

Mudança foi necessária devido à migração de sistemas. Leia a matéria e entenda a alteração

Atenção, empresas que conduzem ensaios clínicos para o tratamento e a profilaxia da Covid-19! Devido à migração de sistemas, a Anvisa iniciou o cadastramento dessas empresas na nova plataforma (Vigimed) e alterou a forma de envio das notificações de eventos adversos graves (EAGs) inesperados.

A partir do cadastramento, as empresas (patrocinadoras) devem notificar os EAGs relacionados à Covid-19 exclusivamente pelo Vigimed. Os eventos ocorridos nos demais ensaios clínicos devem ser notificados pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. (conforme disposto no artigo 63 da RDC 9/2015). É preciso utilizar uma [planilha em Excel](#) com todas as informações que antes eram registradas no FormSUS pelo NotivisaEC.

Entenda

O Departamento de Informática do SUS, o Datasus, suspendeu o uso dos formulários eletrônicos FormSUS, em 4/2, devido à identificação de problemas técnicos. Com isso, a notificação de EAGs inesperados está migrando para o VigiMed. Esse sistema é uma versão adaptada do VigiFlow, oferecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) aos centros nacionais que fazem parte do Programa Internacional para o Monitoramento de Medicamentos da OMS. Após o cadastramento de todas as empresas patrocinadoras e as devidas adequações, os EAGs inesperados ocorridos no país serão notificados apenas por meio do VigiMed.

Manual VigiMed Empresas

Em caso de dúvidas, [acesse o Manual VigiMed Empresas – Pesquisa Clínica](#). O material explica como se cadastrar e notificar os eventos adversos graves em pesquisas clínicas. Contribuições ao texto do manual podem ser enviadas para o endereço eletrônico Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fonte: Anvisa, em 26.03.2021