

## Estimado usuario de VigiFlow,

En los próximos días, su VigiFlow recibirá las siguientes actualizaciones!

1. El exporte en PDF de los casos estará disponible en 2 formatos diferentes:
  - a. La funcionalidad de exporte en PDF existente se llamará a partir de ahora **Unmasked PDF (contiene información sensible)** y seguirá teniendo la leyenda **Internal use only (para uso interno)**.
  - b. **Masked PDF** : esta es la nueva version del exporte en PDF. Esta version crea un PDF para uso externo y reemplaza la información sensible con la leyenda MSK  
Los siguientes campos se mostrarán enmascarados (con la leyenda MSK):

**Información del paciente:**

    - Iniciales del paciente
    - Iniciales del padre (para casos “padre-hijo”)
    - Número de identificación del especialista /Número de identificación del médico general /Número de expediente hospitalario /Número de identificación de la investigación

**Información del notificador primario /original:**

    - TODA la información en esta sección se mostrará enmascarada (MSK), EXCEPTO Profesión del notificador y país del notificador
2. Cuando un PDF es creado a partir de un reporte anulado / eliminado, a partir de ahora, el motivo por el cual el reporte fue eliminado también aparecerá en el PDF.
3. Se ha realizado un cambio en los requerimientos mínimos para identificar un paciente. A partir de ahora los siguientes serán los requerimientos mínimos

El reporte contiene información insuficiente para ser incluido analizado por VigiLyze.

La siguiente información debe ser incluida:

### Paciente

- Iniciales del paciente ◦
- Sexo ◦
- Fecha de nacimiento ◦
- Edad al comienzo de la reacción ◦
- Grupo etario ◦
- Si es un reporte Padre/Madre - Hijo
  - Edad gestacional al comienzo de la reacción (si es un feto) ◦
  - Edad gestacional a la exposición (si es un feto) (sección: *Medicamento*)

4. A partir de ahora puede capturar la siguiente información en Vigiflow (*nuevos campos y casillas*):

- a. **Language of reaction / event as reported by initial reporter**  
(Lenguaje en el que fue reportada la reacción / sección: evento tal como fue reportado por el notificador primario / original)

*Undetermined (Indeterminado)* es lo que se mostrará como valor por defecto. Se puede solicitar al UMC que este valor por defecto sea cambiado a otro.

- b. **Source for 'Other report id'**  
(Fuente de donde proviene la información / sección: Otros IDs del reporte)

Cuando se agrega otro identificador al reporte, deberá ahora especificar la fuente de donde proviene dicho identificador.

- c. **Does this case fulfil the local criteria for an expedited report?**  
(Este caso cumple con los criterios locales para considerarse urgente?)  
(sección: Información del reporte reporte)

Puede seleccionar SI o NO.

- d. **Test result (code)**  
(Resultado del análisis (Código) / Sección: Análisis y procedimientos)

Se busca poder estructurar los resultados de análisis y procedimientos con los siguientes valores:

*Positive, Negative, Borderline and Inconclusive*

*(positivo, negativo, límite o inconcluso)*

- e. **Additional documents**  
(Documentos adicionales / Sección: Información del reporte)

En caso de que existan documentos adicionales relacionados con el reporte, se podrá anexar una descripción de los mismos en esta sección por medio de texto libre.

- f. **Concomitant therapies (checkbox)**  
(Terapias concomitantes (casilla para marcar) / Sección: Caso narrativo e información adicional)

Se podrá usar para identificar que dicho reporte está relacionado con terapias /tratamientos concomitantes al momento de la reacción. Se sugiere que estas terapias /tratamientos concomitantes estén descritos en la sección: Caso narrativo.

**g. Family history** (checkbox)

**(Historial familiar** (casilla para parcar) / Sección: Historia clínica y tratamiento médico previo relevante)

Se podrá usar para indicar que la historia clínica reportada tiene relación con otro miembro de la familia (e.g. enfermedades hereditarias).

5. Se han realizado adecuaciones a la versión en francés de la interfaz de VigiFlow.
  
6. Se han agregado nuevas advertencias, mismas que aparecerán en las siguientes situaciones:
  - a. Sección: Información del reporte  
Cuando el campo **País del notificador** no contenga información y la casilla **Primario** esté seleccionada con relación al notificador inicial (sección: Información del reporte).
  
  - b. Sección: análisis y procedimientos  
Cuando exista información en el campo **fecha del análisis** pero el campo **nombre del análisis** este vacío, o viceversa.
  
  - c. Sección: Información del reporte  
Cuando no haya información en el campo **Source (fuente)** de **otros ids del reporte** (ver sección 4b).

## Información importante para aquellos países que utilizan la función de importe de reportes en formato XML de VigiFlow

1. Al momento de importar un caso en formato XML, la siguiente información será mostrada ahora también en la interfaz (por supuesto **siempre y cuando esté contenida en el archivo XML**):
  - a. Sección: Reacción  
Traducción al idioma local del campo:  
**Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original**
  - b. Sección: Información del reporte  
Información en texto libre de la sección documentos adicionales
  - c. Sección: medicamento  
Authorization/application number
  - d. Sección: medicamento  
En caso necesario, se mostrará la leyenda:  
**This investigational product is blinded**  
**(Este producto está bajo estudio y se encuentra oculto)**

## Información importante para los usuarios administradores en VigiFlow:

1. Un link que lo dirigirá a: **Instrucciones para el primer acceso** será visible cuando se cree un nuevo usuario, con el objetivo de facilitar compartir las instrucciones de ingreso con nuevos usuarios.

### Crear nuevo usuario

---

Nombre

Correo electrónico

[Instrucciones para el primer acceso](#)

---

2. Una advertencia extra se mostrará cuando se intente eliminar sub-organizaciones.

### Eliminar organización

---

¿Esta seguro de querer eliminar? 'CE3'?

Tenga en cuenta que:

- Atención, con esta acción todos los usuarios conectados a la organización también serán eliminados.
- Con esta acción, todos los casos delegados a esta organización serán delegados al Centro Nacional de Farmacovigilancia

---

En caso de dudas o preguntas, por favor contáctenos al siguiente correo electrónico:

[vigibase@who-umc.org](mailto:vigibase@who-umc.org)