



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Risco em Serviços de Saúde

Nota Técnica N.º 2/2023 - SES/SVS/DIVISA/GRSS

Brasília-DF, 13 de dezembro de 2023.

Assunto: Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à farmacovigilância no Sistema VigiMed nos Serviços de Saúde do Distrito Federal

1. INTRODUÇÃO

Conforme descrito na literatura, os erros de medicação são os incidentes mais frequentes nos serviços de saúde de todo o mundo¹. A RDC nº 36/2013² orienta que os serviços de saúde por ela contemplados notifiquem ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os eventos adversos resultantes da assistência prestada, o que inclui os danos ocasionados em decorrência da utilização de medicamentos e vacinas.

Essa legislação também estabelece a responsabilidade do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em realizar a notificação dos eventos adversos ao SNVS até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês seguinte ao mês de vigilância, com exceção para os casos de eventos adversos que resultarem em óbito, os quais deverão ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido. Conforme disposto pela Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019³, que trata das orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, o registro destas notificações será feito por meio de ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como o Sistema Notivisa, para eventos adversos relacionados à assistência à saúde e queixas técnicas envolvendo o uso de tecnologias em saúde, e o Sistema **VigiMed**, para eventos adversos de medicamentos e vacinas.

Com objetivo de melhorar as informações registradas pelos serviços notificantes do DF, bem como garantir que campos imprescindíveis sejam preenchidos, esta Nota Técnica apresenta as orientações mínimas aos serviços de saúde sobre os eventos adversos (EA) relacionados à farmacovigilância que devem ser notificados no Sistema VigiMed.

Assim, considerando a recorrência dos erros de medicação, será possível uma análise mais precisa desses dados, a melhoria da qualidade das informações e, consequentemente, os resultados da análise podem direcionar as ações de prevenção de erros relacionados ao uso de medicamentos nos serviços de saúde do DF.

2. ORIENTAÇÕES PARA AS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A FALHAS NO PROCESSO DE USO DE MEDICAMENTOS PELOS SERVIÇOS DE SAÚDE

2.1. Quem deve notificar?

Conforme a RDC nº 36/2013, todos os serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, devem notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde, contemplando também aqueles relacionados ao uso de medicamentos. O NSP é a instância do serviço de saúde responsável pelo monitoramento e notificação dos incidentes e eventos adversos verificados no decorrer de cada mês.

A referida RDC não possui aplicabilidade aos consultórios individualizados, laboratórios clínicos, serviços móveis e de atenção domiciliar e, portanto, os exclui da obrigatoriedade da notificação.

2.2. Onde devem ser notificados os eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas?

O Sistema VigiMed é o instrumento oficial disponibilizado pela Anvisa para a notificação e monitoramento de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas.

Ressalta-se que quaisquer ocorrências indesejáveis que possam ser associadas à administração do medicamento ou vacina devem ser notificadas, ainda que não se tenha certeza de que sua causa se relaciona à terapia realizada.

Como a farmacovigilância das vacinas é atribuição compartilhada entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, a descrição das vacinas passíveis de notificação no VigiMed encontra-se disponível no item “2.4 O que deve ser notificado no Sistema VigiMed”.

2.3. Como acessar o Sistema VigiMed para notificar os eventos adversos?

Primeiramente, é necessário que os representantes do NSP do serviço de saúde tenham cadastro junto ao Sistema VigiMed para o acesso e realização das notificações.

Os usuários ainda sem cadastro no Sistema VigiMed devem solicitá-lo, enviando um e-mail para o endereço eletrônico vigimed@anvisa.gov.br com as seguintes informações:

- » Nome da Instituição;
- » Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- » Lista de usuários com a relação de nomes completos, e-mails e respectivos cargos.

Após a realização do referido cadastro, cada notificador deverá entrar com seu *login* e senha para acesso ao sistema e para efetuar as notificações do seu serviço de saúde. É imprescindível que o usuário notificador proceda ao preenchimento completo das informações essenciais para o monitoramento efetivo, tanto qualitativa, como quantitativamente pelas autoridades sanitárias.

2.4 O que deve ser notificado no Sistema VigiMed?

- **Todos os eventos adversos relacionados a medicamentos**, ainda que não haja a certeza de que essas ocorrências indesejáveis foram causadas pelo tratamento realizado
- **Todos os eventos adversos a vacinas administradas nas clínicas privadas de vacinação**

Como lista exemplificativa, são considerados eventos adversos passíveis de notificação:

- » suspeitas de reações adversas (incluindo aquelas previstas em bula);
- » ausência ou redução do efeito;
- » erros de medicamento ou vacina (troca de medicamento ou vacina, diluição incorreta, erro na dosagem administrada, erro no tempo de administração, erro na via de administração, entre outros);
- » interações entre medicamentos;
- » uso com finalidade diferente da indicada na bula.

SISTEMAS UTILIZADOS PARA NOTIFICAÇÕES DE <u>EVENTOS ADVERSOS</u> , CONFORME TECNOLOGIA EM SAÚDE			
MEDICAMENTOS	VACINAS ADMINISTRADAS EM CLÍNICAS PRIVADAS*	VACINAS ADMINISTRADAS EM SERVIÇOS PÚBLICOS*	VACINA COVID-19**
VigiMed	VigiMed	Sipni/SIEAPV	e-SUS

*Cabe esclarecer que a farmacovigilância de vacinas é compartilhada entre a Anvisa e o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde. Assim, os eventos adversos decorrentes de vacinas administradas nas clínicas privadas de vacinação devem ser notificados ao Sistema VigiMed, enquanto que os ocorridos em serviços públicos devem ser notificados ao PNI por meio do Formulário disponibilizado pelo Sipni/SIEAPV.

**Pontua-se ainda que, no contexto da Covid-19, conforme o *PROTOCOLO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO - ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS SARS-COV-2 COVID-19*, o sistema eletrônico de notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) a ser utilizado pelos notificadores de serviços de saúde é o e-SUS Notifica (sistema gerenciado pelo MS), tanto referente às vacinas com registro sanitário quanto àquelas com autorização temporária de uso emergencial em caráter experimental.

Obs.: A notificação das queixas técnicas deve ser realizada no Sistema NOTIVISA, ou seja, casos de suspeitas de desvio de qualidade ou de alterações em produtos, ou irregularidades de empresas, como alterações na consistência do produto, descolamento de rótulos, presença de corpo estranho, defeito na tampa, denúncias de produtos sem registro e falsificados, entre outros.

2.5. Quais dados devem ser notificados?

Os dados da notificação são necessários para possibilitar o adequado monitoramento qualitativo e quantitativo das notificações pelas autoridades sanitárias e, quando aplicável, por outros envolvidos. A notificação no Sistema VigiMed é composta por 8 (oito) abas, entretanto, **são 5 (cinco) as abas de preenchimento obrigatório** pelos serviços de saúde do DF, a saber:

- » Informações da notificação;
- » Paciente;

- » Narrativa do caso e outras informações;
- » Reação;
- » Medicamento.

As demais abas como “História médica e medicamentosa”, “Testes e procedimentos” e “Avaliação” são de preenchimento facultativo. Contudo, é essencial reforçar que cabe ao serviço de saúde notificante possuir, ainda que internamente, todo o histórico relacionado ao evento adverso ocorrido, bem como dados que permitam a investigação e tratativa do evento de modo a prevenir sua recorrência.

Orienta-se o **preenchimento obrigatório** dos seguintes campos por aba, conforme descrito nas tabelas abaixo:

ABA – INFORMAÇÕES DA NOTIFICAÇÃO	
Campo	Dados a inserir
Data da notificação	Inserir a data em que ocorreu o evento adverso
Tipo de notificação	Informar como foi obtida a notificação (ex.: notificação espontânea - busca passiva ou ativa, notificação de estudo, entre outros)
Notificador	Informar categoria profissional do notificador
E-mail	Informar e-mail para contato do notificador

ABA – PACIENTE	
Campo	Dados a inserir
Sexo	Informar o sexo do paciente
Data de nascimento	Informar data de nascimento do paciente
Data do óbito	Informar a data de falecimento do paciente, quando aplicável

ABA – NARRATIVA DO CASO E OUTRAS INFORMAÇÕES	
Campo	Dados a inserir
Narrativa do caso	Inserir todas as informações clínicas e relacionadas relevantes, incluindo características do paciente, detalhes da terapia, história médica, curso clínico do(s) evento(s), diagnóstico e reações adversas ao medicamento (RAM) incluindo o desfecho, evidência laboratorial e qualquer outra informação essencial para o evento

ABA – REAÇÃO*	
Campo	Dados a inserir
Reação/evento adverso (MedDRA)**	Pesquisar e selecionar o termo MedDRA que mais se aproxima da reação/evento relatado pelo notificador inicial
Reação/evento relatado pelo notificador inicial	Descrever a reação/evento adverso ocorrido
Grave	Assinalar “Sim” ou “Não”
Gravidade	Em casos de evento adverso classificado como “Grave”, assinalar um dos seguinte critérios de gravidade: “Resultou em óbito”, “Incapacidade persistente ou significativa”, “Ameaça à vida”, “Anomalia congênita ou malformação ao nascer”, “Hospitalização/Prolongamento de hospitalização”, “Outro efeito clinicamente significativo”

*ao clicar no ícone “+”, é possível abrir uma tela adicional em branco com os itens contemplados por aquela Aba para descrever outra reação.

** o sistema VigiMed utiliza terminologia médica descrita no *Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA* (Dicionário Médico para Atividades Regulatórias), padrão adotado com a finalidade de facilitar o compartilhamento internacional de informações

pelo *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano).

ABA – MEDICAMENTO*	
Campo	Dados a inserir
Relação do medicamento com o evento	Informar pelo menos um medicamento como suspeito ou um como possível causa de interação ou um como medicamento não administrado
Nome do medicamento <u>WHODrug</u>	Pesquisar e selecionar o nome do medicamento (ou vacina) no dicionário <u>WHODrug</u>
Concentração	Informar a concentração do princípio ativo
Detentor do registro	Informar o detentor de registro conforme consta no dicionário <u>WHODrug</u> Obs.: Caso não seja localizado no <u>WHODrug</u> , preencher o campo com os dados do detentor de registro como indicado na embalagem.
Dose	Informar a dose/concentração administrada
Forma Farmacêutica	Descrever a forma de apresentação do medicamento (exemplo: comprimidos, cápsulas, solução injetável, pomada, entre outros)
Via de administração	Descrever a forma de entrada do medicamento no organismo do paciente (exemplos: via oral, via retal, via sublingual, intravenoso, entre outros)
Número de lote	Informar o número de lote utilizado
Informação de vacina (caso aplicável)	Caso o evento adverso seja relacionado a vacina, informar o número da dose da vacina, o nome e número do lote do diluente, data de validade e local de administração da vacina.

*ao clicar no ícone “+”, é possível abrir uma tela adicional em branco com os itens contemplados por aquela ABA para descrever outro medicamento.

2.6. Quais são os prazos para notificação e investigação de eventos adversos no Sistema VigiMed?

A notificação de eventos adversos deve ser realizada pelo NSP **mensalmente, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigiância**, conforme RDC nº 36/2013.

Para casos de óbitos relacionados aos eventos adversos, o prazo de notificação é de até 72 (setenta e duas) horas. Em razão da gravidade desse tipo de evento e da necessidade de avaliação de risco em curto prazo, com o objetivo de que eventos semelhantes não voltem a ocorrer na instituição, o NSP do serviço deve proceder às investigações cabíveis, tratativas e elaboração de plano de ação com a descrição das medidas adotadas, os responsáveis e prazos para execução das ações e status de realização. É fundamental que o NSP atue em parceria com as equipes assistenciais para realizar a adequada investigação e tratativa dos eventos adversos graves e, assim, melhorar os processos de trabalho institucionais, bem como construir e fortalecer barreiras voltadas à proteção do paciente e à assistência segura.

Como o Sistema VigiMed não permite que nele sejam anexados arquivos, em caso de óbito, never events e eventos adversos graves, o serviço de saúde deve encaminhar, no prazo de até 15 (quinze) dias, os documentos relacionados à investigação, tratativa e plano de ação para o endereço eletrônico geris.ses@gmail.com ou grss.divisa@saude.df.gov.br para as análises pertinentes.

Ressalta-se a importância da notificação de eventos adversos envolvendo o uso de medicamentos e de vacinas, pois esses dados são essenciais para a devida identificação, avaliação, análise e comunicação do risco sanitário, bem como para a tomada de decisão e adoção de demais medidas cabíveis para mitigação dos referidos eventos adversos em todas as esferas governamentais.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS RELACIONADAS AO SISTEMA VIGIMED PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE

Informações adicionais relacionadas ao VigiMed encontram-se disponibilizadas por meio do link: [Sistema VigiMed](#).

Quaisquer atualizações cabíveis ao Sistema VigiMed ou eventual adoção de outro instrumento para notificação dos eventos adversos de medicamentos e vacinas serão informados oportunamente aos serviços de saúde do DF e adequações pertinentes na presente Nota Técnica serão realizadas.

É imprescindível que o serviço de saúde possua um efetivo controle interno das notificações realizadas no Sistema VigiMed e as disponibilize às autoridades sanitárias conforme demandado.

Para esclarecimento de dúvidas e obtenção de orientações quanto às notificações de eventos adversos pelos serviços de saúde do DF, apresentamos abaixo os contatos da Gerência de Risco em Serviços de Saúde:

E-mail: grss.divisa@saude.df.gov.br / geris.ses@gmail.com **Telefone:** (61) 3449-4458

4. REFERÊNCIAS

1. Makary, M. A., Michael, D. Medical error – the third leading cause of death in the US. BMJ. 2016, May; (353): i2139.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, 25 jul 2019.



Documento assinado eletronicamente por **FABIANA DE MATTOS RODRIGUES - Matr.0141066-0, Gerente de Risco em Serviços de Saúde**, em 14/12/2023, às 14:17, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANDRE GODOY RAMOS - Matr.1401368-1, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 18/12/2023, às 10:58, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **129222978** código CRC= **F326BD23**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS Q 712/912 Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF
Telefone(s):
Site - www.saude.df.gov.br