

VigiMed inclui dicionário MedDRA em português do Brasil

O VigiMed passa a disponibilizar a versão do MedDRA em português do Brasil a partir deste mês.

O sistema eletrônico da Anvisa para a notificação de eventos adversos a medicamentos (VigiMed) conta agora com a opção de acesso ao Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA), na versão em português brasileiro.

Para usar esta versão, os usuários com cadastro no sistema VigiMed precisam mudar a configuração de idioma. Ao logar no sistema, basta clicar na seta que aparece junto ao seu nome, no canto superior direito. Depois, deve-se clicar em “idioma” e escolher a opção “Portuguese – Brazilian”. Confira abaixo:



Atualmente, o VigiMed disponibiliza dois módulos para receber notificações de suspeitas de reações adversas, de inefetividade e de erro no uso, todos relacionados a medicamentos: Cidadãos e profissionais liberais e Serviços de saúde e Vigilâncias Sanitárias. A partir de outubro de 2020, as empresas farmacêuticas também contarão com um módulo VigiMed desenvolvido especialmente para o setor.

Acesse a página do VigiMed para saber mais sobre o sistema e formas de acesso. Confira também o site oficial do MedDRA.

Incorporação do nosso idioma - versão 23.0

Até o presente momento, o português de Portugal estava sendo utilizado no sistema, de forma alternativa. Entretanto havia um universo significativo de termos não coincidentes ou com grafias muito distintas no idioma português falado nos dois países, o que poderia dificultar a notificação de eventos adversos a medicamentos no Brasil.

Por este motivo, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), argumentou junto à Organização para Manutenção e Serviços de Suporte ao MedDRA (MedDRA MSSO - Maintenance and Support Services Organization) sobre a necessidade de uma versão do dicionário em português do Brasil, obtendo sinal verde para a tradução.

A versão 23.0 do MedDRA, que passou a incluir o nosso idioma como uma das versões disponíveis aos seus assinantes, foi lançada em 3 de março de 2020 e é resultado da parceria entre a Farmacovigilância da Anvisa, especialistas convidados e a própria MSSO, que trabalharam juntos para a revisão e aprovação da tradução.

A disponibilização desta versão no VigiMed exigiu algumas adequações, que foram executadas por Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro vinculado à Organização Mundial de Saúde (OMS) responsável pelo Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos e que fornece o sistema VigiFlow®, nome internacional da ferramenta de notificação de eventos adversos, batizado de VigMed pela Anvisa.

Leia também:

[Dicionário MedDRA lança termos em português do Brasil](#)

Fonte: ANVISA, em 17.09.2020.
