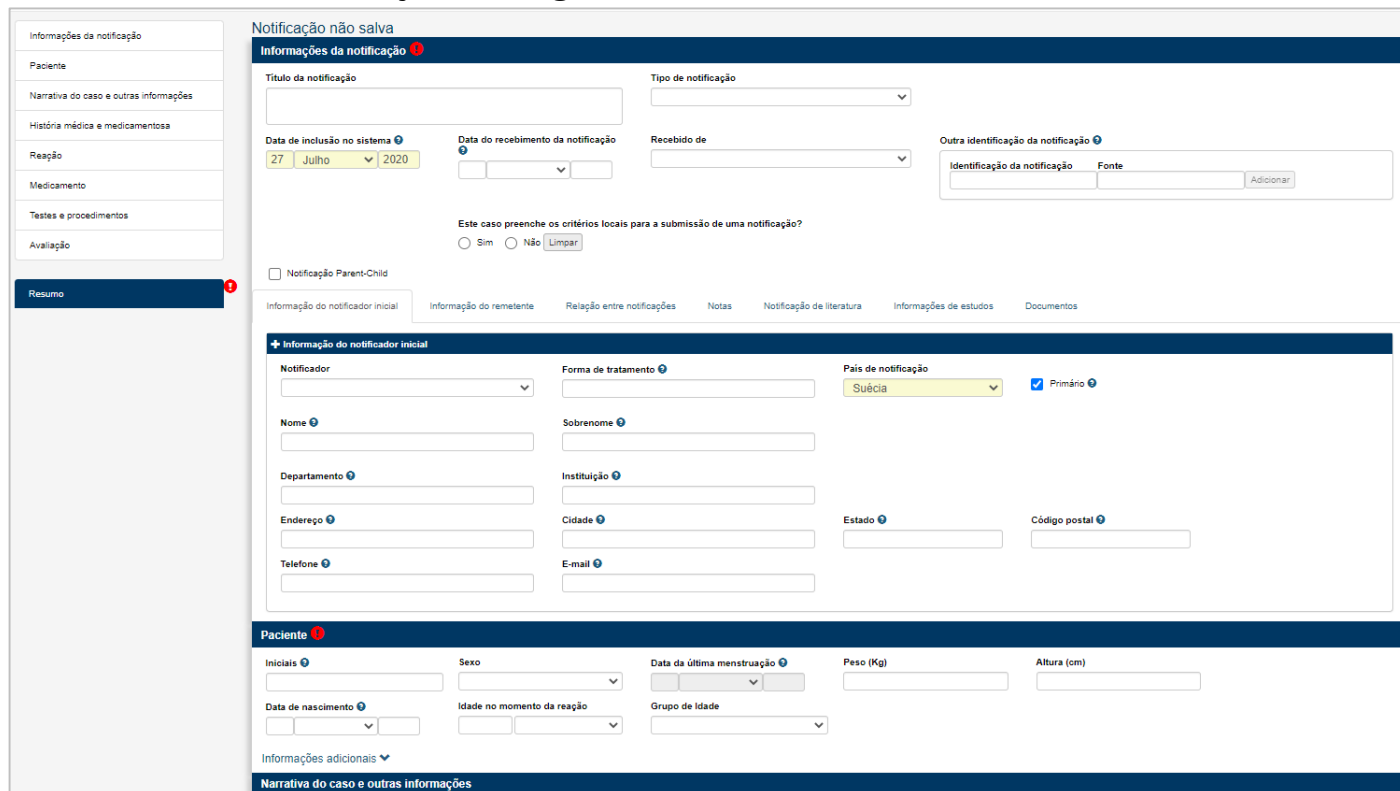


The screenshot shows a user interface for managing a notification. At the top, there is a horizontal toolbar with several buttons: 'Delegar para instituição' (with a dropdown arrow), 'Status da notificação: Aberto' (with a dropdown arrow), 'Deletar' (with a trash icon), 'Enviar cópia' (with a copy icon and highlighted by an orange circle), 'PDF/Excel/XML' (with a dropdown arrow), and 'Salvar' (with a floppy disk icon). Below the toolbar, there is a dark blue header bar. Underneath, there are three columns of information: a dropdown menu with 'pontânea' selected, 'Identificação única no mundo' with the value 'UMC-UMCORG-300020899', and 'Identificação da notificação' with the value 'UMC-UMCORG-300020899'.

Informações mínimas para enviar a cópia da notificação à base de dados global

Uma notificação pode ser enviada ao VigiLyze a qualquer momento, ou seja, não é necessário que esteja completa ou avaliada. Contudo, há uma quantidade mínima de informações que a notificação deve conter para poder ser enviada ao VigiLyze.

O símbolo  indica que há informações faltantes em uma seção específica e não será possível enviar a notificação ao VigiBase.




The screenshot displays the VigiLyze notification form, which is currently in a 'Notificação não salva' (Notification not saved) state. The form is divided into several sections, each with a red exclamation mark icon indicating missing information:

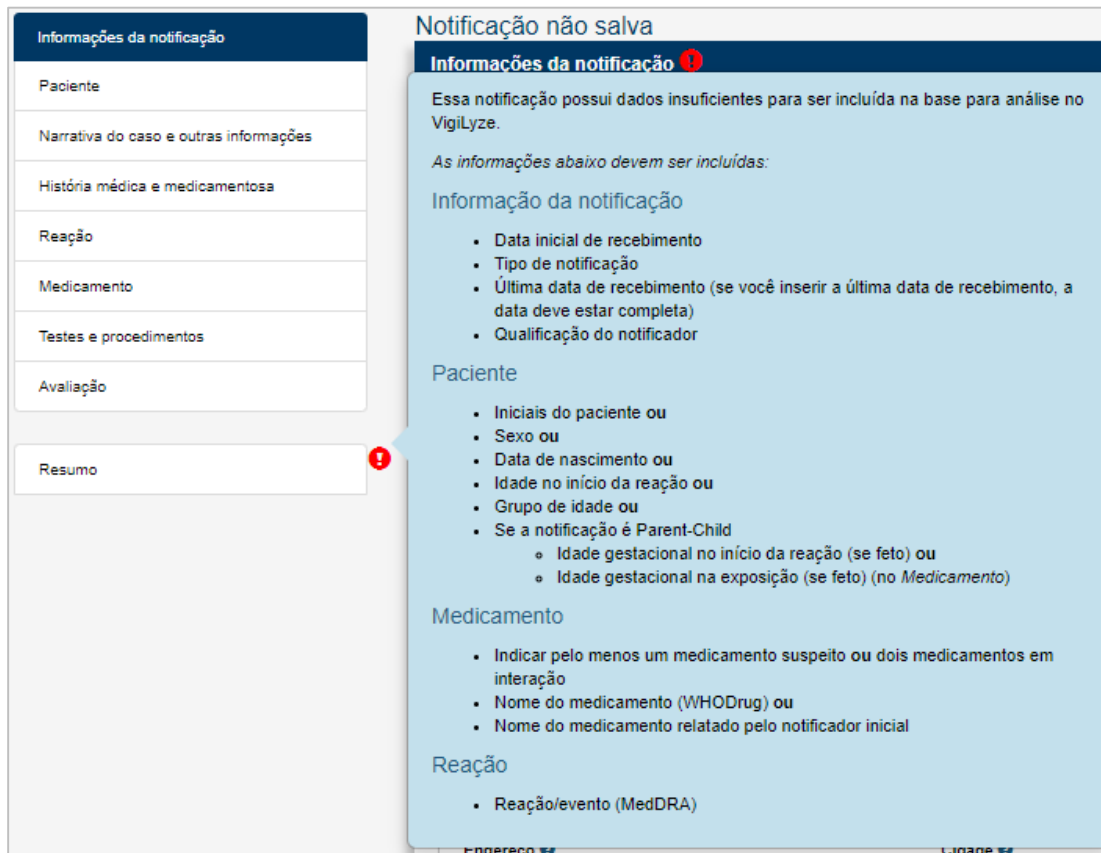
- Informações da notificação:** This section includes fields for 'Título da notificação', 'Tipo de notificação', 'Data de inclusão no sistema' (set to 27 July 2020), 'Data do recebimento da notificação', 'Recebido de', and 'Outra identificação da notificação'. A checkbox for 'Notificação Parent-Child' is also present.
- Informação do notificador inicial:** This section includes fields for 'Notificador', 'Forma de tratamento', 'País de notificação' (set to 'Suécia'), 'Nome', 'Sobrenome', 'Departamento', 'Instituição', 'Endereço', 'Cidade', 'Estado', 'Código postal', 'Telefone', and 'E-mail'. A checkbox for 'Primário' is checked.
- Paciente:** This section includes fields for 'Iniciais', 'Sexo', 'Data da última menstruação', 'Peso (Kg)', 'Altura (cm)', 'Data de nascimento', 'Idade no momento da reação', and 'Grupo de Idade'.

The form also features a sidebar on the left with navigation options: 'Informações da notificação', 'Paciente', 'Narrativa do caso e outras informações', 'História médica e medicamentosa', 'Reação', 'Medicamento', 'Testes e procedimentos', 'Avaliação', and 'Resumo'. The 'Resumo' option is highlighted with a red exclamation mark icon.

Lista completa de informações mínimas para enviar a cópia da notificação ao Vigilyze

Em termos gerais, uma notificação deve conter pelo menos os 4 itens mínimos para poder ser enviada ao Vigilyze.

Ao clicar no símbolo  na seção **Resumo**, é possível ver a lista completa de informações faltantes



The screenshot displays a web interface for a notification form. On the left, a sidebar contains a list of sections: 'Informações da notificação' (with sub-items: Paciente, Narrativa do caso e outras informações, História médica e medicamentosa, Reação, Medicamento, Testes e procedimentos, Avaliação) and 'Resumo'. A red exclamation mark icon is positioned next to the 'Resumo' section. On the right, a modal window titled 'Notificação não salva' is open, showing a message: 'Essa notificação possui dados insuficientes para ser incluída na base para análise no Vigilyze. As informações abaixo devem ser incluídas:'. Below this message, the modal lists the following required information categories and their sub-items:

- 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**
 - 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 (MedDRA)

Lista de informações mínimas para enviar a cópia da notificação ao Vigilyze

Ao entrar alguns dos dados mínimos, a lista de informações mínimas faltantes é atualizada de acordo.

No exemplo abaixo, foram incluídos os dados mínimos necessários na seção Informação da notificação e por isso ela não aparece mais na lista de informações faltantes.

The image shows a web interface for reporting a medical reaction. A central tooltip provides a checklist of required information:


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

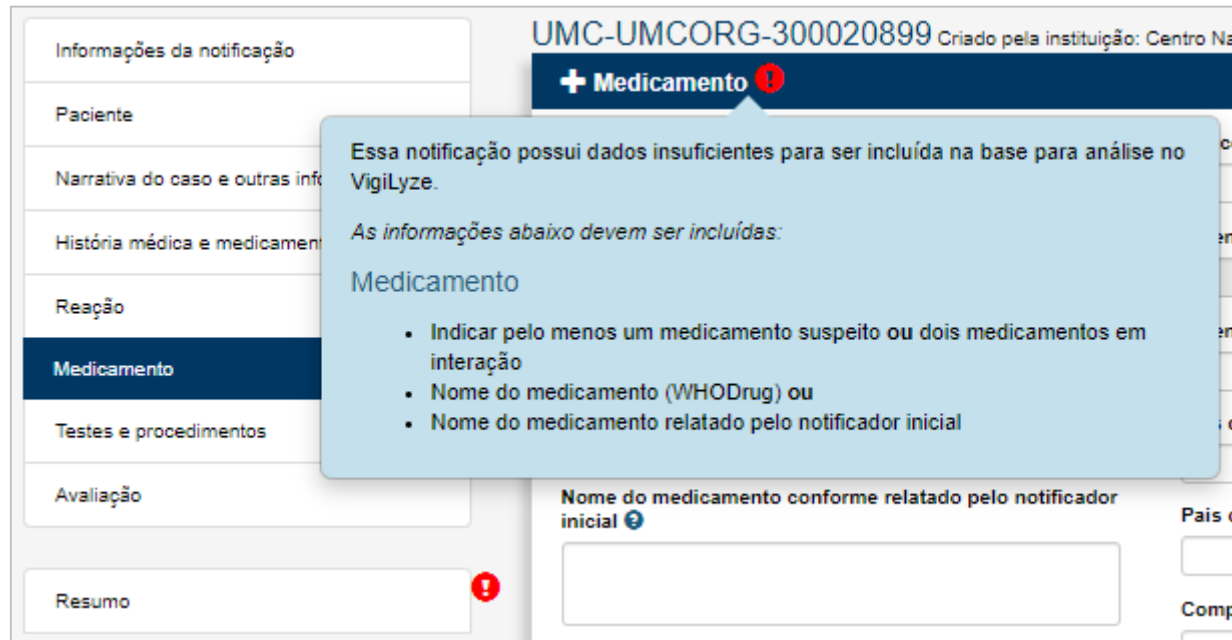
As informações abaixo devem ser incluídas:

- Paciente**
 - Iniciais do paciente ou
 - Sexo ou
 - Data de nascimento ou
 - Idade no início da reação ou
 - Grupo de idade 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 (MedDRA)


The background form includes sections for 'Informação da notificação' (with fields for 'Identificação da notificação' and 'Fonte'), 'Paciente' (with fields for 'Iniciais', 'Sexo', 'Data de nascimento', 'Idade no momento da reação', 'Grupo de Idade', 'Data da última menstruação', 'Peso (Kg)', and 'Altura (cm)'), and 'Endereço' (with fields for 'Departamento', 'Instituição', 'Endereço', 'Cidade', 'Estado', and 'Código postal'). A 'Resumo' tab is highlighted in the left sidebar.

Informações faltantes em uma seção específica

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



UMC-UMCORG-300020899 Criado pela instituição: Centro Na


+ 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 medicamentos em interação
- Nome do medicamento (WHODrug) ou
- Nome do medicamento relatado pelo notificador inicial

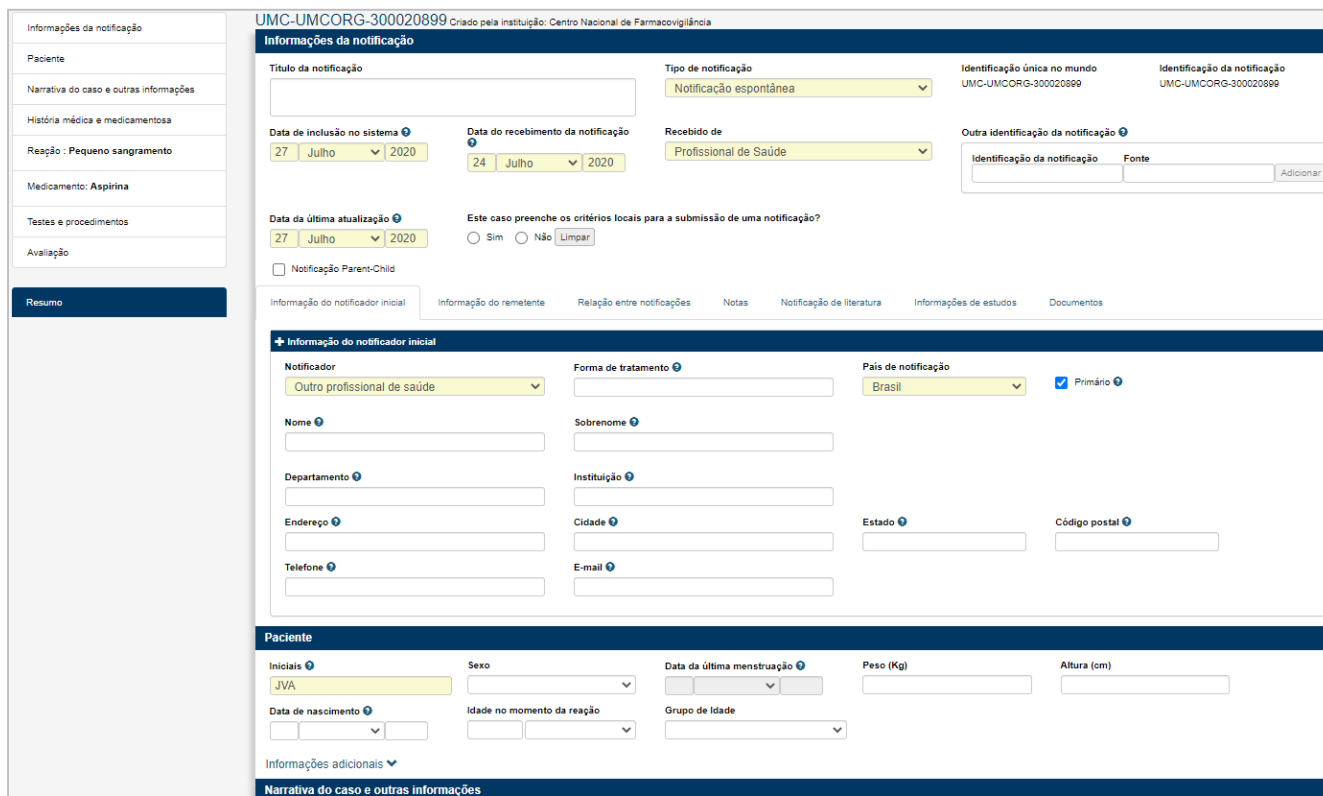
Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial 

Resumo 

Uma notificação que contém as informações mínimas não é necessariamente uma notificação completa

O ícone  desaparece quando a notificação contém as informações **mínimas** necessárias para poder ser enviada à base de dados global da OMS.

Entretanto, isso não significa necessariamente que a notificação está completa. **O UMC recomenda que sejam incluídas todas as informações disponibilizadas na notificação original. Uma notificação mais completa possibilita uma melhor análise da informação.**



The screenshot displays the UMC notification form for notification ID UMC-UMCORG-300020899. The form is divided into several sections:

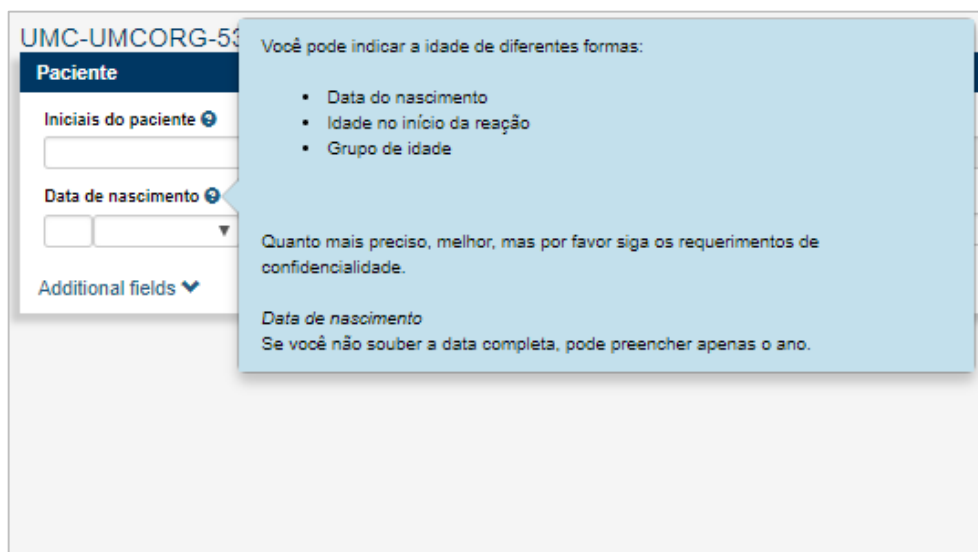
- Informações da notificação:** Includes fields for 'Título da notificação', 'Tipo de notificação' (Notificação espontânea), 'Data de inclusão no sistema' (27 Julho 2020), 'Data do recebimento da notificação' (24 Julho 2020), 'Recebido de' (Profissional de Saúde), and 'Identificação única no mundo' (UMC-UMCORG-300020899).
- Informação do notificador inicial:** Includes fields for 'Notificador' (Outro profissional de saúde), 'Forma de tratamento', 'Pais de notificação' (Brasil), 'Nome', 'Sobrenome', 'Departamento', 'Instituição', 'Endereço', 'Cidade', 'Estado', 'Código postal', 'Telefone', and 'E-mail'. A 'Primário' checkbox is checked.
- Paciente:** Includes fields for 'Iniciais' (JVA), 'Sexo', 'Data da última menstruação', 'Peso (Kg)', 'Altura (cm)', 'Data de nascimento', 'Idade no momento da reação', and 'Grupo de Idade'.

The form also features a sidebar on the left with navigation options like 'Paciente', 'Narrativa do caso e outras informações', and 'Resumo'. The 'Resumo' option is currently selected.

Textos de ajuda

Textos de ajuda estão disponíveis nos ícones ⓘ localizados nos títulos dos campos e fornecem informações para dar apoio à entrada de dados, tais como:

- Explicações sobre como registrar a informação no campo
- Informar quais dados são confidenciais e não serão compartilhados com a base de dados global da OMS



UMC-UMCORG-53

Paciente

Iniciais do paciente ⓘ

Data de nascimento ⓘ

Additional fields ▾

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.

Exemplo de dados confidenciais – Iniciais do paciente

Paciente

Iniciais ⓘ
JVA

Se você não sabe as iniciais/nome do paciente, preencha 'desconhecido'.
Atenção! Esses dados não estarão disponíveis para outros membros no VigilLyze

Data de nascimento ⓘ Idade no momento da reação Grupo de Idade

Informações adicionais ▾

Identificar campos preenchidos

Os campos preenchidos com alguma informação são identificados com o fundo amarelo para facilitar a visualização.

Informações da notificação

Título da notificação	Tipo de notificação Notificação espontânea	Identificação única no mundo UMC-UMCORG-300020899	Identificação da notificação UMC-UMCORG-300020899
Data de inclusão no sistema 27 Julho 2020	Data do recebimento da notificação 24 Julho 2020	Recebido de Profissional de Saúde	Outra identificação da notificação
Data da última atualização 27 Julho 2020	Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="button" value="Limpar"/>		
<input type="checkbox"/> Notificação Parent-Child			

Informação do notificador inicial Informação do remetente Relação entre notificações Notas Notificação de literatura Informações de estudos Documentos

+ Informação do notificador inicial

Notificador Outro profissional de saúde	Forma de tratamento	Pais de notificação Brasil	<input checked="" type="checkbox"/> Primário
Nome	Sobrenome		
Departamento	Instituição		
Endereço	Cidade	Estado	Código postal
Telefone	E-mail		

Paciente

Iniciais JVA	Sexo	Data da última menstruação	Peso (Kg)	Altura (cm)
Data de nascimento	Idade no momento da reação	Grupo de Idade		

Informações adicionais

Narrativa do caso e outras informações

Seções e campos repetíveis

O ícone + próximo ao título indica que a seção / campo correspondente pode ser repetida para incluir outros medicamentos, doses, reações, etc.

Ao clicar no +, uma nova seção / campo aparecerá em branco.

The image shows a screenshot of a web-based medical reporting form. Several sections are highlighted with orange boxes to indicate they are repeatable:

- + Medicamento:** A section for reporting a medication event. It includes a dropdown for 'Relação do medicamento com o evento' (set to 'Suspeito'), a 'WHODrug' section with 'Aspirina' and 'Acetylsalicylic acid' listed, and various input fields for 'Concentração', 'Detentor de Registro', 'Pais de autorização', and 'Componente suspeito'.
- + Indicação:** A section for reporting an indication. It includes a text field for 'Indicação (MedDRA)' and another for 'Indicação relatada pelo notificador inicial'.
- + Problemas adicionais relacionados ao medicamento:** A section for reporting additional problems related to the medication, featuring a text field and a '+ ' icon for adding more.

Other visible sections include:

- + Posologia:** A section for reporting dosage, including fields for 'Dose', 'Número de doses', 'Frequência da dose', 'Forma farmacéutica', 'Via de administração', 'Número de lote', 'Início da administração', 'Fim da administração', and 'Duração'.
- Informação sobre vacina:** A section for reporting vaccine information, including 'Número da dose', 'Data de validade', 'Nome do diluente', 'Número do lote do diluente', 'Local de administração', and 'Tipo de campanha de vacinação'.
- Intervalo entre a administração do medicamento e o início da reação:** A section for reporting the interval between medication administration and the start of the reaction, including 'Reação/ evento adverso (MedDRA)', 'Primeira dose', and 'Última dose'.

At the bottom, there are fields for 'Ação adotada', 'Houve reexposição?' (with radio buttons for Sim, Não, Desconhecido), and 'Informação adicional do medicamento'.

Seções repetíveis no menu das seções da notificação

Para registrar mais de uma reação ou mais de um medicamento, as seções podem ser repetidas como um todo.

Para cada seção repetida, aparecerá um item específico no menu de seções da notificação. No exemplo abaixo, a notificação possui duas reações e dois medicamentos.

Seções ou campos adicionais podem ser removidos ao clicar no ícone da lixeira.



UMC-UMCORG-300020899 Criado pela instituição: Centro Nacional de Farmacovigilância

+ Reação

Reação/ evento adverso (MedDRA) País de ocorrência

Reação / evento relatado pelo notificador inicial Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial

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

Informação sobre vacina

Categoria do EAPV

Menu de seções da notificação:

- Informações da notificação
- Paciente
- Narrativa do caso e outras informações
- História médica e medicamentosa
- Reação : Pequeno sangramento**
- Reação : Dor abdominal
- Medicamento: Aspirina
- Medicamento: Cloridrato de metformina
- Testes e procedimentos
- Avaliação
- Resumo

Mensagem de erro

A barra vermelha vertical indica que a informação foi registrada incorretamente no campo / seção.

A mensagem em vermelho fornece detalhes sobre o erro.

The image shows a screenshot of a web application interface for medical notifications. On the left is a sidebar with a menu. The main area displays a notification form for 'UMC-UMCORG-300000188'. Several elements are highlighted with red boxes to illustrate error messages:

- Informações da notificação**: The top header of the sidebar menu is highlighted.
- Informações da notificação**: The main form header is highlighted.
- Data de inclusão no sistema**: A date picker showing '12' and '2019' is highlighted. Below it, a red error message reads: "Formato de data é inválido ou fora da especificação válida".
- Resumo**: A button at the bottom of the sidebar is highlighted with a red exclamation mark icon.

The form includes fields for 'Título da notificação', 'Data do recebimento da notificação', 'Data da última atualização', and 'Informação do notificador inicial'. The 'Data da última atualização' is set to '12 Julho 2019'. There is also a checkbox for 'Notificação Parent-Child'.

Exportar a notificação

As notificações podem ser exportadas individualmente em dois formatos de arquivos (PDF ou xml), dependendo da finalidade da exportação.

O arquivo baixado no formato selecionado aparecerá no canto inferior esquerdo da tela.

The screenshot displays a web application interface for managing notifications. At the top right, a dropdown menu for 'PDF/Excel/XML' is open, showing three options: 'PDF mascarado (1)', 'Masked XML (1)', and 'Unmasked XML (1)'. The main form contains fields for 'Título da notificação', 'Tipo de notificação' (set to 'Notificação espontânea'), 'Identificação única no mundo' (UMC-UMCORG-246), 'Data de inclusão no sistema' (27 July 2020), 'Data do recebimento da notificação', 'Recebido de' (Profissional de Saúde), and 'Data da última atualização' (27 July 2020). Below the form, there are tabs for 'Informação do notificador inicial', 'Informação do remetente', 'Relação entre notificações', 'Notas', 'Notificação de literatura', 'Informações de estudos', and 'Documentos'. The 'Informação do notificador inicial' tab is active, showing fields for 'Notificador' (Outro profissional de saúde), 'Forma de tratamento', 'País de notificação' (Brasil), 'Nome', 'Sobrenome', 'Departamento', 'Instituição', 'Endereço', 'Cidade', 'Estado', 'Código postal', 'Telefone', and 'E-mail'. The 'Paciente' tab is also visible, showing fields for 'Iniciais', 'Sexo', 'Data da última menstruação', 'Peso (Kg)', 'Altura (cm)', 'Data de nascimento', 'Idade no momento da reação', and 'Grupo de idade'. At the bottom left, a file download icon and the filename 'VigiFlow_UMC-UM...pdf' are shown, indicating a successful export.

Exportar a notificação: dados mascarados ou desmascarados

Os arquivos podem ser exportados de maneira mascarada ou desmascarada. No arquivo mascarado, os dados pessoais que identificam o paciente e o notificador são substituídos pela abreviação **MSK**. Desta maneira, é possível manter a confidencialidade mesmo quando a notificação é compartilhada com outras partes interessadas.

No arquivo desmascarado, os dados pessoais estão disponíveis e por isso este formato deve ser usado com cautela.

Os seguintes campos são mascarados:

Paciente	Iniciais
	Iniciais da mãe ou pai (em caso de notificação parent-child)
	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
Notificador inicial	Todos os dados são mascarados, exceto tipo de notificador e país da notificação

Exportação em PDF

PDF desmascarado

Centro Nacional de Farmacovigilância **VigiFlow** **Apenas para uso interno**

Individual Case Safety Report (ICSR) **Safety report id: UMC-UMCORG-30002899**
Worldwide unique id: UMC-UMCORG-30002899

Informações da notificação	
Título da notificação	
Data da última alteração	27/07/2020 11:25:10
Data de inclusão no sistema	27/07/2020
Data da última atualização	27/07/2020
Data inicial de recebimento pelo remetente	
Data da última atualização pelo remetente	
Data do recebimento da notificação	24/07/2020
Recebido de	Profissional de Saúde
Tipo de notificação	Notificação espontânea
Notificador	Outro profissional de saúde
Notificação de literatura	
Notificação Parent-Child	Sim
Notificação relacionada	

Referência(s) da literatura:

Tipo de estudo:

Nome do estudo:

Outra identificação da notificação:

Paciente							
Iniciais	Data de nascimento	Idade no momento da reação	Grupo de idade	Idade gestacional no momento da reação	Sexo (Data de última menstruação)	Peso (kg)	Altura (cm)
JVA		55 anos			Masculino		

Número de registro do paciente junto ao médico generalista:

Número do prontuário do paciente no hospital:

Número de identificação do paciente no estudo:

Causa da morte		
Data do óbito	Causa da morte (MedDRA)	Causa da morte relatada pelo notificador inicial

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

História médica				
História Médica relevante (MedDRA)	Data de início	Data de término	Continua	Informações médicas relevantes

História médica relevante:

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

Informações sobre a mãe ou o pai					
Iniciais da mãe ou do pai	Data de nascimento	Idade	Sexo (Data de última menstruação)	Peso (kg)	Altura (cm)

História médica da mãe ou do pai:

27072020 13:25:26 1/3

PDF mascarado

Centro Nacional de Farmacovigilância **VigiFlow** **Mascarado**

Individual Case Safety Report (ICSR) **Safety report id: UMC-UMCORG-30002899**
Worldwide unique id: UMC-UMCORG-30002899

Informações da notificação	
Título da notificação	
Data da última alteração	27/07/2020 11:25:10
Data de inclusão no sistema	27/07/2020
Data da última atualização	27/07/2020
Data inicial de recebimento pelo remetente	
Data da última atualização pelo remetente	
Data do recebimento da notificação	24/07/2020
Recebido de	Profissional de Saúde
Tipo de notificação	Notificação espontânea
Notificador	Outro profissional de saúde
Notificação de literatura	
Notificação Parent-Child	Sim
Notificação relacionada	

Referência(s) da literatura:

Tipo de estudo:

Nome do estudo:

Outra identificação da notificação:

Paciente							
Iniciais	Data de nascimento	Idade no momento da reação	Grupo de idade	Idade gestacional no momento da reação	Sexo (Data de última menstruação)	Peso (kg)	Altura (cm)
XXX		55 anos			Masculino		

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:

Causa da morte		
Data do óbito	Causa da morte (MedDRA)	Causa da morte relatada pelo notificador inicial

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

História médica				
História Médica relevante (MedDRA)	Data de início	Data de término	Continua	Informações médicas relevantes

História médica relevante:

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

Informações sobre a mãe ou o pai					
Iniciais da mãe ou do pai	Data de nascimento	Idade	Sexo (Data de última menstruação)	Peso (kg)	Altura (cm)

História médica da mãe ou do pai:

27072020 13:25:20 1/3

Exportação em xml

A notificação em formato xml é exportada do VigiFlow de acordo com o padrão internacional ICH E2B(R3).

Este formato de exportação é relevante quando for necessário compartilhar a notificação com uma organização que possua uma base de dados compatível com o padrão ICH E2B(R3).

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <MCCI_IN200100UV01 xmlns="urn:hl7-org:v3" ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
http://eudravigilance.ema.europa.eu/XSD/multicacheschemas/MCCI_IN200100UV01.xsd"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <id extension="d2202961-0fbc-4731-a58a-8d1a79c41aa6" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/>
  <creationTime value="20200727131655+0200"/>
  <responseModeCode code="D"/>
  <interactionId extension="MCCI_IN200100UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
  <name code="1" codeSystemVersion="2.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1"/>
- <PORR_IN049016UV>
  <id extension="UMC-UMCORG-300020899" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
  <creationTime value="20200727111649+0000"/>
  <interactionId extension="PORR_IN049016UV" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
  <processingCode code="P"/>
  <processingModeCode code="T"/>
  <acceptAckCode code="AL"/>
- <receiver typeCode="RCV">
  - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
    <id extension="" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/>
  </device>
</receiver>
- <sender typeCode="SND">
  - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
    <id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/>
  </device>
</sender>
- <controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
  <code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18"/>
  <effectiveTime value="20200727111649+0000"/>
- <subject typeCode="SUBJ">
  - <InvestigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <id extension="UMC-UMCORG-300020899" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
    <id extension="UMC-UMCORG-300020899" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
    <code code="PAT_ADV_EVTNT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <statusCode code="active"/>
    <effectiveTime>
      <low value="20200727"/>
    </effectiveTime>
    <availabilityTime value="20200727"/>
    <component typeCode="COMP">
      - <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="1" codeSystemVersion="2.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"/>
        <value value="false" xsi:type="BL"/>
      </observationEvent>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
      - <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="23" codeSystemVersion="2.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"/>
        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
      </observationEvent>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
      - <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
        <subject1 typeCode="SBJ">
          <primaryRole classCode="INVSBJ">
            <player1 determinerCode="INSTANCE" classCode="PSN">
```

Informação da notificação

Campos disponíveis na seção de Informações da Notificação

Informações da notificação !

Título da notificação

Tipo de notificação

Data de inclusão no sistema ?
28 Julho 2020

Data do recebimento da notificação ?

Recebido de

Outra identificação da notificação ?

Identificação da notificação	Fonte	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Adicionar"/>

Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação?

Sim Não

Notificação Parent-Child




Informação do notificador inicial | Informação do remetente | Relação entre notificações | Notas | Notificação de literatura | Informações de estudos | Documentos

+ Informação do notificador inicial

Notificador <input type="text"/>	Forma de tratamento ? <input type="text"/>	País de notificação Brasil <input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Primário ?
Nome ? <input type="text"/>	Sobrenome ? <input type="text"/>		
Departamento ? <input type="text"/>	Instituição ? <input type="text"/>		
Endereço ? <input type="text"/>	Cidade ? <input type="text"/>	Estado ? <input type="text"/>	Código postal ? <input type="text"/>
Telefone ? <input type="text"/>	E-mail ? <input type="text"/>		

Título da notificação

O **Título da notificação** é um campo de texto livre que pode ser usado para identificar a notificação de acordo com o procedimento da sua instituição.

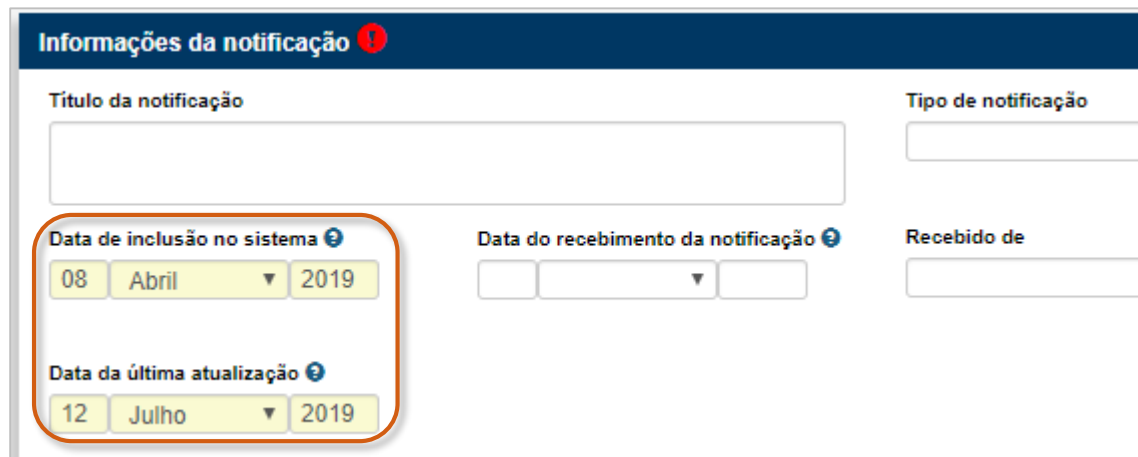
Informações da notificação 		
Título da notificação		Tipo de notificação
<input type="text"/>		<input type="text"/>
Data de inclusão no sistema 	Data do recebimento da notificação 	Recebido de
<input type="text" value="12"/> <input type="text" value="Julho"/> <input type="text" value="2019"/>	<input type="text"/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Notificação Parent-Child		

Data de inclusão no sistema e data da última atualização

A data de inclusão no sistema e a data da última atualização representam respectivamente a data em que a sua instituição recebeu a notificação pela primeira vez e a data mais recente em que recebeu atualizações da notificação (por exemplo, acompanhamento).

Para notificações novas registradas manualmente, a data de inclusão no sistema estará preenchida automaticamente com a data atual. **Lembre-se de alterá-la caso a notificação tenha sido recebida outro dia.**

O campo da data da última atualização será mostrado quando a notificação for salva pela primeira vez.



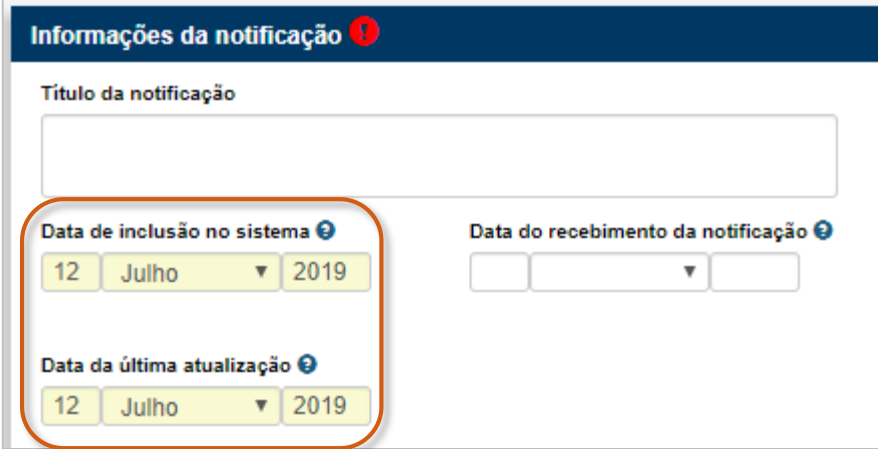
The screenshot shows a web form titled "Informações da notificação" with a red warning icon. The form contains several input fields:

- Título da notificação:** A large text input field.
- Tipo de notificação:** A text input field.
- Data de inclusão no sistema:** A date picker showing "08", "Abril", and "2019". This field is highlighted with a red rounded rectangle.
- Data do recebimento da notificação:** A date picker with empty fields.
- Recebido de:** A text input field.
- Data da última atualização:** A date picker showing "12", "Julho", and "2019".

Data da última atualização

Depois que a notificação é salva pela primeira vez, o campo da data da última atualização será exibido e estará preenchido com o mesmo dia da data de inclusão no sistema.

A data da última atualização deverá ser alterada quando a sua organização receber informações atualizadas sobre a notificação.



The screenshot shows a web form titled "Informações da notificação" with a red warning icon. It contains several fields: "Título da notificação" (a text input), "Data de inclusão no sistema" (a date picker set to 12 July 2019), "Data do recebimento da notificação" (a date picker), and "Data da última atualização" (a date picker set to 12 July 2019). An orange rounded rectangle highlights the "Data de inclusão no sistema" and "Data da última atualização" fields, illustrating that the update date is initially set to match the inclusion date.

Tipo de notificação e Recebido de

O **Tipo de notificação** indica se a notificação foi reportada de maneira espontânea (por pacientes, profissionais de saúde, etc), se foi coletada no contexto de um estudo clínico ou se foi notificada de alguma outra maneira.

Informações da notificação ⓘ

Título da notificação

Data de inclusão no sistema ⓘ 12 Junho 2019

Data do recebimento da notificação ⓘ

Tipo de notificação

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

No campo **Recebido de** é possível indicar o tipo de remetente que enviou a notificação à sua instituição. Informações adicionais no slide [Informação do remetente](#).

Tipo de notificação

Notificação espontânea

Identificação única no mundo UMC-UMCORG-300020899

Identificação da notificação UMC-UMCORG-300020899

Recebido de

Outra identificação da notificação ⓘ

Identificação da notificação Fonte

- 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)

Identificação da notificação

Conforme mencionado anteriormente, a **identificação da notificação** é criada automaticamente após a notificação ser salva pela primeira vez.

Se a notificação tiver um número de identificação de alguma outra **Fonte** (p.ex. de uma indústria farmacêutica), ele pode ser registrado no campo **Outra identificação da notificação**.

Todos os números de identificação da notificação são mostrados na seção de Informações da Notificação.

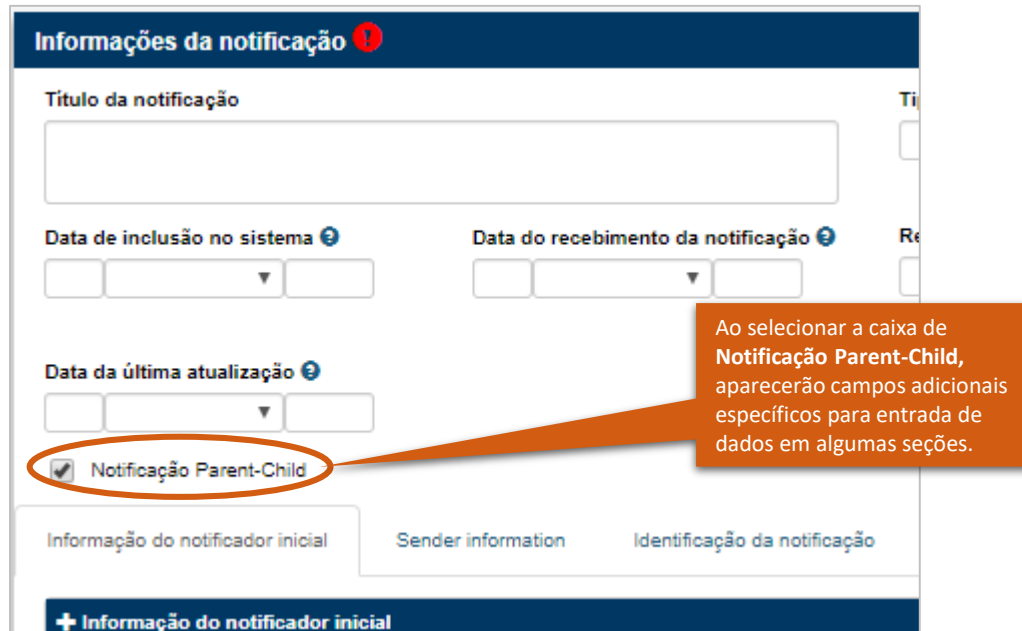
Informações da notificação

Título da notificação <input type="text"/>	Tipo de notificação Notificação espontânea	Identificação única no mundo SE-BAYER-2018-87890	Identificação da notificação UMC-UMCORG-300000139
Data de inclusão no sistema 12 Junho 2019	Data do recebimento da notificação <input type="text"/>	Recebido de Empresa Farmacêutica	Outra identificação da notificação
		Identificação da notificação SE-BAYER-2018-87890	Fonte Bayer

Adicionar

Notificação parent-child










Definição: Feto ou criança em fase de amamentação que é exposta a um/vários medicamentos através do pai/mãe E apresenta um/vários eventos adversos.



The image shows a web form titled "Informações da notificação" with a red warning icon. The form contains several input fields: "Título da notificação" (a large text area), "Data de inclusão no sistema" (a date picker), "Data do recebimento da notificação" (a date picker), and "Data da última atualização" (a date picker). Below these is a checkbox labeled "Notificação Parent-Child", which is circled in orange. An orange callout box points to this checkbox with the text: "Ao selecionar a caixa de Notificação Parent-Child, aparecerão campos adicionais específicos para entrada de dados em algumas seções." At the bottom of the form, there are three tabs: "Informação do notificador inicial", "Sender information", and "Identificação da notificação". A dark blue button with a plus sign and the text "+ Informação do notificador inicial" is located at the bottom left of the form area.






Campos de Parent-Child na seção PACIENTE

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"/>



Campos de Parent-Child na seção MEDICAMENTO

Na seção Medicamento, 2 novos campos aparecem quando for um caso Parent-Child:

- *Via de administração na mãe ou pai*
- *Idade gestacional na exposição (se feto)*

The screenshot displays the 'Medicamento' (Medication) section of a software interface. The interface is divided into several panels. The 'Medicamento' panel includes fields for 'Relação do medicamento com o evento', 'WHODrug' (Nome do medicamento, Princípio(s) ativo(s)), 'Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial', 'Concentração', 'Detentor de Registro (WHODrug)', 'Detentor de Registro', 'País de autorização', 'País onde o medicamento foi obtido', and 'Componente suspeito'. The 'Indicação' panel includes 'Indicação (MedDRA)' and 'Indicação relatada pelo notificador inicial'. The 'Problemas adicionais relacionados ao medicamento' panel includes 'Ação adotada' and 'Houve reexposição?'. The 'Posologia' panel includes 'Dose', 'Número de doses', 'Frequência da dose', 'Posologia', 'Forma farmacéutica', 'Via de administração', 'Número de lote', 'Via de administração na mãe ou pai' (highlighted in orange), 'Início da administração', 'Duração', 'Número da dose', 'Data de validade', 'Nome do diluente', 'Número do lote do diluente', 'Local de administração', and 'Tipo de campanha de vacinação'. The 'Intervalo entre a administração do medicamento e o início da reação' panel includes 'Reação/ evento adverso (MedDRA)', 'Primeira dose', 'Última dose', and 'Dose cumulativa até a primeira reação'. The 'Idade gestacional na exposição (se feto)' field (highlighted in orange) is located at the bottom right of the interface.

Abas disponíveis na seção de Informação da Notificação

A seção de Informação da Notificação contém as seguintes abas:

- Informação do notificador inicial
- Informação do remetente
- Relação entre notificações
- Notas
- Notificação de literatura
- Informações de estudos
- Documentos

Informações da notificação

Titulo da notificação

Tipo de notificação

Data de inclusão no sistema 28 Julho 2020

Data do recebimento da notificação

Recebido de

Outra identificação da notificação

Identificação da notificação

Fonte

Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação?

Sim Não

Notificação Parent-Child

Informação do notificador inicial | Informação do remetente | Relação entre notificações | Notas | Notificação de literatura | Informações de estudos | Documentos

+ Informação do notificador inicial

Notificador

Forma de tratamento

País de notificação Brasil

Nome

Sobrenome

Departamento

Instituição

Endereço

Cidade

Estado

Código postal

Telefone

E-mail

Primário

Uppsala Monitoring Centre
global safety culture

Informação do notificador inicial

Notificador é a pessoa que inicialmente reporta os fatos descritos no caso.

Registre as informações disponíveis sobre o notificador. Por motivo de confidencialidade, apenas as informações sobre o tipo de **Notificador** e o país da notificação (destacados abaixo) serão compartilhadas com a base de dados global da OMS; as outras informações são mantidas apenas no VigiFlow e podem ser úteis quando for necessário entrar em contato com o notificador para solicitar informações adicionais sobre a notificação.

Informação do notificador inicial Informação do remetente Relação entre notificações Notas Notificação de literatura Informações de estudos Documentos

+ Informação do notificador inicial

Notificador	Forma de tratamento	País de notificação	<input checked="" type="checkbox"/> Primário
Médico	Dr.	Brasil	
Nome	Sobrenome		
Nome do médico	Sobrenome do médico		
Departamento	Instituição		
Instituto do Coração	Hospital das Clínicas		
Endereço	Cidade	Estado	Código postal
	São Paulo	SP	
Telefone	E-mail		
(11)3333-1234	medico@incor.usp.br		

Informação do remetente

Remetente é a pessoa ou organização que envia a notificação à instituição responsável por coletar notificações. Em muitos casos o notificador e o remetente são a mesma pessoa, mas em outros é necessário distinguir os dois; por exemplo, se uma indústria farmacêutica envia uma notificação ao centro de farmacovigilância que foi inicialmente relatada por um médico, a indústria é o remetente e o médico é o notificador.

Os dados do remetente são registrados em:

1. **Recebido de**, que indica o tipo de remetente
2. **Aba de Informações do remetente** onde se pode registrar os detalhes sobre o remetente.


The screenshot shows a web form titled "Informações da notificação". It contains several fields and sections:

- Título da notificação:** A text input field.
- Tipo de notificação:** A dropdown menu with "Notificação espontânea" selected.
- Identificação única no mundo:** SE-BAYER-2018-67890
- Identificação da notificação:** UMC-UMCORG-300000139
- Data de inclusão no sistema:** 12 Junho 2019
- Data do recebimento da notificação:** A date picker field with a red circle '1' next to it.
- Recebido de:** A dropdown menu with a red circle '1' next to it. A dropdown menu is open, showing options: "Empresa Farmacêutica", "Profissional de Saúde", "Centro Regional de Farmacovigilância", "Paciente/Consumidor", "Autoridade Reguladora", and "Outro (p.ex. Distribuidora, Financiador de Estudo, Organização Representativa para Pesquisa Clínica, ou Organização não-Comercial)".
- Outra identificação da notificação:** A text input field with "Identificação da notificação" and "Fonte" labels.
- Data da última atualização:** 12 Junho 2019
- Este caso preenche os critérios locais para:** Radio buttons for "Sim" (selected) and "Não", with a "Limpar" button.
- Notificação Parent-Child
- Informação do notificador inicial:** A tab with a red circle '2' next to it.
- Informação do remetente:** A section with the following fields:
 - Instituição:** Bayer
 - Departamento:** Departamento de Farmacovigilância
 - Forma de tratamento:** A text input field.
 - Nome:** A text input field.
 - Sobrenome:** A text input field.
 - Pais:** Brasil
 - Endereço:** A text input field.
 - Cidade:** São Paulo
 - Estado:** A text input field.
 - Código postal:** A text input field.
 - Telefone:** A text input field.
 - Fax:** A text input field.
 - E-mail:** farmacovigilancia@bayer.com.br

Relação entre notificações

Esta aba pode ser usada para registrar os números de identificação de outras notificações que, por algum motivo, devem ser avaliadas em conjunto com a atual notificação e o motivo pela qual as notificações estão relacionadas. Alguns exemplos de motivos são:

- Notificação Parent-Child em que tanto mãe/pai quanto a criança sofrem evento adversos
- Irmãos que foram expostos à mesma situação
- Múltiplas notificações do mesmo paciente
- Múltiplas notificações similares relatadas de uma única vez

Informação do notificador inicial	Informação do remetente	Relação entre notificações	Notas	Notificação de literatura	Informações de estudos	Documentos
Relacionar notificação ⓘ						
UMC-UMCORG-30002090		Mesmo conjunto de notifica	Adicionar			
UMC-UMCORG-300020900		Mesmo conjunto de notificações				

Notas

Este é um campo de texto livre para incluir comentários internos sobre a notificação.

A informação disponível nas Notas não será exportada para o Excel ou PDF e também não será incluída na cópia compartilhada com o Programa da OMS.

Informação do notificador inicial	Informação do remetente	Relação entre notificações	Notas	Notificação de literatura	Informações de estudos	Documentos
-----------------------------------	-------------------------	----------------------------	-------	---------------------------	------------------------	------------

Notas

Comentários internos sobre a notificação

Last edited by Nome do usuário 27072020

Notificação de literatura

Estaba aba deve ser usada para registrar a referência bibliográfica em estilo Vancouver quando a notificação for identificada em um artigo de literatura.

ARTIGOS ORIGINAIS SAÚDE

ESTUDO RETROSPECTIVO DAS REAÇÕES ADVERSAS E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS NA QUIMIOTERAPIA NO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA: RELATO DE CASO

RETROSPECTIVE STUDY OF ADVERSE REACTIONS AND DRUG INTERACTIONS IN THE CHEMOTHERAPY TREATMENT OF BREAST CANCER: CASE REPORT

Alenice Cupertino¹, Marta Ângela Marcondes² e Reynaldo M. Gatti²

¹ Graduada em Farmácia, pela Universidade Municipal de São Caetano do Sul – USCS – SP.
² Docente do Curso de Farmácia da Universidade Municipal de São Caetano do Sul – USCS – SP.

RESUMO

O relato de caso aborda o tratamento quimioterápico feito em uma mulher de 47 anos de idade, com diagnóstico de câncer invasivo lobular da mama direita. A paciente fez uso do sistema quimioterápico 5-fluoracil, ciclofosfamida e epirrubina, durante o período de agosto a dezembro de 2006. Tendo, como esperado, as reações adversas pelo tratamento da quimioterapia, foram prescritos pelo médico outros medicamentos, como omeprazol, dexametasona, loratadina, palonosetrona e succinato sódico de hidrocortisona. Na sequência do tratamento, a paciente passou por radioterapia com telecobalto e, nos acompanhamentos finais deste estudo, em outubro de 2007, fazia uso de dois tratamentos complementares: a hormonoterapia com tamoxifeno e o trastuzumab. Com o objetivo de verificar as reações adversas e as possíveis interações medicamentosas, foram analisadas as bulas de cada medicamento, comparando-as com as reações adversas que a paciente apresentou e as interações indicadas por cada um dos medicamentos utilizados. Relacionaram-se os exames laboratoriais que o médico solicitou, durante o tratamento, com os resultados encontrados e os valores fora dos padrões de referência, verificando onde cada medicamento poderia ter contribuído para os valores fora do padrão esperado. Além disso, foi realizada a aplicação do algoritmo de Naranjo, que conduziu para a indicação de interação medicamentosa entre fluorouracil, ciclofosfamida e epirrubina.

Palavras-chave: quimioterapia, câncer de mama, interação medicamentosa, reações adversas.

ABSTRACT

The case report deals with the chemotherapy treatment made by a woman of 47 years of age, diagnosed with invasive lobular cancer of the right breast. The patient has made use of the chemotherapy system: 5-fluorouracil,

Informação do notificador inicial Informação do remetente Relação entre notificações Notas Notificação de literatura Informações de estudos Documentos

Referência(s) da literatura

Cupertino A, Marcondes MA, Gatti RM. ESTUDO RETROSPECTIVO DAS REAÇÕES ADVERSAS E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS NA QUIMIOTERAPIA NO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA: RELATO DE CASO RETROSPECTIVE STUDY OF ADVERSE REACTIONS AND DRUG INTERACTIONS IN THE CHEMOTHERAPY TREATMENT OF BREAST CANCER: CASE REPO. Revista de Atenção à Saúde. 2008;6(17).



Last edited by Nome do usuário 27072020

Notificação de estudo

Ao selecionar **Tipo de notificação = Notificação de estudo**, torna-se obrigatório o preenchimento dos campos relacionados às informações do estudo. Os campos disponíveis são:

- Tipo de estudo (Opções disponíveis: ensaios clínicos, uso individual do paciente, outro)
 - Nome do estudo
 - Número do patrocinador do estudo
 - Número de registro do estudo
 - País de autorização do estudo
- } Campos repetíveis

The screenshot shows a web interface with a navigation bar at the top containing tabs: 'Informação do notificador inicial', 'Informação do remetente', 'Relação entre notificações', 'Notas', 'Notificação de literatura', 'Informações de estudos', and 'Documentos'. The 'Informações de estudos' tab is active. Below the navigation bar, there is a form with the following fields:

- Tipo de estudo**: A dropdown menu with a blue information icon on the right. Below it, a red error message reads: 'Tipo de estudo deve ser selecionado quando o tipo de notificação é uma notificação proveniente de estudo'.
- Nome do estudo**: A text input field.
- Número do patrocinador do estudo**: A text input field.
- Número de registro do estudo**: A text input field.
- País de registro do estudo**: A dropdown menu with a blue information icon on the right.

At the bottom left of the form, there is a blue plus sign icon. At the bottom right, there is a small grey trash icon. The footer of the form reads: 'Last edited by Nome do usuário 27072020'.

Documentos

Se a notificação contiver arquivos adicionais, por exemplo fotos da reação adversa, resultados de exames, etc, é possível indicar quais **Documentos adicionais** estão disponíveis.

Se uma notificação importada no VigiFlow através de um arquivo xml-E2B contiver documentos adicionais, a lista de documentos será indicada em **Documentos adicionais importados**.

The screenshot displays a navigation bar with the following tabs: Informação do notificador inicial, Informação do remetente, Relação entre notificações, Notas, Notificação de literatura, Informações de estudos, and Documentos. The 'Documentos' tab is active, showing two panels:

- Documentos adicionais:** A panel with a large empty text input field, a trash icon, and a plus sign (+) for adding documents.
- Documentos adicionais importados:** A panel containing the text: "O remetente desta notificação indicou que há documentos adicionais disponíveis." followed by "ECG printout".

Paciente









Paciente – Informações adicionais

Os dados mais comuns para identificação de um paciente estão facilmente visíveis.


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**.


Não é necessário preencher todos os campos de identificação do paciente.

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	<input type="button" value="Limpar"/>

+ Causa da morte

Causa da morte (MedDRA) 

Causa da morte relatada pelo notificador inicial 

Idade do paciente

A idade do paciente pode ser registrada de 3 maneiras diferentes, conforme a figura abaixo.

Recomenda-se registrar a informação mais específica disponível no notificação original.

The image shows a patient information form titled "Paciente" with a red warning icon. The form contains several input fields and dropdown menus. Three methods for recording age are highlighted with orange numbers:

- 1** Data de nascimento: A date input field with a dropdown arrow.
- 2** Idade no momento da reação: A numeric input field followed by a dropdown arrow.
- 3** Grupo de Idade: A dropdown menu.

Other fields include "Iniciais do paciente", "Sexo", and "Data da última menstruação". A link for "Informações adicionais" is at the bottom.

Causa de morte

A causa de morte pode ser registrada de 2 maneiras diferentes:

1. Selecionar o termo MedDRA correspondente
2. Incluir em texto livre as palavras exatas do notificador no campo **Causa da morte conforme relatado pelo notificador inicial**

Os 2 campos também podem ser usados em combinação para refletir tanto a informação relatada originalmente quanto o termo MedDRA correspondente.

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	<input type="button" value="Limpar"/>

+ Causa da morte

1 Causa da morte (MedDRA)

2 Causa da morte relatada pelo notificador inicial

Causa de morte segundo a autópsia

Caso haja sido feita autópsia, é possível especificar a causa de morte segundo a autópsia de 2 maneiras diferentes:

1. Selecionar o termo MedDRA correspondente
2. Incluir em texto livre as palavras exatas usadas na notificação no campo **Causa da morte depois da autópsia**

Os 2 campos também podem ser usados em combinação para refletir tanto a informação relatada originalmente quanto o termo MedDRA correspondente.

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 checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Desconhecido <input type="button" value="Limpar"/>	

+ Causa da morte

Causa da morte (MedDRA)

Causa da morte relatada pelo notificador inicial

+ Causa da morte depois da autópsia

Causa da morte depois da autópsia (MedDRA)

1

Causa da morte depois da autópsia

2

Narrativa do caso e outras informações

Narrativa do caso e comentários do notificador

Ambos os campos são de texto livre e expandem para acomodar textos extensos.

Os textos de ajuda especificam quais informações devem ir em cada campo.

Ao descrever a notificação em uma narrativa com as palavras originais do notificador, é possível manter a descrição original da notificação e usá-la juntamente com os campos estruturados para uma melhor análise do caso.

Narrativa do caso e outras informações

Narrativa do caso

Paciente começou tratamento com anti-histamínicos para alergia sazonal. Quatro semanas após começar o tratamento, o paciente se queixou de humor depressivo e achou que precisava ser internado. No hospital, descontinuaram o tratamento com Aerius e depois de 3 semanas o paciente informou que estava se sentindo melhor e teve alta.

Comentários do notificador

Terapias concomitantes

Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma

Resumo do caso e comentários do notificador

Idioma

Portuguese

+

Terapias concomitantes

Caso o paciente tenha recebido outros tratamentos que não possam ser descritos na seção Medicamentos, selecione a caixa **Terapias concomitantes** e indique na narrativa do caso qual foi a terapia recebida.

Narrativa do caso e outras informações

Narrativa do caso ⓘ

Paciente começou tratamento com anti-histamínicos para alergia sazonal. Quatro semanas após começar o tratamento, o paciente se queixou de h... Se houver terapias concomitantes ao momento da reação, por favor descreva-as na narrativa do caso.

tratamento com Aerius e d... Por exemplo:

- radioterapia
- classe de medicamentos
- suplementos alimentares
- Outros produtos que não possam ser descritos na seção Medicamento

Terapias concomitantes ⓘ

Resumo do caso e comentários

Resumo do caso e comentários

+

Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma

Se uma notificação importada no VigiFlow através de um arquivo xml-E2B contiver a narrativa do caso em mais de um idioma (por exemplo, em português e inglês), o idioma principal deverá ser usado em **Narrativa do caso** e a narrativa no idioma secundário aparecerá em **Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma**.

Narrativa do caso e outras informações

Narrativa do caso

Initial information regarding this unsolicited case was received on 26-Mar-2018 from a Pharmacist.

Comentários do notificador

Terapias concomitantes

Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma

Resumo do caso e comentários do notificador

Company Narrative:
La información inicial sobre este caso no solicitado se recibió el 26 de marzo de 2018 de un farmacéutico. Este caso involucra a una paciente de 35 años de edad que no tenía eficacia con la insulina glulisina (Apidra Solostar) que se administró a través de Solostar y también el dispositivo tenía burbujas. No se informó información sobre el historial médico, medicamentos anteriores y medicamentos concomitantes. En una fecha desconocida, el paciente comenzó el tratamiento con solución de inyección de insulina glulisina subcutánea (concentración: 100 UI / ml; número de lote / lote: 8F292A y fecha de vencimiento: 30-sep-2019; dosis y frecuencia: no suministrada) administrado a través de Solostar para diabetes mellitus nos. El farmacéutico declaró que el paciente recientemente comenzó a usar el producto alega que un dispositivo de insulina glulisina tiene muchas burbujas de aire. Han intentado eliminar manualmente estas burbujas sin éxito. Se dijo que debido a este hecho, se notó una falta de eficacia Según el reportero, la falta de eficacia se debió a que el dispositivo de insulina glulisina tenía burbujas. Acción tomada: no aplicable Resultado: no aplicable Descargo de responsabilidad: este informe de sospecha de reacción adversa se presenta y clasifica como un error de medicación única y exclusivamente para garantizar el cumplimiento del titular de la autorización de comercialización con los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83 / CE y el Módulo VI de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. La clasificación como un error médico no pretende de ninguna manera, ni debe interpretarse o interpretarse como una alegación o reclamo hecho por el titular de la autorización de comercialización de que un tercero ha contribuido o se hace responsable de la ocurrencia de este error de medicación . Se inició una queja técnica del producto (PTC) con el número de PTC global: 1000936757 y el ID de PTC local: ES180326 para lote / lote: 8F292A y la conclusión fue "no se detectaron fallas". Los resultados de PTC indicaron lo siguiente: "2018-04-09 AF: Recibimos uno Apidra SoloStar usado (8F292A / 09.2019) con aproximadamente 250 UI de cantidad de insulina residual. Había una pequeña burbuja de aire visible dentro del cartucho, que estaba dentro de la tolerancia. La aparición de pequeñas burbujas de aire no se puede prevenir por completo durante la fabricación. Este tipo de burbuja de aire no tiene influencia sobre la precisión de la dosis y el volumen extraíble. Conclusión: no se detectan fallas (N / A) La prueba mecánica y la administración de la dosis la prueba había demostrado que el SoloStar funcionaba correctamente y cumplía con nuestras especificaciones. De acuerdo con nuestro SOP, no se realizó una investigación analítica de la muestra de la queja. Una verificación de una muestra de retención cumplió con nuestras especificaciones. En función de estos resultados, el motivo de la queja no estaba relacionado para la fabricación. Deben tenerse en cuenta otras influencias relacionadas con la terapia y / o las interacciones con otros medicamentos. Verificación PS: 2018-04-04 Schi. Una verificación de la muestra de retención de la c.a no ensamblada se llevó a cabo el lote de cartucho 7F008

Idioma

Spanish; Castilian

História médica e medicamentosa

História médica

Há 2 opções para registrar informações sobre o histórico médico:

1. Usar os campos de informação estruturada

História médica relevante (MedDRA); Data de início; Data de término; Continua Sim/Não; Comentários médicos

2. Usar o campo de texto livre

The screenshot shows a web interface for recording medical history. On the left is a sidebar with navigation options: 'Informações da notificação', 'Paciente', 'Narrativa do caso e outras informações', 'História médica e medicamentosa' (highlighted), 'Reação', 'Medicamento', 'Testes e procedimentos', 'Avaliação de causalidade', and 'Resumo'. The main area is titled 'Notificações não salvas' and 'História médica e medicamentosa'. It features two main sections: 'História médica' and 'História medicamentosa'. The 'História médica' section includes a form with fields for 'História Médica relevante (MedDRA)', 'Data de início', 'Data de término', and 'Continua' (with radio buttons for Sim, Não, Desconhecido), and a 'Comentários Médicos' text area. A red '1' is placed next to this section. The 'História medicamentosa' section includes a 'Medicamentos anteriores' text area and a form with fields for 'Indicação (MedDRA)', 'Reação (MedDRA)', 'Data de início', and 'Data de término'. A red '2' is placed next to the 'História médica relevante' field in this section.

História medicamentosa

Nesta seção, devem ser registrados os medicamentos relevantes que foram descontinuados antes do início da reação.

Notificações não salvas

História médica e medicamentosa

História médica

História Médica relevante (MedDRA) Data de início Data de término Continua Sim Não Desconhecido

Comentários Médicos

+ História médica relevante

História medicamentosa

Medicamentos anteriores

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 !

Reação

Campos disponíveis na seção REAÇÃO

+ Reação

Reação / evento adverso (MedDRA)

País de ocorrência **Brasil**

Reação / evento relatado pelo notificador inicial

Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial **Portuguese**

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

Informação sobre vacina

Categoria do EAPV

Registrar uma reação / evento adverso

A reação adversa pode ser registrada de 2 maneiras:

1. Selecionar o termo MedDRA* correspondente para a reação
2. Escrever em texto livre em **Reação / evento relatado pelo notificador inicial** e indicar o **idioma** em que o notificador inicial relatou a reação adversa. Este campo pode ser usado para registrar a informação originalmente reportada pelo notificador. Isso pode ser importante quando não se encontra um termo MedDRA que descreva exatamente a reação adversa.

Os 2 campos também podem ser usados em combinação para refletir tanto a informação relatada originalmente quanto o termo MedDRA correspondente.

Obs: As informações registradas em texto livre não são pesquisáveis no Vigilize.

1

2

+ Reação

Reação / evento adverso (MedDRA) ⓘ

Retenção urinária ⓘ ⓘ

País de ocorrência ⓘ

Brasil

Reação / evento relatado pelo notificador inicial ⓘ

Paciente não conseguia urinar


Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial

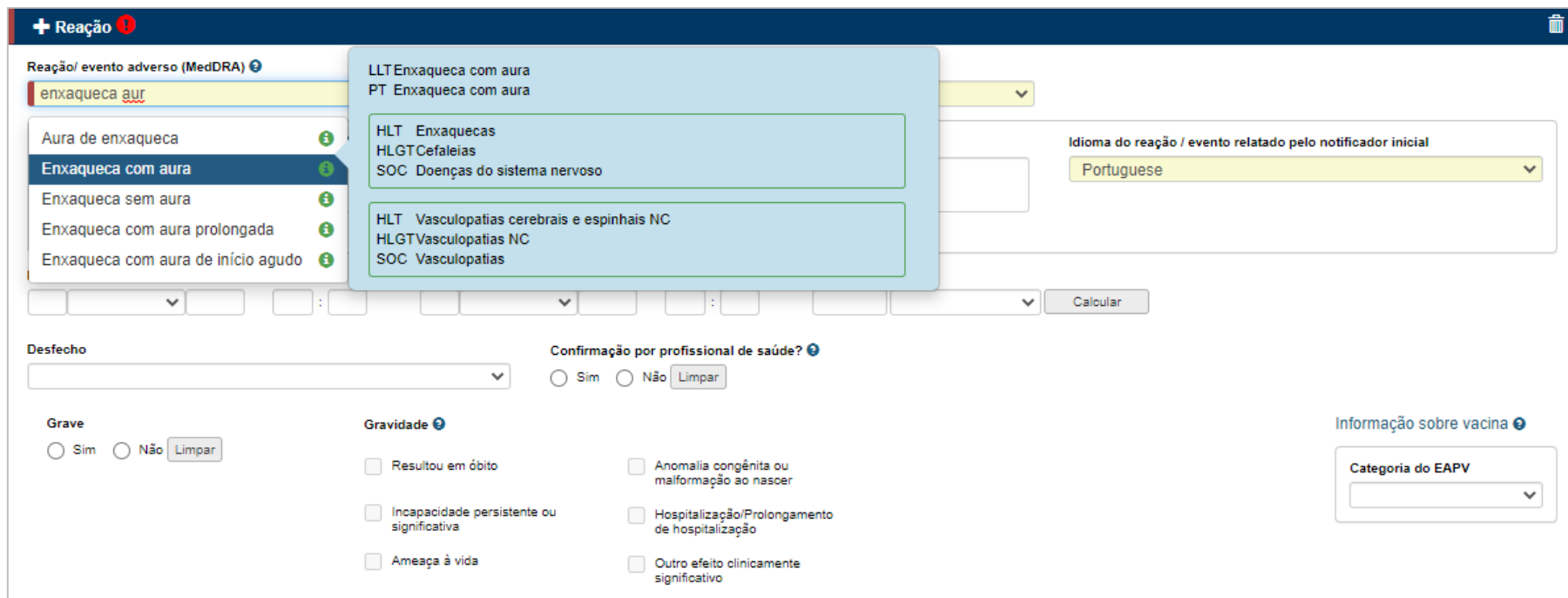
Portuguese

*O procedimento para escolher o termo MedDRA apropriado deve ser ditado pelo centro nacional. Contate [MedDRA MSSO](#) em caso de dúvidas.

Buscar o termo MedDRA apropriado

Ao digitar partes de palavras, é possível buscar termos MedDRA. A lista de sugestões de termos Lowest Level Terms (LLT) aparecerá automaticamente.


No ícone , é possível verificar os níveis da hierarquia MedDRA para cada termo. Selecione o termo que melhor representa a reação reportada originalmente.

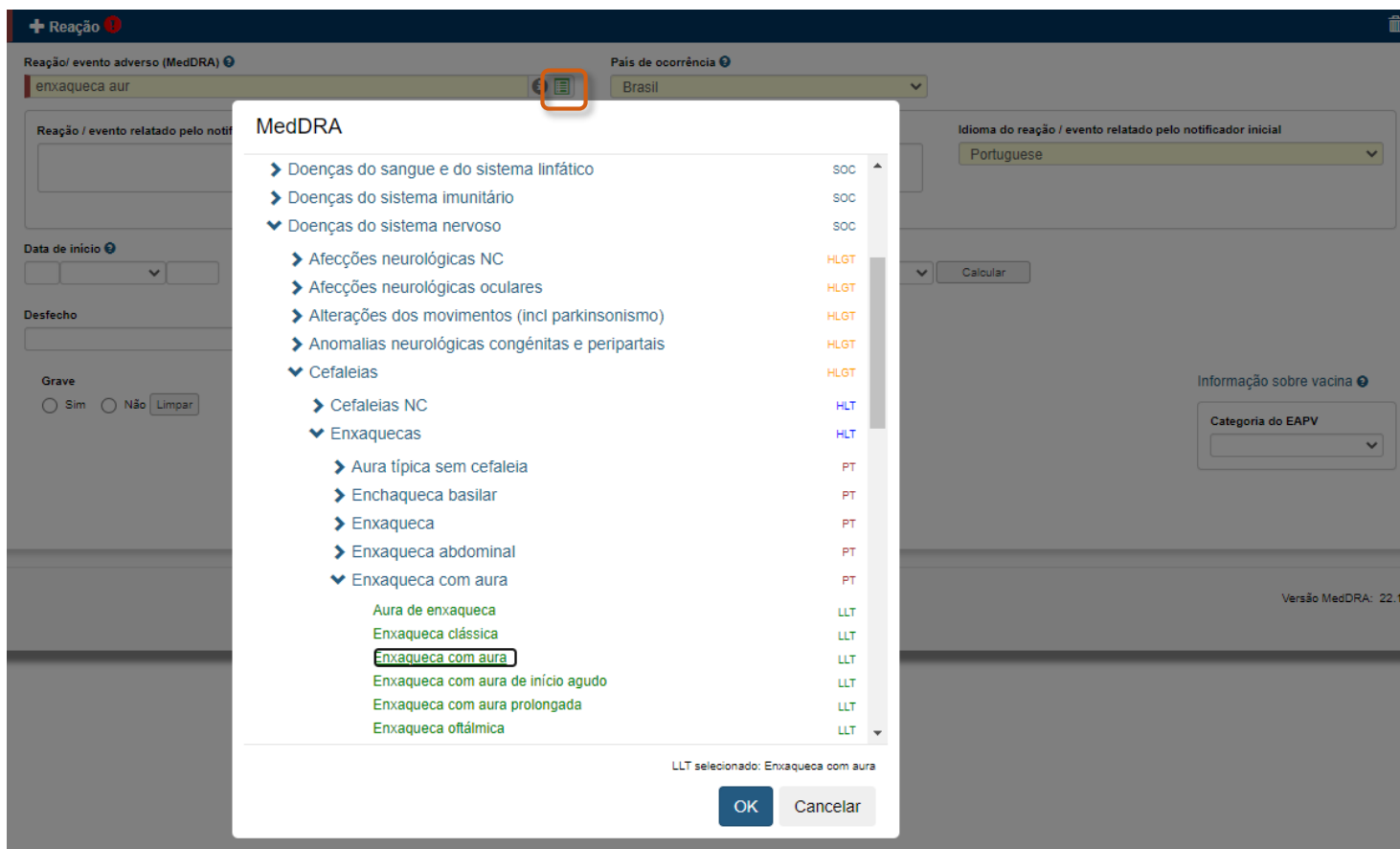


The screenshot displays a web interface for reporting adverse reactions. At the top, there is a header with a plus sign and the word 'Reação' followed by a red warning icon. Below this, a search bar contains the text 'enxaqueca aur'. A dropdown menu is open, showing a list of suggestions: 'Aura de enxaqueca', 'Enxaqueca com aura' (highlighted), 'Enxaqueca sem aura', 'Enxaqueca com aura prolongada', and 'Enxaqueca com aura de início agudo'. Each suggestion has a green information icon to its right. A light blue tooltip is visible over the 'Enxaqueca com aura' suggestion, showing its hierarchy: 'LLT Enxaqueca com aura', 'PT Enxaqueca com aura', 'HLT Enxaquecas', 'HLGT Cefaleias', and 'SOC Doenças do sistema nervoso'. Below the tooltip, another tooltip shows the hierarchy for 'Vasculopatias': 'HLT Vasculopatias cerebrais e espinhais NC', 'HLGT Vasculopatias NC', and 'SOC Vasculopatias'. To the right of the search bar, there is a dropdown menu for 'Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial' set to 'Portuguese'. Below the search bar, there are several input fields and a 'Calcular' button. Further down, there are sections for 'Desfecho', 'Confirmação por profissional de saúde?' (with radio buttons for 'Sim' and 'Não' and a 'Limpar' button), 'Grave' (with radio buttons for 'Sim' and 'Não' and a 'Limpar' button), 'Gravidade' (with checkboxes for 'Resultado em óbito', 'Incapacidade persistente ou significativa', 'Ameaça à vida', 'Anomalia congênita ou malformação ao nascer', 'Hospitalização/Prolongamento de hospitalização', and 'Outro efeito clinicamente significativo'), and 'Informação sobre vacina' (with a dropdown for 'Categoria do EAPV').

Procurar o termo na hierarquia MedDRA

Outra opção para escolher o termo MedDRA é procurá-lo diretamente na hierarquia.

O ícone  abre a hierarquia MedDRA completa. Ao selecionar um termo, o campo Reação / evento adverso (MedDRA) é preenchido automaticamente.




The screenshot shows a web application interface for reporting adverse reactions. A modal window titled "MedDRA" is open, displaying a hierarchical list of terms. The background interface includes a search field with "enxaqueca aur", a dropdown for "País de ocorrência" (Brasil), and a dropdown for "Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial" (Portuguese). The modal window lists terms with their corresponding codes (SOC, HLT, PT, LLT) on the right. The term "Enxaqueca com aura" is highlighted in green and selected. Below the list, it says "LLT selecionado: Enxaqueca com aura".

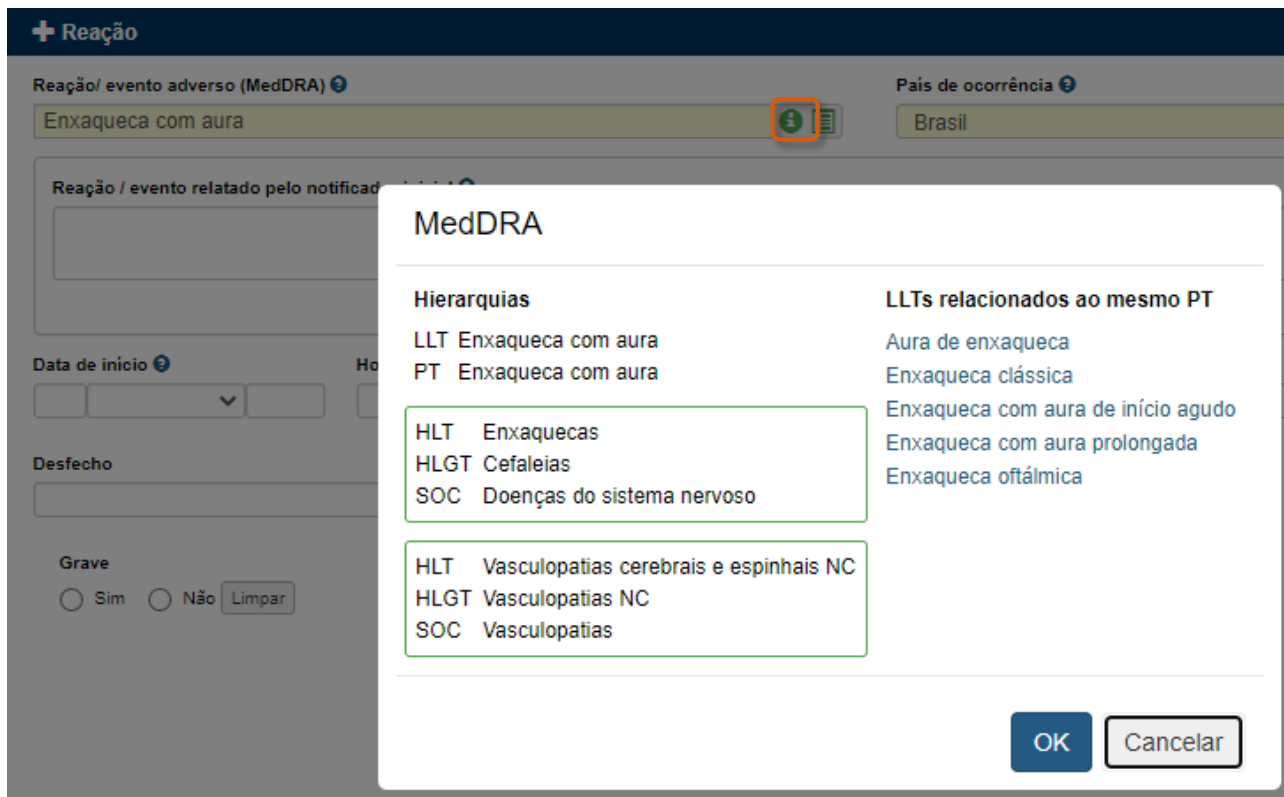
Termo	Código
> Doenças do sangue e do sistema linfático	SOC
> Doenças do sistema imunitário	SOC
> Doenças do sistema nervoso	SOC
> Afecções neurológicas NC	HLGT
> Afecções neurológicas oculares	HLGT
> Alterações dos movimentos (incl parkinsonismo)	HLGT
> Anomalias neurológicas congénitas e peripartais	HLGT
> Cefaleias	HLGT
> Cefaleias NC	HLT
> Enxaquecas	HLT
> Aura típica sem cefaleia	PT
> Enxaqueca basilar	PT
> Enxaqueca	PT
> Enxaqueca abdominal	PT
> Enxaqueca com aura	PT
Aura de enxaqueca	LLT
Enxaqueca clássica	LLT
Enxaqueca com aura	LLT
Enxaqueca com aura de início agudo	LLT
Enxaqueca com aura prolongada	LLT
Enxaqueca oftálmica	LLT

LLT selecionado: Enxaqueca com aura

OK Cancelar

Sugestões de outros termos LLT

Após selecionar um termo LLT, ao clicar no ícone , é possível ver os outros termos LLT que estão relacionados ao mesmo termo preferido (PT). Dessa maneira, pode-se verificar facilmente se existe um outro termo mais apropriado para a reação reportada que esteja relacionado ao mesmo conceito clínico do PT.



The screenshot shows a web application interface for reporting adverse reactions. The main form is titled "Reação" and contains fields for "Reação/ evento adverso (MedDRA)" (Enxaqueca com aura), "País de ocorrência" (Brasil), "Data de início", "Desfecho", and "Grave" (Sim/ Não). A modal window titled "MedDRA" is open, displaying two columns of related terms:

Hierarquias	LLTs relacionados ao mesmo PT
LLT Enxaqueca com aura	Aura de enxaqueca
PT Enxaqueca com aura	Enxaqueca clássica
	Enxaqueca com aura de início agudo
	Enxaqueca com aura prolongada
	Enxaqueca oftálmica

HLT Enxaquecas
HLGT Cefaleias
SOC Doenças do sistema nervoso

HLT Vasculopatias cerebrais e espinhais NC
HLGT Vasculopatias NC
SOC Vasculopatias

At the bottom of the modal window, there are "OK" and "Cancelar" buttons.

Ajuda para encontrar o melhor termo MedDRA

Se a sua organização tem uma licença de uso do MedDRA, você tem direito a acessar o browser do MedDRA. O browser pode ser usado como referência para buscar os termos na hierarquia MedDRA.

Se você não encontrar um termo MedDRA apropriado, entre em contato com [MedDRA MSSO](#) para sugerir a inclusão do mesmo na terminologia.



The screenshot shows the MedDRA Web-Based Browser (WBB) login page. At the top left is the MedDRA logo, a blue sphere with green vertical bars. To its right is the text "MedDRA Web-Based Browser" in green and blue, with "Medical Dictionary for Regulatory Activities" below it. In the top right corner, there is a link for "MedDRA End User License Agreement".

The main content area is divided into two sections. On the left is a "Login to WBB" form with the following fields:

- Preferred Language: A dropdown menu set to "English".
- MedDRA ID: A text input field.
- Password: A text input field.
- A blue "Login" button.

On the right side of the login form, there is a welcome message: "Welcome to the MedDRA WBB website." followed by instructions: "If you have problems logging in, please contact the MSSO Help Desk at mssohelp@meddra.org or 1-877-258-8280".

At the bottom of the page, there is a footer with the following information:

- Left side: mssohelp@meddra.org, Copyright © 2016 JFMA, Updated: January 2016 Version 2.0
- Right side: MedDRA MSSO, Toll Free International: +1 877.258.8280

Adicionar mais reações

Se o notificação contém mais de uma reação, clique em **+ Reação** para adicionar quantas seções de reação forem necessárias.

Todos as reações adicionadas aparecem em uma seção específica no menu esquerdo.

The screenshot displays the UMC-UMCORG-300020899 notification form. The sidebar on the left contains a menu with the following items: 'Informações da notificação', 'Paciente', 'Narrativa do caso e outras informações', 'História médica e medicamentosa', 'Reação : Retenção urinária' (highlighted with a red box), 'Reação : Fraqueza', 'Reação : Náuseas', 'Reação : Calafrios', 'Medicamento: Aerius', 'Medicamento', 'Testes e procedimentos', 'Avaliação', and 'Resumo'. The main form area is titled 'UMC-UMCORG-300020899 Criado pela instituição: Centro Nacional de Farmacovigilância'. It features a '+ Reação' button at the top left. The form includes fields for 'Reação / evento adverso (MedDRA)' (Retenção urinária), 'País de ocorrência' (Brasil), 'Reação / evento relatado pelo notificador inicial' (Paciente não conseguia urinar), and 'Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial' (Portuguese). Below these are fields for 'Data de início', 'Hora', 'Data final', 'Hora', and 'Duração', along with a 'Desfecho' dropdown and 'Confirmação por profissional de saúde?' radio buttons (Sim, Não, Limpar). There are also checkboxes for 'Grave' (Sim, Não, Limpar) and '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). An 'Informação sobre vacina' section with a 'Categoria do EAPV' dropdown is also visible.

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 são associados com uma reação específica.

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

The screenshot shows a web form for reporting an adverse reaction. The form is titled '+ Reação' and includes the following fields and sections:

- Reação/ evento adverso (MedDRA):** Retenção urinária
- Pais de ocorrência:** Brasil
- Reação / evento relatado pelo notificador inicial:** Paciente não conseguia urinar
- Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial:** Portuguese
- Data de início:** [] / [] / []
- Hora:** [] : []
- Data final:** [] / [] / []
- Hora:** [] : []
- Duração:** [] []
- Desfecho:** []
- Confirmação por profissional de saúde?:** Sim Não
- Gravidade:**
 - Sim Não
 - Resultou em óbito
 - Anomalia congênita ou malformação ao nascer
 - Incapacidade persistente ou significativa
 - Hospitalização/Prolongamento de hospitalização
 - Ameaça à vida
 - Outro efeito clinicamente significativo
- Informação sobre vacina:**
 - Categoria do EAPV:** []

Pelo menos um critério deve ser selecionado

Critério de gravidade para cada evento adverso

A versão atual do padrão internacional ICH E2B(R3) estabelece que a gravidade é classificada *para cada evento adverso*.

Portanto, cada um dos eventos tem os seus campos próprios de gravidade / critério de gravidade.

The image displays two screenshots of the ICH E2B(R3) adverse event reporting form, illustrating the gravity criterion for each event.

Top Screenshot: The event is "Retenção urinária" (Urinary retention). The gravity is marked as "Sim" (Yes).

Bottom Screenshot: The event is "Fraqueza" (Weakness). The gravity is marked as "Não" (No).

Gravidade para
cada evento

VEJA: O evento de cima está marcado como **Sim** para grave, enquanto o evento de baixo está marcado como **Não**.

Desfecho

Assim como a gravidade, o desfecho pode ser especificado para *cada evento adverso*.

The image displays two screenshots of a medical reporting form, illustrating how the outcome (Desfecho) can be specified for each adverse event. The top screenshot shows a reaction of 'Retenção urinária' (urinary retention) with the outcome 'Recuperado/Resolvido' (Recovered/Resolved). The bottom screenshot shows a reaction of 'Fraqueza' (weakness) with the outcome 'Em recuperação/Resolvendo' (In recovery/Resolving).

Top Screenshot:

- Reação / evento adverso (MedDRA): Retenção urinária
- País de ocorrência: Brasil
- Reação / evento relatado pelo notificador inicial: Paciente não conseguia urinar
- Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial: Portugues
- Desfecho: Recuperado/Resolvido
- Confirmação por profissional de saúde?: Sim (selected), Não, Limpar
- Grave: Sim, Não (selected), Limpar
- 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
- Informação sobre vacina: Categoria do EAPV

Bottom Screenshot:

- Reação / evento adverso (MedDRA): Fraqueza
- País de ocorrência: Brasil
- Reação / evento relatado pelo notificador inicial: (empty)
- Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial: Portugues
- Desfecho: Em recuperação/Resolvendo
- Confirmação por profissional de saúde?: Sim, Não (selected), Limpar
- Grave: Sim, Não (selected), Limpar
- 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
- Informação sobre vacina: Categoria do EAPV

Desfecho para
cada reação

VEJA: A reação de cima está **Recuperada/Resolvida**, enquanto a reação de baixo está **Em recuperação/Resolvendo**

Medicamento

Campos disponíveis na seção Medicamento

+ Medicamento

Relação do medicamento com o evento

Concentração

WHODrug

Nome do medicamento

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial

Detentor de Registro (WHODrug)

Detentor de Registro

País de autorização

País onde o medicamento foi obtido

Componente suspeito

+ Indicação

Indicação (MedDRA)

Indicação relatada pelo notificador inicial

Problemas adicionais relacionados ao medicamento

Ação adotada

Houve reexposição?

Sim Não Desconhecido Limpar

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 sobre vacina

Número da dose

Data de validade

Nome do diluente

Número do lote do diluente

Local de administração

Tipo de campanha de vacinação

Intervalo entre a administração do medicamento e o início da reação

Reação/ evento adverso (MedDRA)	Primeira dose	Última dose
Dor no local de vacinação		
Fraqueza		
Náuseas		
Calafrios		

Dose cumulativa até a primeira reação

Relação do medicamento com o evento adverso

Use para indicar se o medicamento é **Suspeito**, **Concomitante**, **Interação** ou **Medicamento não administrado**.

A avaliação de causalidade está disponível apenas para os medicamentos caracterizados como **Suspeito** ou **Interação**.

O papel do medicamento é uma das informações mínimas necessárias para que a cópia da notificação possa ser enviada à ao VigiBase.

+ Medicamento

Relação do medicamento com o evento ⓘ

Suspeito ▼

WHODrug

Drug name ⓘ

Glifage ⓘ

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) ⓘ

- Metformin

Registrar o medicamento

O nome do medicamento pode ser registrado de 2 maneiras:

1. Encontrar o medicamento no WHODrug (recomendado)
2. Usar o **Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial** para registrar o nome do medicamento em texto livre. Pode ser usado quando o nome do medicamento informado pelo notificador é diferente do nome encontrado no WHODrug ou quando não se encontra o medicamento certo no WHODrug. **Obs: As informações registradas em texto livre não são pesquisáveis no Vigilyze.**

Os 2 campos também podem ser usados em combinação para refletir tanto a informação relatada originalmente quanto o medicamento correspondente no WHODrug.

+ Medicamento

Relação do medicamento com o evento ⓘ

Suspeito ▼

WHODrug

Drug name ⓘ

1 Glifage ⓘ

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) ⓘ

- Metformin

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ⓘ

2 Glifage XR

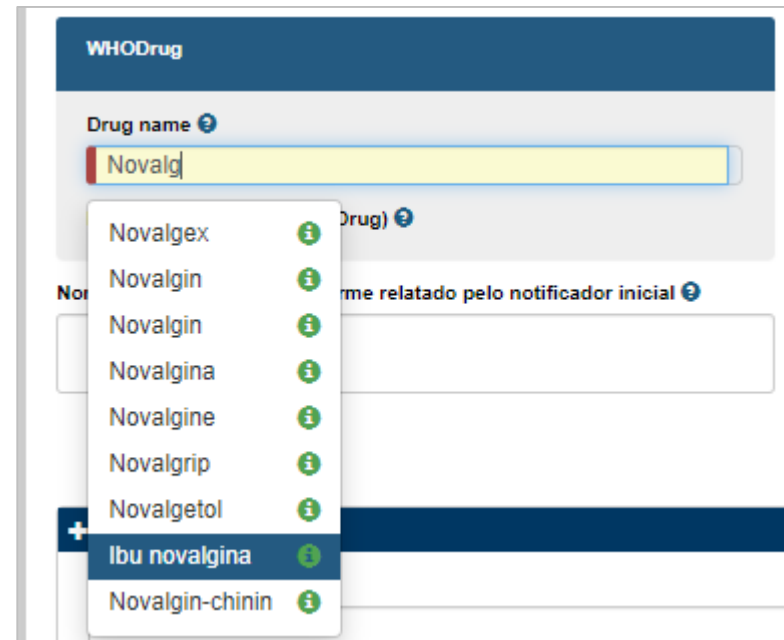
Como usar o WHODrug

Para buscar um medicamento no WHODrug, digite o nome completo ou partes do nome do medicamento


É possível buscar por nomes comerciais ou princípios ativos.

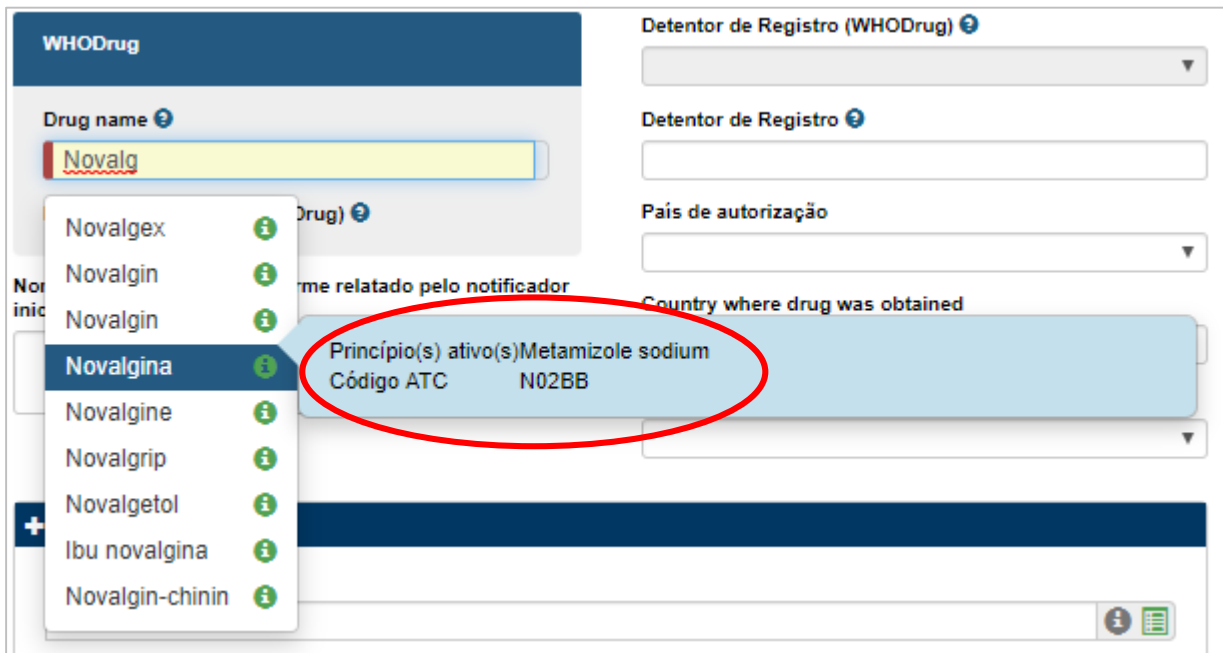
Uma lista com os resultados correspondentes aparecerá automaticamente.

Se não houver um medicamento apropriado no WHODrug, entre em contato com o [UMC](#) para solicitar a inclusão no dicionário.



Verificar os princípios ativos

Para garantir que o melhor resultado seja escolhido, clique no ícone  para verificar os princípios ativos e códigos ATC.



The screenshot shows the WHODrug interface. The 'Drug name' field contains 'Novalg'. A dropdown menu is open, listing various drugs including 'Novalgex', 'Novalgin', 'Novalgina', 'Novalgine', 'Novalgrip', 'Novalgetol', 'Ibu novalgina', and 'Novalgin-chinin'. The 'Novalgina' option is selected and highlighted. A red circle highlights the active ingredient information for 'Novalgina': 'Princípio(s) ativo(s) Metamizole sodium' and 'Código ATC N02BB'. Other fields in the form include 'Detentor de Registro (WHODrug)', 'Detentor de Registro', 'País de autorização', and 'Country where drug was obtained'.

Visualização dos princípios ativos

Após selecionar o medicamento no WHODrug, os princípios ativos são apresentados em modo de somente leitura.

WHODrug

Drug name ⓘ

Novalgina ⓘ

Princípios ativos (WHODrug) ⓘ

- Metamizole sodium

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ⓘ

Buscar associações medicamentosas no WHODrug – princípios ativos

Para buscar associações medicamentosas, use “espaço” ou “,”.

Por exemplo, a associação valsartana + hidroclorotiazida pode ser encontrada ao digitar:

- “vals hidrocl”
- “hidroclorotiazida, vals”

The screenshot shows the WHODrug search interface. The 'Drug name' field contains 'vals hidrocl'. A dropdown menu is open, displaying a list of search results. The first result, 'Valsartan/hidroclorotiazida', is highlighted in blue. To the right of the dropdown, a tooltip displays the active principle(s) as 'Hydrochlorothiazide, Valsartan' and the ATC code as 'C09DA'. Other fields like 'Detentor de Registro', 'País de autorização', and 'Componente suspeito' are visible but empty.

Drug name	Princípio(s) ativo(s)	Código ATC
Hidroclorotiazida;valsartan	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/hidroclorotiazida	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan + hidroclorotiazida	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/Hidroclorotiazida teva	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/hidroclorotiazida alter	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/Hidroclorotiazida cinfa	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/Hidroclorotiazida mylan	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/Hidroclorotiazida Stada	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan + hidroclorotiazida krka	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan + hidroclorotiazida teva	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/Hidroclorotiazida Apotex	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA

The screenshot shows the WHODrug search interface. The 'Drug name' field contains 'hidroclorotiazida, vals'. A dropdown menu is open, displaying a list of search results. The first result, 'Valsartan/hidroclorotiazida', is highlighted in blue. To the right of the dropdown, a tooltip displays the active principle(s) as 'Hydrochlorothiazide, Valsartan' and the ATC code as 'C09DA'. Other fields like 'Detentor de Registro', 'País de autorização', and 'Componente suspeito' are visible but empty.

Drug name	Princípio(s) ativo(s)	Código ATC
Hidroclorotiazida;valsartan	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/hidroclorotiazida	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan + hidroclorotiazida	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/Hidroclorotiazida teva	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/hidroclorotiazida alter	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/Hidroclorotiazida cinfa	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/Hidroclorotiazida mylan	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/Hidroclorotiazida Stada	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan + hidroclorotiazida krka	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan + hidroclorotiazida teva	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA
Valsartan/Hidroclorotiazida Apotex	Hydrochlorothiazide, Valsartan	C09DA

Buscar associações medicamentosas no WHODrug – nomes comerciais



+ Medicamento

Relação do medicamento com o evento ⓘ
Suspeito ▼

WHODrug

Drug name ⓘ
Diovan hct ⓘ

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) ⓘ

- Hydrochlorothiazide
- Valsartan

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ⓘ
Diovan HCT

Concentração ⓘ

Detentor de Registro (WHODrug) ⓘ

Detentor de Registro ⓘ

País de autorização

Country where drug was obtained

Componente suspeito ⓘ

Concentração dos princípios ativos

Para associações medicamentosas, recomenda-se registrar a concentração no campo de texto livre.



+ Medicamento

Relação do medicamento com o evento ⓘ

Suspeito ▼

Concentração ⓘ

80 mg + 12,5 mg

Detentor de Registro (WHODrug) ⓘ

Detentor de Registro ⓘ

País de autorização

Country where drug was obtained

Componente suspeito ⓘ

WHODrug

Drug name ⓘ

Diovan hct ⓘ

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) ⓘ

- Hydrochlorothiazide
- Valsartan

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ⓘ

Diovan HCT

Identificar o Detentor de Registro de Medicamento

Há 2 opções para identificar o Detentor de Registro de Medicamento:

1. Encontre o nome na lista de detentores relacionados ao medicamento no WHODrug.
2. Se o titular correto não aparecer na lista, entre a informação em texto livre

+ Medicamento

Relação do medicamento com o evento ⓘ

Suspeito ▼

WHODrug

Nome do medicamento ⓘ

Aspirina ⓘ

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) ⓘ

- Acetylsalicylic acid

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ⓘ

Concentração ⓘ

Detentor de Registro (WHODrug) ⓘ

1

Detentor de Registro ⓘ

2

Pais de autorização

Pais onde o medicamento foi obtido

Componente suspeito ⓘ

Encontrar o detentor de registro no WHODrug

Ao selecionar um medicamento no WHODrug, VigiFlow trará automaticamente a lista dos detentores que estão relacionados a este medicamento no WHODrug.

+ Medicamento

Relação do medicamento com o evento ⓘ
Suspeito ▼

WHODrug

Drug name ⓘ
Aspirina ⓘ

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug) ⓘ
• Acetylsalicylic acid

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial ⓘ

+ Indicação

Indicação (MedDRA) ⓘ

Indicação relatada pelo notificador inicial ⓘ

Concentração ⓘ

Detentor de Registro (WHODrug) ⓘ

- Alfa
- Bayer
- Bayer consumer care
- Bayer HealthCare
- Bayer Portugal
- Bayer S.A.
- Collado
- Dinafa
- Droinca
- Euromedicines
- Factor
- Farmacon
- Farqui
- Genefarma
- Gervasi farmacia
- Infaca
- Inmenol
- Magnachem
- Orbis

País de autorização e país onde o medicamento foi obtido

Na maioria dos casos, os medicamentos descritos na notificação possuem registro e foram comprados no mesmo país onde o evento adverso ocorreu.

Porém, se o medicamento tiver registro em outro país, selecione o país correspondente em **País de autorização**. De maneira similar, se o medicamento tiver sido adquirido em outro país, indique-o em **País onde o medicamento foi obtido**.

The image shows a web form for reporting a medication-related event. The form is titled '+ Medicamento' and contains several sections:

- Relação do medicamento com o evento:** A dropdown menu with 'Suspeito' selected.
- WHODrug:** A section containing:
 - Nome do medicamento:** A text input field with 'Aspirina' entered.
 - Princípio(s) ativo(s) (WHODrug):** A list containing 'Acetylsalicylic acid'.
- Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial:** An empty text input field.
- Concentração:** An empty text input field.
- Detentor de Registro (WHODrug):** An empty dropdown menu.
- Detentor de Registro:** An empty text input field.
- País de autorização:** A dropdown menu, highlighted with a red box.
- País onde o medicamento foi obtido:** A dropdown menu, highlighted with a red box.
- Componente suspeito:** An empty dropdown menu.

Componente suspeito

Este campo é usado para indicar qual componente do medicamento é suspeito de ter causado os eventos conforme a lista abaixo:

- Princípio ativo
- Conservante
- Antioxidante
- Estabilizante
- Corante
- Agente flavorizador
- Solvente
- Excipiente, não classificado
- Excesso percentual

The screenshot displays a web form for reporting a medication. The form is divided into two main sections: '+ Medicamento' and '+ Indicação'. In the '+ Medicamento' section, the 'Relação do medicamento com o evento' dropdown is set to 'Suspeito'. The 'WHODrug' section shows the medication name 'Aspirina' and its active ingredient 'Acetylsalicylic acid'. The 'Componente suspeito' dropdown menu is open, showing a list of options: Princípio Ativo, Conservante, Antioxidante, Estabilizante, Corante, Agente Flavorizador, Solvente, Excipiente, não classificado, and Excesso percentual. Other fields include 'Concentração', 'Detentor de Registro (WHODrug)', 'Detentor de Registro', 'País de autorização', and 'País onde o medicamento foi obtido', all of which are currently empty.

Indicação

A indicação para a qual o medicamento foi prescrito pode ser registrada de 2 maneiras:

1. Selecionar o termo MedDRA* correspondente para a indicação
2. Escrever em texto livre em **Indicação relatada pelo notificador inicial**. Este campo pode ser usado para registrar a informação originalmente reportada pelo notificador. Isso pode ser importante quando não se encontra um termo MedDRA que descreva exatamente a indicação informada.

Os 2 campos também podem ser usados em combinação para refletir tanto a informação relatada originalmente quanto o termo MedDRA correspondente.

The screenshot displays a form with two main sections: 'WHODrug' and '+ Indicação'.
In the 'WHODrug' section:
- 'Nome do medicamento' is filled with 'Cloridrato de metformina'.
- 'Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)' lists 'Metformin hydrochloride'.
- 'Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial' is empty.
In the '+ Indicação' section:
- 'Indicação (MedDRA)' is filled with 'Diabetes mellitus tipo II'.
- 'Indicação relatada pelo notificador inicial' is filled with 'Diabetes tipo 2'.
To the right of these sections are several dropdown menus:
- 'Detentor de Registro (WHODrug)' (empty)
- 'Detentor de Registro' (empty)
- 'País de autorização' (empty)
- 'País onde o medicamento foi obtido' (empty)
- 'Componente suspeito' (empty)

Problemas adicionais relacionados ao medicamento

Este campo indica se a notificação está relacionada a algum outro problema relacionado ao medicamento além da suspeita de reação adversa. O uso consistente deste campo facilita a identificação de notificações semelhantes.

- 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

The image shows a screenshot of a web-based form for reporting medication-related issues. The form is divided into several sections:

- + Medicamento**: This section contains a dropdown menu for "Relação do medicamento com o evento" (currently set to "Suspeito"), a "WHODrug" section with fields for "Nome do medicamento" (Cloridrato de metformina) and "Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)" (Metformin hydrochloride), and a field for "Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial".
- Concentração**: A text input field.
- Detentor de Registro (WHODrug)**: A dropdown menu.
- Detentor de Registro**: A text input field.
- Pais de autorização**: A dropdown menu.
- Pais onde o medicamento foi obtido**: A dropdown menu.
- Componente suspeito**: A dropdown menu.

Below the medication section is the **+ Indicação** section, which includes a text input for "Indicação (MedDRA)" and another for "Indicação relatada pelo notificador inicial".

At the bottom, a dropdown menu titled "Problemas adicionais relacionados ao medicamento" is highlighted with an orange border. It lists the following options:

- Falsificação
- Superdose
- 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** (highlighted in blue)
- Uso incorreto
- Abuso
- Exposição ocupacional
- Uso "off-label" Uso sem registro

Problemas adicionais relacionados ao medicamento como uma reação

O problema relacionado ao medicamento também pode ser registrado como um evento adverso ao encontrar o termo MedDRA correspondente.

+ Reação

Reação/ evento adverso (MedDRA) ? País de ocorrência ?

medicamento err[i ☰ Brasil

- Obtenção de medicamento errado i
- Fornecimento de medicamento errado i
- Administração de medicamento errado i**
- Administração errada de medicamento i
- Armazenamento de medicamento errado i
- Erro de administração de medicamento i
- Medicamento recebido por doente errado i
- Erro de selecção de medicamento interceptado i
- Quantidade errada de medicamento administrado i
- Concentração errada de medicamento seleccionada i
- Erro de distribuição de medicamento interceptado i
- Erro de administração de medicamento interceptado i
- Erro de selecção de produto medicamentoso interceptado i
- Erro de selecção de composição de medicamento interceptado i
- Medicamento não tomado no contexto de erro de medicação interceptado i

LLT Administração de medicamento errado
PT Administração de produto errado

HLT Erros e problemas de administração de produtos
HLG Erros de medicação e outros erros e problemas de utilização de produtos
SOC Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Confirmação por profissional de saúde? ?

Sim Não

Anomalia congénita ou malformação ao nascer

Hospitalização/Prolongamento de hospitalização

Outro efeito clinicamente significativo

Conceitos de Dechallenge and Rechallenge de acordo com o ICH

Dechallenge:

Ação tomada com o medicamento suspeito (p.ex. retirada do medicamento) devido à reação e desfecho da reação (p.ex. se o paciente se recuperou ou não).

Rechallenge:

Readministração do medicamento suspeito e resultado da reexposição (p.ex. se a reação adversa reincidiu ou não).

Registrar Dechallenge e Rechallenge

A pergunta **Ação adotada** permite registrar o Dechallenge.

Se a resposta para a pergunta **"Houve reexposição?"** for **Sim**, aparecerá uma seção onde se deve registrar se houve reocorrência de cada reação.

Os termos MedDRA selecionados aparecerão automaticamente para cada reação registrada. Se as reações forem registradas apenas em texto livre, aparecerá a mensagem **"Termo MedDRA a ser inserido"**.

The screenshot displays a medical reporting interface. On the left, a sidebar lists medical history and reactions. The main area shows a detailed form for a reaction to Captopril. The 'Ação adotada' (Action taken) dropdown is set to 'Retirada do medicamento' (Drug withdrawal). The 'Houve reexposição?' (Was there re-exposure?) question is answered 'Sim' (Yes). Below this, the 'Informação de reexposição' (Rechallenge information) section is visible, showing the reaction 'Hipotensão' (Hypotension) and the rechallenge status 'Desfecho desconhecido' (Unknown outcome). A red text prompt 'Termo MedDRA a ser inserido' (MedDRA term to be inserted) is shown below the reaction name. An orange arrow points from the 'Ação adotada' dropdown to the 'Houve reexposição?' radio buttons, indicating the relationship between the action and the rechallenge status.

Posologia do medicamento

A posologia do medicamento pode ser registrada de duas maneiras:

1. Usar os campos estruturados
 - **Dose:** quantidade de medicamento tomada ou recomendada para um certo intervalo de tempo
 - **Número de doses:** quantidade de doses administradas por intervalo de tempo
 - **Frequência da dose:** intervalo de tempo entre cada dose
2. Descrever a **posologia** em texto livre

As duas opções também podem ser usadas em conjunto para refletir tanto a informação relatada originalmente quando a representação estruturada da posologia.

The screenshot shows a web form titled '+ Posologia'. It contains several input fields and dropdown menus. A red '1' is placed next to the 'Dose', 'Número de doses', and 'Frequência da dose' fields. A red '2' is placed next to a large text area labeled 'Posologia'. Below this are fields for 'Forma farmacêutica', 'Via de administração', 'Número de lote', 'Início da administração', 'Fim da administração', and 'Duração'. A 'Calcular' button is located below the 'Duração' field. At the bottom, there is a section titled 'Informação sobre vacina' with fields for 'Número da dose', 'Data de validade', 'Nome do diluente', 'Número do lote do diluente', 'Local de administração', and 'Tipo de campanha de vacinação'.

Pesquisar a unidade de dose

Digite a unidade de dose para visualizar todas as opções correspondentes na lista de valores. Selecione o valor correspondente.

Obs: a descrição do nome da unidade de dose se encontra apenas em inglês

The screenshot shows a software interface for entering medication information. The title bar is '+ Posologia'. Below it, there are input fields for 'Dose' (containing '5'), 'Número de doses' (empty), and 'Frequência da c' (empty). A red error message below these fields reads: 'Ambos, valor e unidade, devem ser adicionados.' The 'Dose' field is highlighted in yellow, and a dropdown menu is open, showing a list of units. The unit 'microgram per decilitre (ug/dL)' is selected and highlighted in blue. Other units in the list include decilitre (dL), per decilitre (/dL), milligram per decilitre (mg/dL), gram per decilitre (g/dL), nanogram per decilitre (ng/dL), Ehrlich unit per decilitre ({{Ehrlich'U}}/dL), enzyme unit per decilitre (U/dL), international unit per decilitre ({{iU}}/dL), microgram per decilitre of red blood cells (ug/dL{RBCs}), micromole per decilitre (umol/dL), micromole per decilitre of glomerular filtrate (umol/dL{GF}), milliequivalent per decilitre (meq/dL), milligram per decilitre of red blood cells (mg/dL{RBCs}), millilitre per decilitre (mL/dL), millimole per decilitre (mmol/dL), nanomole per decilitre (nmol/dL), nanomole per decilitre of glomerular filtrate (nmol/dL{GF}), picogram per decilitre (pg/dL), and picomole per decilitre (pmol/dL).

Exemplos de posologia

7,5 mg uma vez ao dia

- Dose = 7,5 mg
- Doses no intervalo = 1
- Intervalo de dose = 1 Dia

Dose ⓘ Número de doses ⓘ Frequência da dose ⓘ

Posologia

7,5 mg uma vez ao dia

50 mg em dias alternados

- Dose = 50 mg
- Doses no intervalo = 1
- Intervalo de dose = 2 Dias

Dose ⓘ Número de doses ⓘ Frequência da dose ⓘ

Posologia

50 mg em dias alternados

5 mg 4 vezes ao dia (QID)

- Dose = 5 mg
- Doses no intervalo = 4
- Intervalo de dose = 1 Dia

Dose ⓘ Número de doses ⓘ Frequência da dose ⓘ

Posologia

50 mg 4x/dia (QID)

5 g em dose única (p. ex em caso de overdose)

- Dose = 5 g
- Doses no intervalo = 1
- Intervalo de dose = Total

Dose ⓘ Número de doses ⓘ Frequência da dose ⓘ

Posologia

50 mg em dose única

Forma farmacêutica

Atualmente, o campo **forma farmacêutica** só está disponível em texto livre.

+ Posologia

Dose ⓘ Número de doses ⓘ Frequência da dose ⓘ ▼

Posologia

Forma farmacêutica

Via de administração

Número de lote

Início da administração ⓘ ▼ Fim da administração ⓘ ▼

Duração ⓘ ▼

Informação sobre vacina ⓘ

Número da dose ⓘ ▼ Data de validade ▼

Nome do diluente Número do lote do diluente

Local de administração ▼ Tipo de campanha de vacinação ▼

Via de administração

Selecione a via de administração do medicamento na lista de valores. Caso não haja uma opção apropriada na lista, escreva a via de administração no campo de texto livre Posologia.

The image shows a software interface for entering medication administration details. The form is titled '+ Posologia' and includes several input fields and a dropdown menu. The 'Via de administração' dropdown is open, showing a list of options. The 'Dose' field contains '400 mg', 'Número de doses' is '1', and 'Frequência da dose' is '1 dia'. The 'Forma farmacêutica' is 'cápsula gelatinosa'. The 'Via de administração' dropdown is currently set to 'oral' and is open, showing a list of options including 'oral', 'infusão intravenosa', 'bolus intravenoso', 'subcutânea', 'nasal', 'sublingual', 'tópica', 'retal', 'intra-articular', 'intratecal', 'intra-arterial', 'auricular', 'bucal', 'cutânea', 'dental', 'endocervical', 'endosinusal', 'endotraqueal', and 'epidural'. The 'Número da dose' field is empty. The 'Nome do diluente' and 'Local de administração' fields are also empty. A 'Calcular' button is visible next to the 'Duração' field.

+ Posologia

Dose Número de doses Frequência da dose

Posologia

Forma farmacêutica

Número de lote

Início da administração

Duração

Informação sobre vacina

Número da dose

Nome do diluente

Local de administração

Via de administração

- oral
- infusão intravenosa
- bolus intravenoso
- subcutânea
- nasal
- sublingual
- tópica
- retal
- intra-articular
- intratecal
- intra-arterial
- auricular
- bucal
- cutânea
- dental
- endocervical
- endosinusal
- endotraqueal
- epidural

Intervalo entre a administração do medicamento e o início da reação

Este campo pode ser usado principalmente nos casos em que existe um curto intervalo entre as datas de início ou fim do tratamento e o início de cada reação adversa (p.ex. reações anafiláticas).

Todas as reações registradas serão listadas, independente se estão codificadas em MedDRA ou não

Reação: Retenção urinária

Reação: Vômito

Reação: Pain

Medicamento: Metformina

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

WHODrug

Nome do medicamento: Metformina

Princípio(s) ativo(s) (WHODrug): Metformin

Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial: Metformin hydrochloride

+ Indicação

Indicação (MedDRA): Diabetes mellitus tipo II

Indicação relatada pelo notificador inicial: Type 2 diabetes

Problemas adicionais relacionados ao medicamento

Ação adotada

Houve reexposição? Sim Não Desconhecido

Intervalo entre a administração do medicamento e o início da reação

Reação/ evento adverso (MedDRA)	Primeira dose	Última dose
Retenção urinária		
Vômito		
Pain		

Adicionar mais medicamentos

Se o notificação contém mais de um medicamento, clique em **+ Medicamento** para adicionar quantas seções de medicamentos forem necessárias.

Todos os medicamentos adicionados aparecem em uma seção específica no menu esquerdo.

The screenshot displays a medical notification interface for case UMC-UMCORG-300000188. On the left, a vertical menu lists various sections: 'Informações da notificação', 'Paciente', 'Narrativa do caso e outras informações', 'História médica e medicamentosa', 'Reação', 'Medicamento: Captopril', 'Medicamento: Aspirina', 'Medicamento: Insulina' (highlighted with a blue background and an orange circle), 'Testes e procedimentos', 'Avaliação', and 'Resumo'. On the right, the main form area is titled 'UMC-UMCORG-300000188' and features a '+ Medicamento' button (circled in orange). Below this, there is a dropdown menu for 'Relação do medicamento com o evento' set to 'Concomitante'. The 'WHODrug' section includes a 'Drug name' field with 'Insulina' and an information icon, and a 'Princípio(s) ativo(s) (WHODrug)' list containing 'Insulin bovina'. A text field for 'Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial' is empty. At the bottom, there is a '+ Indicação' button and a field for 'Indicação (MedDRA)'.

Testes e procedimentos

Seção de testes e procedimentos

Em esta seção, registre os exames laboratoriais realizados pelo paciente e que sejam relevantes para a avaliação do caso.

UMC-UMCORG-300020899 Criado pela instituição: Centro Nacional de Farmacovigilância

Testes e procedimentos

Resultados dos testes e procedimentos

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

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informações

História médica e medicamentosa

Reação : Humor depressivo

Medicamento: Aerius

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo

Nome do teste

O nome do exame pode ser registrado de 2 maneiras:

- **Nome do teste (MedDRA):** escolha o termo MedDRA correspondente no **SOC Exames complementares de diagnóstico**
- **Nome do teste:** registre o nome do exame em texto livre

The screenshot shows a software interface for recording test results. The main window is titled "Testes e procedimentos" and contains a form for "Resultados dos testes e procedimentos". The form includes a date field, a "Nome do teste (MedDRA)" dropdown menu with "Glicemia" selected, and a "Nome do teste" text input field. A dialog box titled "MedDRA" is open, displaying a list of terms. The "SOC Exames complementares de diagnóstico" term is highlighted with a green box. The dialog also shows a hierarchy of terms (LLT, PT) and related terms (LLTs relacionados ao mesmo PT). Buttons for "OK" and "Cancelar" are at the bottom right of the dialog.

Testes e procedimentos

Resultados dos testes e procedimentos

Data do teste

Nome do teste (MedDRA)

Nome do teste

Resultado do teste

Resultado do teste (código)

Valor de

MedDRA

Hierarquias

LLT Glicemia

PT Glicemia

LLTs relacionados ao mesmo PT

Glicemia em jejum

Glucose

Glucose plasmática

Glucose sérica

Tiras de teste de glucose

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

OK Cancelar

Data do teste

Ao registrar um teste, se torna necessário indicar a data em que o teste foi realizado.

Testes e procedimentos

Resultados dos testes e procedimentos ⓘ

Data do teste ⓘ

Data do teste é necessária pois o nome do teste está preenchido

Nome do teste (MedDRA)

ⓘ

Resultado do teste

Nome do teste

Resultado

+

Resultados do teste

Os resultados de exames podem ser registrados de 3 maneiras:

- **Resultado do teste / Valor de referência mínimo / Valor de referência máximo:** para exames com valores mensuráveis
- **Resultado do teste (código):** para exames cujo resultado seja indicado como positivo, negativo, limítrofe ou inconclusivo
- **Resultado:** para exames com resultados em texto livre ou que não possam ser adequadamente registrados com os campos estruturados.

The screenshot displays a software interface titled "Testes e procedimentos" with a sub-section "Resultados dos testes e procedimentos". It contains three identical forms for entering test results, each with the date set to "2 Março 2020".

- Form 1 (Glicemia):** The "Nome do teste (MedDRA)" is "Glicemia". The "Resultado do teste" is "5 mmol/L". The "Resultado do teste (código)" is empty. The "Valor de referência mínimo" is "4 mmol/L" and the "Valor de referência máximo" is "6 mmol/L".
- Form 2 (Biopsia da pele):** The "Nome do teste (MedDRA)" is "Biopsia da pele". The "Resultado" field contains the text: "Linfonodos inguinais com hiperplasia linfoide reacional. Ausência de sinais de malignidade".
- Form 3 (Colesterol):** The "Nome do teste (MedDRA)" is "Colesterol". The "Resultado do teste (código)" dropdown menu is open, showing the following options: "Positivo", "Negativo", "Limítrofe" (highlighted in blue), and "Inconclusivo".

Adicionar mais testes

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

Testes e procedimentos

Resultados dos testes e procedimentos

Data do teste 2 Março 2020	Nome do teste (MedDRA) Glicemia	Resultado do teste 5 mmol/L	Resultado do teste (código) [dropdown]	Valor de referência mínimo 4 mmol/L	Valor de referência máximo 6 mmol/L	[trash icon]
Nome do teste [input]	Resultado [input]	Comentários do notificador inicial [input]				
Data do teste 2 Março 2020	Nome do teste (MedDRA) Biopsia da pele	Resultado do teste [input]	Resultado do teste (código) [dropdown]	Valor de referência mínimo [input]	Valor de referência máximo [input]	[trash icon]
Nome do teste [input]	Resultado Linfonodos inguinais com hiperplasia linfoide reacional. Ausência de sinais de malignidade	Comentários do notificador inicial [input]				
Data do teste 2 Julho 2020	Nome do teste (MedDRA) Glicemia	Resultado do teste 6.2 mmol/L	Resultado do teste (código) [dropdown]	Valor de referência mínimo 4 mmol/L	Valor de referência máximo 6 mmol/L	[trash icon]
Nome do teste [input]	Resultado [input]	Comentários do notificador inicial [input]				

+

Avaliação

Campos disponíveis na seção Avaliação

1. Matriz da avaliação de causalidade entre medicamentos e reações
2. Diagnóstico: permite registrar um termo MedDRA para um diagnóstico feito pela instituição com base nos sinais e sintomas relatadas originalmente.
3. Comentários: campo de texto livre para documentar observações adicionais sobre a avaliação do caso feita por cada instituição.

UMC-UMCORG-300020899 Criado pela instituição: Centro Nacional de Farmacovigilância

Avaliação por: Centro Nacional de Farmacovigilância

+ Avaliação de causalidade

Método Fonte

Causalidade OMS Centro Nacional de Farmacovigilância

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

	Lamictal	Trileptal
Síndrome de Stevens-Johnson		

2 Diagnóstico

3 Comentários

Matriz da relação entre Medicamento(s) e Reação(ões)

A matriz consiste em:

- Medicamentos nos quais a relação com o evento foi classificada como **Suspeito** ou **Interação**, independente se foram categorizados no WHODrug ou descritos em texto livre
- Reações/eventos adversos, independente se foram categorizados no MedDRA ou descritos em texto livre

Avaliação por: Centro Nacional de Farmacovigilância

+ Avaliação de causalidade

Método ?

Causalidade OMS ▼

Fonte ?

Centro Nacional de Farmacovigilância

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

	Lamictal	Trileptal
Síndrome de Stevens-Johnson	Provável ▼	Improvável ▼



Métodos de avaliação de causalidade


VigiFlow permite capturar os resultados de avaliação de causalidade de 3 métodos diferentes:




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





Avaliação por: Centro Nacional de Farmacovigilância

+ Avaliação de causalidade

Método  Fonte 

Causalidade OMS  Centro Nacional de Farmacovigilância

Causalidade OMS  Naranjo  Evento(s) e Reação(ões) 

	Lamictal	Aspirina
		
Sentiu tontura		

Fonte da avaliação de causalidade

O nome da instituição, do notificador ou de qualquer outra organização que tenha avaliado a notificação deve ser registrado em **Fonte**.

Por padrão, o VigiFlow mostrará o nome da instituição ao qual o usuário está vinculado no sistema.

Avaliação por: Centro Nacional de Farmacovigilância

+ Avaliação de causalidade

Método ⓘ Fonte ⓘ

Causalidade OMS Centro Nacional de Farmacovigilância

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

	Lamictal	Trileptal
Síndrome de Stevens-Johnson	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Diagnóstico ⓘ Comentários ⓘ

Resultados da avaliação de causalidade

Se uma instituição discordar da avaliação de causalidade feita pelo notificador inicial ou usar um outro método para a sua avaliação, o VigiFlow permite capturar diferentes avaliações em matrizes separadas, indicando as diferentes fontes.

Assessment from: Centro Nacional de Farmacovigilância

+ Avaliação de causalidade

Método [?] Causalidade OMS Fonte [?] Centro Nacional de Farmacovigilância

Relação causal entre Medicamento(s) e Reação(ões) [?]



	Lamictal	Trileptal
Síndrome de Stevens-Johnson	Provável	Improvável

+ Avaliação de causalidade

Método [?] Naranjo Fonte [?] Hospital universitário - Farmácia

Relação causal entre Medicamento(s) e Reação(ões) [?]

	Trileptal	Lamictal
Síndrome de Stevens-Johnson	Provável	Duvidosa

Diagnosis [?]  

Comment [?]

+

Avaliação por diferentes instituições

Todas as instituições podem registrar sua própria avaliação, diagnóstico e comentários.

UMC-UMCORG-300020901 Criado pela instituição: SECRETARIA A

Avaliação por: SECRETARIA A

Avaliação de causalidade

Método: Causalidade OMS Fonte: SECRETARIA A

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

	Tylenol	Beta-alanine
Erupção cutânea	Definida	Improvável
Prurido	Condicional / Não classificado	Provável

Diagnóstico: Deficiência de 11-beta-hidroxilase

Comentários: Comentários da Secretaria A

Avaliação por: Centro Nacional de Farmacovigilância

Avaliação de causalidade

Método: Causalidade OMS Fonte: Centro Nacional de Farmacovigilância

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

	Tylenol	Beta-alanine
Erupção cutânea	Provável	Improvável
Prurido	Improvável	Possível

Diagnóstico:

Comentários:

Usuário da Secretaria A pode editar sua própria avaliação e visualizar a avaliação do centro nacional

Remover ou modificar avaliações

As avaliações feitas pelas outras instituições estarão visíveis, mas não editáveis.

Apenas o centro nacional de farmacovigilância pode remover avaliações feitas por outras

UMC-UMCORG-300020901 Criado pela instituição: SECRETARIA A

Avaliação por: SECRETARIA A

Avaliação de causalidade

Método: Causalidade OMS Fonte: SECRETARIA A

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

	Tylenol	Beta-alanine
Erupção cutânea	Definida	Improvável
Prurido	Condicional / Não classificado	Provável

Diagnóstico: Deficiência de 11-beta-hidroxilase

Comentários: Comentários da Secretaria A

Avaliação por: Centro Nacional de Farmacovigilância

+ Avaliação de causalidade

Método: Causalidade OMS Fonte: Centro Nacional de Farmacovigilância

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

	Tylenol	Beta-alanine
Erupção cutânea	Provável	Improvável
Prurido	Improvável	Possível


Diagnóstico:

Comentários: Comentários do centro nacional de farmacovigilância

Além de poder editar sua própria avaliação, o usuário do centro nacional pode visualizar e deletar a avaliação da Secretaria A.

Curso online de detecção de sinais e avaliação de causalidade

Se quiser aprender mais sobre avaliação de causalidade e detecção de sinais, inscreva-se no curso online gratuito criado pelo UMC: <https://www.who-umc.org/education-training/online-courses/>



Signal detection and causality assessment

Not started | 120 min | 4 modules

The learning objective for this course is to be able to explain and apply the basic concepts of signal detection and assessment, causality assessment and disproportionality analysis. The course consists of four modules, which are divided into several lessons (each lesson is about 3-5 minutes). A fifth module (Statistical reasoning and algorithms in PV) has been launched and is now available on the portal.

Contact person : Pharmacovigilance Training pvtraining@who-umc.org

[VIEW MODULES](#)

Introduction to signal detection

Not started | 30 min

Learning objective: To be able to explain the basic concepts, the rationale and the principles of signal detection

[START](#)

Causality assessment of single case safety reports

Not started | 30 min

Learning objective: To understand the complex nature of causality assessment in Individual Case Safety Reports (ICSRs) and the value of structured approaches

Previous module required

Causality assessment of case series

Not started | 30 min

Learning objective: To understand the important elements to consider when assessing causality in a case series and the relevance of the Bradford Hill criteria

Previous module required

Signal assessment

Not started | 30 min

Learning objective: To be able to understand the signal assessment process, to apply the steps explained and to perform a simple signal assessment

Previous module required

Campos específicos para registro de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)

Registro de EAPVs no VigiFlow

Da mesma maneira que as suspeitas de reações adversas a medicamentos são registradas no VigiFlow, é possível usar os mesmos campos de entrada de dados para registrar eventos adversos pós-vacinação (EAPVs).

Devido às particularidades dos EAPVs, há alguns campos para capturar dados específicos das vacinas suspeitas de terem causado eventos adversos, que serão explicados nos próximos slides.

Reação – Categoria do EAPV

O campo Categoria do EAPV pode ser usado para indicar se cada evento adverso está relacionado com:

- Reação da vacina
- Erro do programa
- Coincidência
- Reação relacionada à injeção / ansiedade
- Desconhecido

The image shows a screenshot of a web-based medical reporting form titled '+ Reação'. The form contains several fields for data entry:

- Reação/ evento adverso (MedDRA):** A text field containing 'Dor no local de vacinação'.
- Pais de ocorrência:** A dropdown menu set to 'Brasil'.
- Reação / evento relatado pelo notificador inicial:** An empty text field.
- Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial:** A dropdown menu set to 'Portuguese'.
- Data de início:** A date selection field.
- Hora:** A time selection field.
- Data final:** A date selection field.
- Hora:** A time selection field.
- Duração:** A duration selection field with a 'Calcular' button.
- Desfecho:** A dropdown menu set to 'Recuperado/Resolvido'.
- Confirmação por profissional de saúde?:** Radio buttons for 'Sim' and 'Não', with a 'Limpar' button.
- Grave:** Radio buttons for 'Sim' and 'Não', with a 'Limpar' button.
- Gravidade:** A section with checkboxes for various severity levels: 'Resultou em óbito', 'Incapacidade persistente ou significativa', 'Ameaça à vida', 'Anomalia congênita ou malformação ao nascer', 'Hospitalização/Prolongamento de hospitalização', and 'Outro efeito clinicamente significativo'.

In the bottom right corner, a callout box titled 'Informação sobre vacina' is highlighted with an orange border. It contains a dropdown menu for 'Categoria do EAPV' with the following options:

- Reação da vacina
- Erro do programa
- Coincidência
- Reação relacionada à injeção / ansiedade
- Desconhecido

Medicamento – Informação sobre vacina

Se a notificação está relacionada a uma vacina, as informações sobre o produto suspeito devem ser registradas como qualquer outro medicamento. Adicionalmente, há campos específicos que permitem registrar informações específicas de vacinas, por exemplo:

- A qual dose da vacina a notificação se refere
- Data de validade da vacina
- Nome e número de lote do diluente
- Local de administração da vacina: braço, coxa, etc
- Tipo de campanha de vacinação: campanhas, rotina, vacinação na escola, vacinação de viajantes, vacinação do trabalhador, outros.

Informação sobre vacina ⓘ

Número da dose ⓘ	Data de validade
<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Nome do diluente	Número do lote do diluente
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Local de administração	Tipo de campanha de vacinação
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Avaliação

É possível registrar os resultados de avaliação de causalidade feita através do método desenvolvido pela OMS para avaliar eventos adversos pós-vacinação ao selecionar a opção **WHO AEFI**.

Avaliação por: Centro Nacional de Farmacovigilância

+ Avaliação de causalidade

Método [?] Fonte [?]

WHO AEFI

Relação causal entre Medicamento(s) e Reação(ões) [?]

	Vacina contra febre amarela
Sensação de ardor no local de vacinação	<input type="text" value=""/>

Diagnóstico [?]

- Associação causal consistente com pós-vacinação
- Indeterminado
- Associação causal inconsistente com pós-vacinação
- Não-classificável

Dúvidas:
vigibase@who-umc.org



– Building a global safety culture

Uppsala Monitoring Centre (UMC)
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden
Tel: +46 18-65 60 60 www.who-umc.org