

Notificações relacionadas a pesquisas clínicas devem ser encaminhadas por e-mail. Confira todo o passo a passo

A Anvisa orienta que os patrocinadores de pesquisas clínicas com medicamentos encaminhem as notificações de eventos adversos graves (EAGs) inesperados para o e-mail notivisa.pesquisa@anvisa.gov.br. A orientação ocorre em razão da obrigatoriedade legal desse tipo de notificação e das instabilidades que o formulário NotivisaEC tem apresentado nos últimos dias.

Os e-mails devem ser encaminhados para a Agência com o seguinte título: “EVENTO ADVERSO GRAVE INESPERADO_NOME DO MEDICAMENTO”. Além disso, devem conter uma [planilha em Excel](#) contendo todas as informações que até então eram registradas no formulário de notificação (FormSUS) pelo NotivisaEC.

A Anvisa reforça que é imprescindível que a planilha contenha todos os campos solicitados no formulário NotivisaEC para que seja feita a adequada avaliação do EAG.

Covid-19

A respeito dos estudos para tratamento e profilaxia da Covid-19, a Agência orienta que seja colocado o seguinte título: “EVENTO ADVERSO GRAVE INESPERADO_NOME DO MEDICAMENTO_COVID-19”. No corpo do e-mail também devem ser encaminhadas as seguintes informações para o cadastramento da empresa no sistema VigiMed:

1 - Razão social.

2 - Identificador do remetente: usar o nome fantasia, se possível. O identificador do remetente será usado para identificar a empresa no sistema VigiMed.

3 - CNPJ.

4 - Nome curto: abreviação do nome da empresa [a abreviação do nome da empresa será utilizada na Identificação da Notificação, seguindo a estrutura: BR-NomeEmpresa-NúmeroNotificação (Elemento de dados C.1.1 Sender’s (case) Safety Report Unique Identifier, do Guia do ICH E2B)].

5 - Dados dos usuários a serem cadastrados no VigiMed: nome e e-mail de dois notificadores, que serão cadastrados para inserirem os dados das notificações de eventos adversos graves ocorridos em ensaios clínicos.

A Anvisa esclarece que em breve, após o cadastramento das empresas e as devidas adequações, os eventos adversos graves inesperados ocorridos em estudos clínicos no Brasil serão notificados via sistema VigiMed, que é uma versão adaptada do sistema VigiFlow, oferecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) aos Centros Nacionais que fazem parte do Programa Internacional para o Monitoramento de Medicamentos da OMS. Para tanto, como estratégia para migração do sistema atual para o VigiMed, a Agência está iniciando o cadastramento das empresas (patrocinadoras) que estão conduzindo ensaios clínicos para o tratamento e a profilaxia da Covid-19.

Fonte: Anvisa, em 11.02.2021