

VigiFlow

Introducción y características básicas

Aviso

Este material está basado en la versión más actualizada de VigiFlow (Mayo 2020) al momento de su elaboración. Nótese que durante la elaboración de este material, algunas características del programa se encontraban aún en desarrollo, por tanto, la apariencia actual podría diferir de las dispositivas incluidas en este paquete de entrenamiento.

Ésta presentación ha sido desarrollada por el UMC con propósitos de entrenamiento. Se informa que éste material podría ser transmitido a otros usuarios de VigiFlow.

El UMC se deslinda de cualquier responsabilidad en relación a la información y/o calidad de cualquier versión alterada o parcial de este material de entrenamiento.

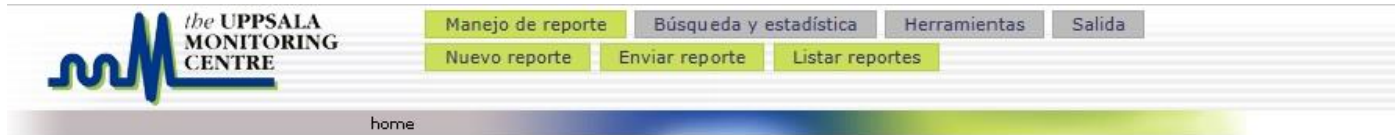
¿Qué es VigiFlow?

VigiFlow es un sistema de administración de reportes de RAM/ESAVI en línea

Se trata de un programa que funciona como la base de datos en farmacovigilancia de su país. VigiFlow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización, además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales.

*ICSR: Individual Case Safety Report (*reporte de RAM o de ESAVI*).

Transición del viejo VigiFlow....



- español ▾
- Contactos
- Dar feedback
- Guía del usuario

Listado de reportes

Luego de especificar su criterio de búsqueda, apriete el botón de refinar.

Fecha de recepción
Desde A
(dd mm aaaa) (dd mm aaaa)

Mostrado por
Fecha de recepción ▾

Id(s) del reporte
 ?

Centro regional
 Demo RC

Título del reporte
 50 ▾ ?

Tipo de remitente
 Laboratorio farmacéutico Profesional de la salud [Limpiar](#)
 Autoridad regulatoria Centro regional de farmacovigilancia
 Otro

Incluir actualizaciones de casos recibidos anteriormente Sí No

Incluir reportes bajo evaluación regional Sí No

solo incluye reportes serios Sí No

▼ Expandir ▼

- Refinar
- Limpiar formulario
- Imprimir reportes seleccionados
- Seleccionar todos
- Limpiar seleccionados



... al nuevo VigiFlow

Información del reporte
Paciente
Caso narrativo e información adicional
Historia clínica y tratamiento médico previo re...
Reacción
Medicamento
Análisis y procedimientos
Evaluación
Vista general

Reporte sin guardar

Información del reporte

Título del reporte	Tipo de reporte		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Fecha de recepción inicial	Fecha de notificación inicial	Tipo de emisor	Otros ids del reporte
05 Agosto 2020	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ID del reporte <input type="text"/> Fuente <input type="text"/> Agregar			

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?

Sí No [Vaciar los campos](#)

Parent Child report

[Información del notificador primario / original](#) [Información del emisor](#) [Relacionar reportes](#) [Notas](#) [Reporte de literatura](#) [Información del estudio](#) [Documentos](#)

+ Información del notificador primario / original

Profesión del notificador	Título	País del notificador	<input checked="" type="checkbox"/> Primario
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Suecia	
Nombre	Apellido		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Departamento	Organización		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Dirección	Ciudad	Estado o provincia	Código postal
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Teléfono	Correo electrónico		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		

Características principales de VigiFlow

- **Es compatible con los estándares internacionales en terminología médica más actualizados (ICH-E2B (R3)).**
 - *MedDRA es el diccionario de terminología médica que emplea el programa*
- **Permite opciones de captura de datos mejoradas para reportes de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) y a vacunas (ESAVI).**
 - *Ejemplo: ahora puede ingresar varios campos con información clínica acerca de diferentes dosis de un mismo medicamento o vacuna administrados al paciente.*
 - *Ahora es posible ingresar alrededor de 25 variables importantes en relación al reporte de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización (ESAVI).*
- **Permite capturar los resultados del análisis de causalidad de los cuatro principales métodos utilizados:**
 - *WHO-UMC causality; Naranjo; WHO AEFI; método francés*
- **Permite acceder directamente a VigiLyze desde VigiFlow**

Características adicionales en VigiFlow

Fases de desarrollo del Nuevo VigiFlow planeadas por el UMC:



Fase 1

Ingreso de información manualmente

Capacidad de reportar directamente desde pacientes y profesionales de la salud (eReporting)



Fase 2

Interfaz y terminología médica en Inglés, Francés, Portugués y Español



Fase 3

Importación y exportación de archivos xml, con el objetivo de intercambiar reportes entre los centros nacionales y otras organizaciones involucradas en farmacovigilancia (ejemplo: industrias farmacéuticas)



Fase 4*

Diferentes niveles de acceso que habilitarán a múltiples centros de farmacovigilancia (regionales) a reportar directamente a su base de datos nacional.



Fase 5*

Habilitación del ingreso de información a través de la red para la industria farmacéutica y programas de salud pública.

* Estas características se encuentran en fase de desarrollo y serán implementadas paulatinamente.

Terminología estandarizada en VigiFlow

- **MedDRA*** es la única terminología médica disponible en VigiFlow.

Ésta será usada para reportar reacciones adversas, indicaciones de medicamentos, historial médico, causa de muerte, exámenes de laboratorio/gabinete y diagnósticos. Para mayor información acerca de MedDRA, por favor visite:

<https://www.meddra.org/>

- **WHODrug*** es el diccionario médico incorporado en VigiFlow para la búsqueda de nombres de medicamentos (de patente) o principios activos. Para mayor información acerca de WHODrug, por favor visite:

<https://who-umc.org/whodrug/whodrug-portfolio/>

*Ambas fuentes son actualizadas automáticamente por VigiFlow cuando una nueva versión está disponible.

¿Cómo acceder a VigiFlow?

- Se recomienda el uso de: Google Chrome, Internet Explorer o Mozilla Firefox como navegadores
- Dirección web: <https://vigiflow.who-umc.org>
- Preguntas acerca de VigiFlow: vigibase@who-umc.org

Página de acceso a VigiFlow



Keep me signed in

Sign in

[Can't access your account?](#)

The Uppsala Monitoring Centre (UMC) has recently implemented a new login solution for all applications. Users may have to set new passwords via the "Can't access your account?" functionality. For any questions please contact us at helpdesk@who-umc.org.

Términos y condiciones para el uso de VigiFlow

Al ingresar por primera vez, se invitará al usuario a leer y aceptar los términos y condiciones de VigiFlow para poder usar el sistema.

The screenshot displays the VigiFlow National Centre J interface. At the top, there is a header with 'Report list', 'VigiFlow - National Centre J', and a user profile 'VigiFlow Training User 3 Org 10'. Below the header, there are buttons for '+ New ICSR', 'Import ICSRs', and 'VigiLyze', along with 'Filter' and 'Export' options. The main content area shows a table of reports with columns for 'Safety report id', 'Report title', 'Patient initials', 'Date of birth', 'Reaction / event (MedDRA)', 'Drug name (WHODrug)', 'Initial received date', 'Latest received date', 'Status of report', and 'VigiLyze'. A modal dialog is open in the center, titled 'Terms and Conditions for the use of VigiFlow'. The dialog contains the following text:

VigiFlow is used by many national centres within the WHO Programme for International Drug Monitoring ("WHO PIDM") to store, analyse and share national data on suspected side-effects. We, the Uppsala Monitoring Centre ("UMC") have an obligation as the WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, to support the WHO PIDM with products and services to facilitate effective pharmacovigilance systems. We are proud of the trust placed in us by the national centres using our services. In return, we trust you to use our services responsibly.

Our Privacy Policy explains how we collect and use information about you to provide, perform and improve our services for you, while our General Terms, and Acceptable Use Policy outlines your responsibilities when using our services. By using our services, you agree to be bound by these terms, General Terms, our Privacy Policy and our Acceptable Use Policy.

General Terms

- You, as a user with login credentials to VigiFlow, certify that you represent an organization with a valid License Agreement. All unauthorized use is a violation of the License Agreement.
- You, as a representative of a Licensee, confirm that your organization is not in breach of any obligations under any license agreement with UMC.
- You, as a user with login credentials to VigiFlow, are responsible for any consequences arising out of any failure to keep your password confidential and may be held liable for any losses arising out of such a failure.
 - Safeguard your password to VigiFlow and do not give others access to your account
 - If you become aware of any unauthorized use of your account, we advise you to immediately change your password and report the suspicion to your organization.
- You agree that UMC may, for statistical and product enhancement purposes, save information about the use, including your use, of VigiFlow.

Acceptable Use Policy

You agree not to misuse the VigiFlow services or help anyone else to do so. For example, you must not try to do any of the following in connection with the VigiFlow services:

Accept

At the bottom of the page, there is a footer with the Uppsala Monitoring Centre logo, '© Uppsala Monitoring Centre', and 'MedDRA version: 21.0'. There are also links for 'Contact | Privacy policy | Cookies | Terms of use'.

Pantalla principal de VigiFlow – Lista de Reportes

Después de ingresar a VigiFlow, usted tendrá esta vista en pantalla (la **Lista de Reportes**).

Lista de reportes

VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilancia

Nombre del usuario

[+ Nuevo reporte](#)
[+ Importe de reportes \(xml-E2B\)](#)
[+ Exportar](#)
[Administración de cuentas](#)
[VigiLyze](#)

[Filtro](#)
[PDF/Excel/XML](#)

0 reportes seleccionados 20501 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado

Página 1 de 1026 < 1 2 3 4 5 ... >

<input type="checkbox"/>	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020903	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Retención urinaria, Vómitos	Metformina	31072020	31072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020902	Hospital A2	TJ		Parada cardiaca	Chloroquine	30072020	30072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020901	Secretaria A			Erupción, Pícor	Tylenol, Beta-alanine	29072020	29072020	Abierto	✓
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020900	Centro Nacional de Farmacovigilancia	TJ		Molestia	Diovan	28072020	28072020	Abierto	✓
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020899	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Hipotensión	Lamictal	27072020	27072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	AE-DOH-AR-000914/1218	Centro Nacional de Farmacovigilancia		07011971	Parada cardiaca		20072020	20072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	LV-EMA-Testcase08-nullifyme	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Ictericia no especificada, excepto la del recién nacido		27052019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	EE-EMA-Testcase07-followmeup	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Ictericia no especificada, excepto la del recién nacido		27052019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	DE-EMA-Testcase08	Centro Nacional de Farmacovigilancia	HVIII		Insuficiencia hepática		27052019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	JP-EMA-TESTCASE05	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MIN		Parada cardiaca	Calpol, Calpol	27052019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-SPONSOR-TESTCASE04	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Polidactilia de los dedos del pie	Migraleve pink, Migraleve pink	27052019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-SPONSOR-TESTCASE03	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Preeclampsia	Migraleve pink, Migraleve pink	27052019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-MAH-TESTCASE02	Centro Nacional de Farmacovigilancia	JTK	22031931	Interacción con alimentos, Diarrea explosiva		27052019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	SE-EMA-TESTCASE01	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MIN		Parada cardiaca	Calpol, Calpol	27052019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020888	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Toxicidad gastrointestinal, Toxicidad medicamentosa NEOM, Neutropenia, Hipertensión arterial	Zaltrap, Irinotecan, Calcio folinate, Fluorouracil, Levothyroxine	03052020	03052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2020SA000185	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Toxicidad gastrointestinal, Toxicidad medicamentosa NEOM, Neutropenia, Hipertensión arterial	Zaltrap, Irinotecan, Calcio folinate, Fluorouracil, Levothyroxine	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030943	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Falta de efecto del fármaco, Problema de uso del producto	Apidra solostar	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030944	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Absceso periamigdalár	Oxaliplatin, Calcio folinate, Fluorouracil	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030938	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Síntomas de tipo gripal	Influenza vaccine	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030946	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Influenza, Fallo vacunal	Influenza vaccine	27052020	27052020	Abierto	

Información mostrada en la barra superior

El nombre de la sección de VigiFlow en donde se encuentra

El nombre de su organización

El nombre de la persona en la sesión actual de VigiFlow

Lista de reportes VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilancia Nombre del usuario

+ Nuevo reporte
Importe de reportes (xml-E2B)
Exportar
Administración de cuentas
VigiLyze
Filtro PDF/Excel/XML

0 reportes seleccionados 20501 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado Página 1 de 1026

<input type="checkbox"/>	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020903	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Retención urinaria, Vómitos	Meformina	31072020	31072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020902	Hospital A2	TJ		Parada cardiaca	Chloroquine	30072020	30072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020901	Secretaria A			Erupción, Picor	Tylenol, Beta-alanine	29072020	29072020	Abierto	✓
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020900	Centro Nacional de Farmacovigilancia	TJ		Molestia	Diovan	28072020	28072020	Abierto	✓
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020899	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Hipotensión	Lamictal	27072020	27072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	AE-DCH-AR0009141218	Centro Nacional de Farmacovigilancia		07011971	Parada cardiaca		20072020	20072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	LV-EMA-Testcase08-nullifyme	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Ictericia no especificada, excepto la del recién nacido		27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	EE-EMA-Testcase07-followmeup	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Ictericia no especificada, excepto la del recién nacido		27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	DE-EMA-Testcase06	Centro Nacional de Farmacovigilancia	HVIII		Insuficiencia hepática		27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	JP-EMA-TESTCASE05	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MN		Parada cardiaca	Calpol, Calpol	27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-SPONSOR-TESTCASE04	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Polidactilia de los dedos del pie	Migraleve pink, Migraleve pink	27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-SPONSOR-TESTCASE03	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Preeclampsia	Migraleve pink, Migraleve pink	27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-MAH-TESTCASE02	Centro Nacional de Farmacovigilancia	JTK	22031931	Interacción con alimentos, Diarrea explosiva		27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	SE-EMA-TESTCASE01	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MN		Parada cardiaca	Calpol, Calpol	27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020888	Centro Nacional de Farmacovigilancia					03062020	03062020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2020SA000185	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Toxicidad gastrointestinal, Toxicidad medicamentosa NEOM, Neutropenia, Hipertensión arterial	Zaltrap, Irinotecan, Calcium folinate, Fluorouracil, Levothyroxine	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030943	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Falta de efecto del fármaco, Problema de uso del producto	Apidra solostar	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030944	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Absceso periamigdalár	Oxaliplatin, Calcium folinate, Fluorouracil	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030938	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Síntomas de tipo gripal	Influenza vaccine	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030946	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Influenza, Fallo vacunal	Influenza vaccine	27052020	27052020	Abierto	

Información mostrada en la barra inferior

<input type="checkbox"/>	DE-EMA-Testcase06	Centro Nacional de Farmacovigilancia	HVIII		Insuficiencia hepática		27082019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	JP-EMA-TESTCASE05	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MN		Parada cardiaca	Calpol, Calpol	27082019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-SPONSOR-TESTCASE04	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Polidactilia de los dedos del pie	Migraleve pink, Migraleve pink	27082019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-SPONSOR-TESTCASE03	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Preeclampsia	Migraleve pink, Migraleve pink	27082019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-MAH-TESTCASE02	Centro Nacional de Farmacovigilancia	JTK	22031931	Interacción con alimentos, Diarrea explosiva		27082019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	SE-EMA-TESTCASE01	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MN		Parada cardiaca	Calpol, Calpol	27082019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020888	Centro Nacional de Farmacovigilancia					03082020	03082020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2020SA000185	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Toxicidad gastrointestinal, Toxicidad medicamentosa NEOM, Neutropenia, Hipertensión arterial	Zaltrap, Irinotecan, Calcium folinate, Fluorouracil, Levothyroxine	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030943	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Falta de efecto del fármaco, Problema de uso del producto	Apirda solostar	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030944	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Absceso periamigdalár	Oxaliplatin, Calcium folinate, Fluorouracil	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030938	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Síntomas de tipo gripal	Influenza vaccine	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	MX-SA-2019SA030946	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Influenza, Fallo vacunal	Influenza vaccine	27052020	27052020	Abierto	

Página 1 de 1026 < 1 2 3 4 5 ... >



Uppsala
Monitoring
Centre

© Uppsala Monitoring Centre

Contacto | Política de privacidad | Cookies | Terms of use | Help

Versión MedDRA: 22.1

El logo de UMC, si lo presiona se dirigirá al sitio web de UMC.
(www.who-umc.org)

Si su computadora esta habilitada, al presionar **Contacto**, se dirigirá a enviar un correo electrónico dirigido a nuestro centro de soporte: vigibase@who-umc.org. De no estar habilitado su computador para correos automaticos desde este link, la direccion electrónica de nuestro centro de soporte aparecerá al poner el cursor encima de la palabra **Contacto**.

Al presionar **Help**, se dirigirá al sitio web del UMC donde se encuentran documentos técnicos y materiales de entrenamiento

Se muestra la version MedDRA utilizada por VigiFlow al momento.

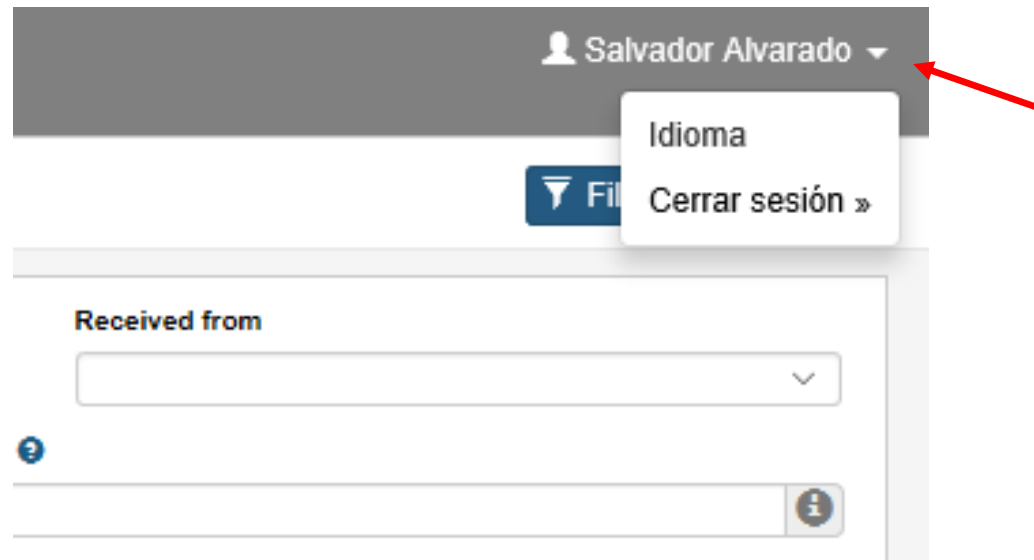


Uppsala
Monitoring
Centre

– Building a global safety culture

Opciones de Lenguaje

Seleccione la flecha a un lado del usuario actual en VigiFlow y seleccione idioma.



Opciones de Lenguaje

Elija el idioma que desee utilizar, actualmente VigiFlow se encuentra disponible en: Inglés, Español, Francés, Portugués y Ruso.

NOTA! El lenguaje seleccionado es automáticamente aplicado tanto para la interfaz de VigiFlow como para la terminología médica, lo cual significa que no es posible tener la interfaz en un idioma y el lenguaje medico (MedDRA) en otro.

The screenshot displays the VigiLyze web application interface. At the top, there are buttons for '+ New ICSR', 'Import ICSRs', and 'VigiLyze'. On the right, there are 'Filter' and 'Export' buttons. Below the header, it indicates 'Page 1 of 1' and '12 ICSRs match your search with 1 filter(s) applied'. The main content is a table with the following columns: Worldwide unique id, Patient initials, Date of birth, Reaction / event (MedDRA), Drug name (WHODrug), Latest received date, Status of report, and VigiLyze. A 'Select language' dialog box is overlaid on the table, showing radio button options for English (selected), Spanish, French, Portuguese, and Russian, with an 'OK' button at the bottom.

Worldwide unique id	Patient initials	Date of birth	Reaction / event (MedDRA)	Drug name (WHODrug)	Latest received date	Status of report	VigiLyze
UMC-TRAINING8-6	DCR	071995	Hypertension arterial	Imipramina, Sertralina	02052018	Open	
UMC-TRAINING8-2	AGR	30091977			27042018	Open	
UMC-TRAINING8-3	ALG	1955	Cystitis	ozin	28022018	Open	
UMC-TRAINING8-14						Open	
UMC-TRAINING8-13						Open	
UMC-TRAINING8-12			Nausea	de metformina		Open	
UMC-TRAINING8-11						Open	
UMC-TRAINING8-10						Open	
UMC-TRAINING8-9	GGG		Emesis			Open	
UMC-TRAINING8-5	IG		Elevated liver	midide		Open	
UMC-TRAINING8-4	IG		Elevated liver	midide		Open	
UMC-TRAINING8-1	Desconocido		Acute renal failure	Phenytoin, Acyclovir		Open	

eReporting: Una opción complementaria para VigiFlow

eReporting: Una opción complementaria para VigiFlow

eReporting es una forma estandarizada para reportar reacciones adversas a medicamentos a través de internet, desarrollada por el UMC para facilitar el reporte de estos eventos desde pacientes y profesionales de la salud.

- *El reporte se transmite directamente a VigiFlow .*
- *La información ingresada a través de eReporting es colocada automáticamente en los campos correspondientes en VigiFlow.*
- *eReporting reduce la necesidad de ingresar información manualmente en los centros nacionales o en la autoridad encargada de farmacovigilancia.*



Campos a llenar en eReporting (1/3)

Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos

Notificador > **Reporte >** [Resumen >](#) Enviar

* = Campo obligatorio, (?) = Texto de ayuda para el campo

Notificador

Email *

Notificador * (?)

Consumidor del medicamento

Iniciales *

Sexo * Masculino Femenino

Peso (?) kg

Fecha de nacimiento * (?) dd mm aaaa o Edad al comienzo de la reacción 56 Año

País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es) (?)

Nota: eReporting está disponible también en Español, e incluso es posible personalizarlo con logotipos del centro y autoridades nacionales. También es posible adaptar parcialmente la información requerida en los campos de acuerdo a las necesidades de cada país.

Campos a llenar en eReporting (2/3)

Describe lo sucedido

* Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier síntoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente

Ingrese en el campo siguiente otros detalles específicos sobre la medicación y fechas relevantes. Describa suficiente información relacionada con las reacciones/síntomas.

Caracteres restantes: 19962

Narrativa del caso

Reacción(es)/Síntoma(s)

Describa brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

1 Reacción/Síntoma *

Caracteres restantes: 194

Náusea

Fecha de comienzo *	Fecha de finalización	Duración
<input type="text" value="dd"/> <input type="text" value="02"/> <input type="text" value="2019"/>	<input type="text" value="dd"/> <input type="text" value="mm"/> <input type="text" value="aaaa"/>	o <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>

Resultado de la reacción

<input type="radio"/> Recuperado/Resuelto	<input type="radio"/> Recuperado/Resuelto con secuelas
<input type="radio"/> Recuperando/Resolviendo	<input type="radio"/> Fatal
<input type="radio"/> No recuperado/No resuelto	<input type="radio"/> Desconocido

¿La reacción produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?

Seleccione aquellas que apliquen o deje en blanco

<input type="checkbox"/> Causó/prolongó hospitalización <input type="button" value="?"/>	<input type="checkbox"/> Amenaza de vida
<input type="checkbox"/> Discapacidad	<input type="checkbox"/> Muerte
<input type="checkbox"/> Malformación congénita	<input type="checkbox"/> Otra condición médica importante

Campos a llenar en eReporting (3/3)

Medicamentos

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción. Pulse el botón "AGREGAR OTRO MEDICAMENTO" por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

1 Nombre del medicamento Laboratorio representante del medicamento

Posible causante de la reacción

Concentración Dosis

Vía de administración Lugar donde se obtuvo el medicamento

Fecha de comienzo de la administración Fecha de fin de administración Duración o

Razón para el consumo de los medicamentos Caracteres restantes: 242

Describa las acciones tomadas Caracteres restantes: 90 Acción tomada con la medicación

¿La medicación había causado una reacción similar antes? Sí No Desconocido Limpiar

Agregue información para cada uno de los medicamentos. No olvide los medicamentos de venta libre, preparaciones de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas y cualquier otro medicamento alternativo.

Información adicional

Describa brevemente la historia clínica. Esto es importante dado que algunas reacciones sólo aparecen ante combinaciones de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias. Puede incluir también otros comentarios que considere sean relevantes.

Enfermedades previas o actuales Caracteres restantes: 10000

Comentarios adicionales Caracteres restantes: 500



- Building a global safety culture

Relación entre eReporting y VigiFlow

Cuando un nuevo caso ingresa a VigiFlow a través de eReporting, éste aparecerá en la lista de reportes en VigiFlow como se muestra en la imagen de abajo, para poder ser identificado y analizado por el centro nacional.

<input type="checkbox"/> Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300010778	Centro Nacional de Farmacovigilancia	tb			Alvedon	03042020	03042020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300010775	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MZ	15031971		Treo	02042020	02042020	Abierto	

Auto-mapeo de informaciones ingresadas en eReporting

Los reportes recibidos a través del eReporting requieren menos ingreso manual de datos, una vez que las informaciones ingresadas en el formulario online del eReporting van automáticamente a los campos correspondientes en VigiFlow.

Información del reporte

Paciente

Caso narrativo e información adicional

Historia clínica y tratamiento médico pre...

Reacción: Dolor de cabeza

Medicamento: Alvedon

Análisis y procedimientos

Evaluación

Vista general

UMC-UMCORG-300010776 Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

Información del reporte

Título del reporte	Tipo de reporte Espontáneo	Número de identificación único mundial UMC-UMCORG-300010776	Id del reporte de seguridad UMC-UMCORG-300010776
Fecha de recepción inicial 03 Abril 2020	Fecha de notificación inicial 03 Abril 2020	Tipo de emisor Paciente / consumidor	Otros ids del reporte
Fecha de recepción más reciente 03 Abril 2020	¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="button" value="Vaciar los campos"/>		
<input type="checkbox"/> Parent Child report			

Información del notificador primario / original Información del emisor Relacionar reportes Notas Reporte de literatura Información del estudio Documentos

+ Información del notificador primario / original

Profesión del notificador Consumidor u otro profesional	Título	País del notificador Reino Unido <input checked="" type="checkbox"/> Primario	
Nombre	Apellido		
Departamento	Organización		
Dirección	Ciudad	Estado o provincia	Código postal
Teléfono	Correo electrónico tomas.bergvall@who-umc.org		

Paciente

Iniciales tb	Sexo Masculino	Fecha de última menstruación	Peso (kg) 95	Altura (cm)
Fecha de nacimiento	Edad al comienzo de la reacción 38 Año	Grupo etario		

Campos adicionales

Caso narrativo e información adicional

Caso narrativo Test description	Comentarios del notificador No comments
------------------------------------	--

Identificación de reportes recibidos en VigiFlow a través de eReporting – Filtros de búsqueda

Los reportes recibidos a través de **eReporting** se pueden identificar seleccionando **eReporting** en la pestaña **Means of reporting** en la pantalla inicial de VigiFlow.

+ Nuevo reporte | Importe de reportes (xml-E2B) | Exportar | Administración de cuentas | VigiLyze | Filtro | PDF/Excel/XML

Fecha de recepción inicial (desde) | Fecha de recepción inicial (hasta) | Título del reporte | Estado del reporte | Tipo de emisor

Tipo de reporte | Iniciales | Reacción / evento (MedDRA) | Nombre del medicamento (patente-WHODrug)

Medio de notificación | Sexo | Grave | Principio(s) activo(s) (WHODrug)

Profesión del notificador | Fecha de nacimiento | Criterio de gravedad | Código ATC

Identificación del reporte | Resultado de la reacción | Otros problemas relacionados al uso del medicamento

Tipo de estudio | Asignado a | Número de lote / número de lote del diluyente

Nombre del estudio / Número de registro del estudio | Delegado a (organización) | Indicación (MedDRA)

Incluir reportes eliminados
 Mostrar solo los reportes que pueden ser compartidos a VigiLyze
 Mostrar solo los reportes que contienen por lo menos un medicamento o una reacción no codificada

Include sub organisations

Buscar | Vaciar los campos

0 reportes seleccionados | 3361 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado

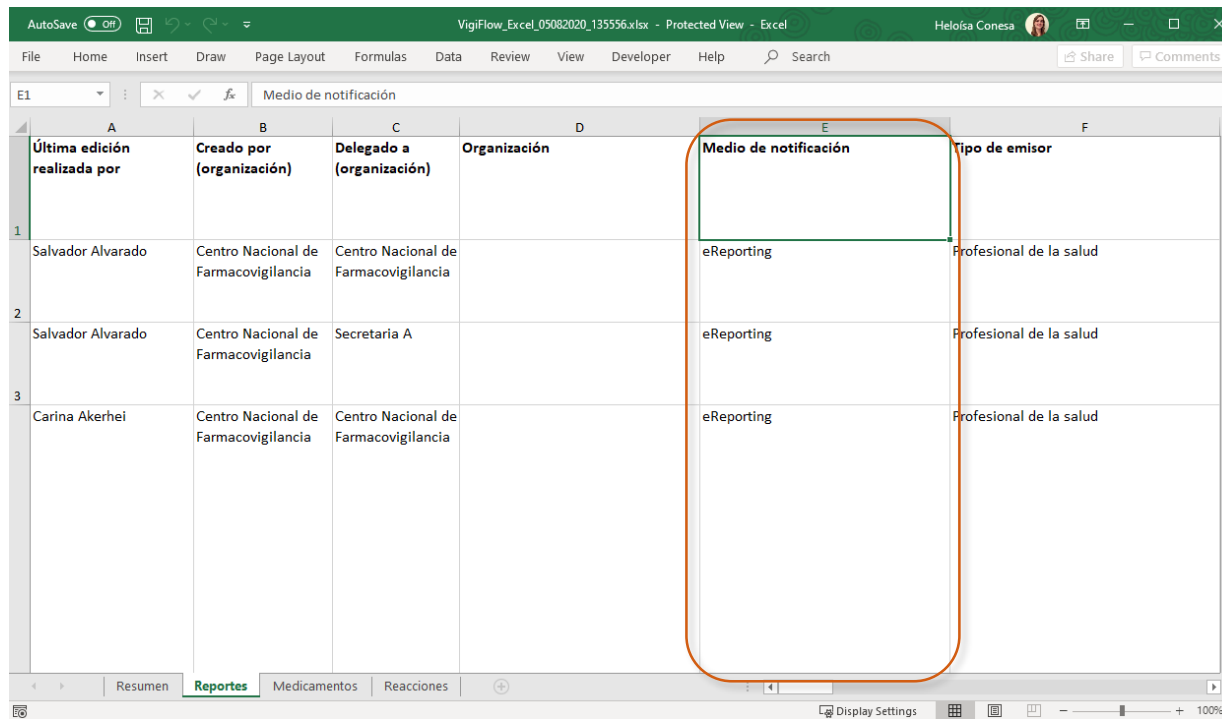
Página 1 de 169 | « < 1 2 3 4 5 ... > »

<input type="checkbox"/> Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300010776	Centro Nacional de Farmacovigilancia	tb			Alvedon	03042020	03042020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300010775	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MZ	15031971		Treo	02042020	02042020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300010746	Centro Nacional de Farmacovigilancia	XYZ	26091982	Depresión, Trastorno asociado al juego	Sifrol, Paracetamol	18032020	18032020	Cerrado	!
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300010737	Centro Nacional de Farmacovigilancia	HW	17011970		Alvedon	05032020	05032020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300010736	Centro Nacional de Farmacovigilancia	AAA	09121980			03032020	03032020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300010735	Centro Nacional de Farmacovigilancia	Torbjörn	01021938	Pie roto	Kempton, Alvedon	10012020	08022020	Abierto	

Identificación de reportes recibidos en VigiFlow a través de eReporting en EXCEL

Como característica adicional, los reportes ingresados a VigiFlow podrán ser exportados a Microsoft Excel directamente o bien podrán ser descargados en formato PDF.

Cuando se exportan los reportes a Excel, es posible identificar aquellos que ingresaron a VigiFlow a través de eReporting, seleccionando eReporting al aplicar el filtro de búsqueda en la columna **Medio de notificación** en Excel.



The screenshot shows an Excel spreadsheet with the following data:

	A	B	C	D	E	F
	Última edición realizada por	Creado por (organización)	Delegado a (organización)	Organización	Medio de notificación	Tipo de emisor
1	Salvador Alvarado	Centro Nacional de Farmacovigilancia	Centro Nacional de Farmacovigilancia		eReporting	Profesional de la salud
2	Salvador Alvarado	Centro Nacional de Farmacovigilancia	Secretaria A		eReporting	Profesional de la salud
3	Carina Akerhei	Centro Nacional de Farmacovigilancia	Centro Nacional de Farmacovigilancia		eReporting	Profesional de la salud

En caso de dudas por
favor envíenos un correo

a:

vigibase@who-umc.org



– Building a global safety culture

Uppsala Monitoring Centre (UMC)
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden
Tel: +46 18-65 60 60 www.who-umc.org