

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Conheça o VigiMed e o MedDRA

Os sistemas [VigiMed](#) e [MedDRA](#) integram o contexto do aprimoramento das estratégias e da interoperabilidade na Anvisa.

A Farmacovigilância é o conjunto de atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos. Essas atividades são de grande importância na garantia da segurança dos pacientes, além de contribuir com avaliações de risco e, ainda, com a promoção do uso racional e eficaz de medicamentos.

O VigiMed é um sistema disponibilizado pela Anvisa para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos possam reportar suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. Ele permite, dessa maneira, que pessoas, instituições ou empresas contribuam com o monitoramento da segurança dos medicamentos no Brasil — e pode ser acessado pelo portal da Agência. Durante o encontro, características específicas da plataforma foram apresentadas, bem como modos de utilização.

O MedDRA é uma sigla que vem de Medical Dictionary for Regulatory Activities, ou, em português, Dicionário Médico para Atividades Regulatórias. Ele foi desenvolvido na década de 90 pelo

Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH). Seu objetivo é agregar uma terminologia médica altamente específica e padronizada, para facilitar o intercâmbio internacional de informações regulatórias sobre produtos médicos usados por seres humanos.

Utilizado em mais de 130 países, inclusive pelo VigiMed, o MedDRA está em constante evolução e permite a interoperabilidade — que é a capacidade de diferentes sistemas trabalharem juntos por meio da convergência de bases de dados. No treinamento, os participantes puderam esclarecer dúvidas e, ainda, realizar uma imersão prática por meio de exercícios com a ferramenta, buscando termos e entendendo a aplicação cotidiana do dicionário nas atividades de farmacovigilância.

Conheça mais sobre o assunto [VigiMed—Perguntas e Respostas Farmacovigilância](#)
[VigiMed](#)
[MedDRA](#)

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: fevereiro 2025

**VigiMed e
MedDRA
fazem
parte das
estratégias
de farmacovi-
gilância
no contexto
digital**

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br