

# VigiFlow

*Ingreso de información*

# 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.

# Contenido

- [Características de la entrada de datos a VigiFlow](#)
- Información importante a ingresar por cada **sección** que constituye un **reporte** de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) o Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

## Secciones del reporte

- [Información del reporte](#)
- [Paciente](#)
- [Caso narrativo e información adicional](#)
- [Historia clínica y tratamiento médico previo relevante](#)
- [Reacción](#)
- [Medicamento](#)
- [Análisis y procedimientos](#)
- [Evaluación de causalidad](#)
- [Campos específicos para Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación \(ESAVIs\)](#)

# Consideraciones importantes para la entrada de datos

- Se recomienda seguir los procedimientos operacionales de su Centro Nacional de Farmacovigilancia para la entrada de datos a VigiFlow.
- VigiFlow cumple con los requerimientos internacionales del ICH E2B(R3) y contiene un amplio número de campos que le permitirán más flexibilidad al momento de ingresar información al sistema. Recuerdo que NO es obligatorio llenar todos los campos para ingresar un reporte al sistema.
- En algunos casos existen alternativas para ingresar la misma información ya sea en “texto libre” o en “campos estructurados”. **El UMC recomienda ingresar información en las secciones de “campos estructurados” en la medida de lo posible, pues esto facilitará el análisis de la información posteriormente.**

# Características de la Entrada de datos a VigiFlow

# Acceso a la sección de entrada de datos

Para ingresar un reporte nuevo, de click en: **+ Nuevo reporte** en el cuadrante superior izquierdo de la pantalla

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 20559 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 0 filtro(s) aplicado Página 1 de 1028

<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 checked="" type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020903	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Retención urinaria, Vómitos	Metformina	31072020	31072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020902	Centro Nacional de Farmacovigilancia	TJ		Parada cardiaca	Chloroquine	30072020	30072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020901	Secretaría A			Erupción, Picor	Tylenol, Beta-alanine	29072020	29072020	Abierto	✓
<input checked="" type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020899	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Hipotensión	Lamictal	27072020	27072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	AE-DOH-AR/000914/1218	Centro Nacional de Farmacovigilancia		07011971	Parada cardiaca		20072020	20072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	LV-EMA-Testcase08-nullifyme	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Ictericia no especificada, excepto la del recién nacido		27082019	07072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	EE-EMA-Testcase07-followup	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Ictericia no especificada, excepto la del recién nacido		27082019	07072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	DE-EMA-Testcase08	Centro Nacional de Farmacovigilancia	HVIII		Insuficiencia hepática		27082019	07072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	JP-EMA-TESTCASE05	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MN		Parada cardiaca	Calpol, Calpol	27082019	07072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	US-SPONSOR-TESTCASE08	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Polidactilia de los dedos del pie	Migraleve pink, Migraleve pink	27082019	07072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	US-SPONSOR-TESTCASE07	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Preeclampsia	Migraleve pink, Migraleve pink	27082019	07072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	US-MAH-TESTCASE02	Centro Nacional de Farmacovigilancia	JTK	22031931	Interacción con alimentos, Diarrea explosiva		27082019	07072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	SE-EMA-TESTCASE01	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MN		Parada cardiaca	Calpol, Calpol	27082019	07072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>	NO-VHC-5678	Centro Nacional de Farmacovigilancia	ABC	30082000	Embarazo, Falta de efecto del fármaco		01072020	01072020	Cerrado	!
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-002147023_T-NVSC2020/MX076824	Centro Nacional de Farmacovigilancia	POP	08051950	Angina de pecho	Oxcarbazepine	28082020	28082020	Cerrado	
<input checked="" type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020894	Centro Nacional de Farmacovigilancia					15082020	15082020	Cerrado	
<input checked="" type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020893	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Sarpullido en la encía	Ipamol	10082020	10082020	Cerrado	✓
<input checked="" type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020892	Centro Nacional de Farmacovigilancia				Paracetamol	09082020	09082020	Cerrado	
<input checked="" type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020891	Centro Nacional de Farmacovigilancia					02020	02020	Bajo evaluación	
<input checked="" type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020890	Centro Nacional de Farmacovigilancia					02020	02020	Cerrado	

Para actualizar un reporte existente (e.g. ingresar información de seguimiento), de click sobre el número de identificación único mundial

# Ingreso de información, pagina inicial

Ingreso de información

VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilancia

Nombre del usuario

[Ir a la lista de reportes](#)

[+ Nuevo reporte](#)

VigiLyze

Delegar a organización

Estado del reporte: Abierto

Eliminar

Enviar copia

PDF/Excel/XML

Guardar

## Información del reporte

Paciente

Caso narrativo e información adicional

Historia clínica y tratamiento médico p...

Reacción

Medicamento

Análisis y procedimientos

Evaluación

Vista general

## Reporte sin guardar

### Información del reporte

Título del reporte

Tipo de reporte

Fecha de recepción inicial

Fecha de notificación inicial

Tipo de emisor

Otros Ids del reporte

ID del reporte	Fuente
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Agregar

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

Sí  No

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

Primario

Nombre

Apellido

Departamento

Organización

Dirección

Ciudad

Estado o provincia

Código postal

Teléfono

Correo electrónico

# Funciones en el menú de la barra superior

The image shows a screenshot of the Vigilyze web application interface. The top navigation bar contains several buttons and dropdown menus. Callout boxes with arrows point to these elements, describing their functions:

- Regresar a la lista de reportes**: Points to the left arrow button.
- Ingresar un nuevo reporte**: Points to the '+ Nuevo reporte' button.
- Acceso a Vigilyze**: Points to the 'Vigilyze' button.
- Delegar reporte a otra organización\***: Points to the 'Delegar a organización' dropdown menu.
- Cambiar estado del reporte\***: Points to the 'Estado del reporte: Abierto' dropdown menu.
- Eliminar reporte**: Points to the 'Eliminar' button.
- Enviar una copia de este reporte a VigiBase**: Points to the 'Enviar copia' button.
- Descargar una copia de este reporte en PDF o XML**: Points to the 'PDF/Excel/XML' dropdown menu.
- Guardar el reporte**: Points to the 'Guardar' button.

The main content area shows a form for creating a report, titled 'Reporte sin guardar'. The form includes fields for 'Título del reporte', 'Tipo de reporte', 'Fecha de recepción inicial' (set to 10 Agosto 2020), 'Fecha de notificación inicial', 'Tipo de emisor', and 'Otros Ids del reporte'.

\*Vea las diapositivas acerca de descentralización en VigiFlow disponibles en [esa dirección](#).



# Diferentes vistas de la Sección de Ingreso de Información – (1) Componentes del reporte

VigiFlow ofrece dos maneras de ingresar información:

- 1. Componentes del reporte:** menú mostrado en el lado izquierdo de su pantalla

Este menú le permite moverse entre las diferentes secciones que componen un reporte para ingresar información en cada una de ellas.

En situaciones de funcionamiento habitual, no debería perderse la información que se vaya guardando en cada sección, pero se recomienda guardar regularmente el progreso.

The screenshot displays the VigiFlow reporting interface. On the left, a vertical menu titled 'Información del reporte' is highlighted with an orange border. The menu items are: 'Paciente' (selected), 'Caso narrativo e información adicional', 'Historia clínica y tratamiento médico...', 'Reacción', 'Medicamento', 'Análisis y procedimientos', and 'Evaluación de causalidad'. Below this menu is a 'Vista general' button with a red warning icon. The main area is titled 'Reporte sin guardar' and contains a 'Paciente' section with a red warning icon. The form fields include: 'Iniciales del paciente' (text input), 'Sexo' (dropdown), 'Fecha de última menstruación' (calendar and dropdown), 'Peso (kg)' (text input), 'Altura (cm)' (text input), 'Fecha de nacimiento' (calendar and dropdown), 'Edad al comienzo de la reacción' (text input and dropdown), and 'Grupo etario' (dropdown). An 'Additional fields' section is also visible at the bottom of the form.

# Diferentes vistas de la Sección de Ingreso de Información – (2) Vista general

La segunda manera que ofrece VigiFlow para ingresar información al sistema es:

**2. Vista general:** Todas las secciones del reporte en el que se está trabajando se muestran en la misma página.

The screenshot displays the 'Vista general' (General View) of a report form in VigiFlow. On the left, a sidebar menu lists various report sections, with 'Vista general' highlighted in a blue box with a red notification icon. The main content area is titled 'Reporte sin guardar' (Report not saved) and contains several sections:

- Información del reporte:** Includes fields for 'Título del reporte', 'Tipo de reporte', 'Fecha de recepción inicial' (set to 10 Agosto 2020), 'Fecha de notificación inicial', 'Tipo de emisor', and 'Otros ids del reporte' (with sub-fields for 'ID del reporte' and 'Fuente').
- ¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?:** Radio buttons for 'Sí', 'No', and 'Vaciar los campos'.
- Parent Child report:** A checkbox option.
- Información del notificador primario / original:** A section with a plus icon containing fields for 'Profesión del notificador', 'Nombre', 'Departamento', 'Dirección', 'Teléfono', 'Título', 'Apellido', 'Organización', 'Ciudad', 'Correo electrónico', 'País del notificador' (set to Suecia), 'Estado o provincia', 'Código postal', and a 'Primario' checkbox.
- Paciente:** Fields for 'Iniciales', 'Sexo', 'Fecha de última menstruación', 'Peso (kg)', 'Altura (cm)', 'Fecha de nacimiento', 'Edad al comienzo de la reacción', and 'Grupo etario'.
- Caso narrativo e información adicional:** Two large text areas for 'Caso narrativo' and 'Comentarios del notificador'.

Navigation tabs at the bottom of the main form include: 'Información del notificador primario / original', 'Información del emisor', 'Relacionar reportes', 'Notas', 'Reporte de literatura', 'Información del estudio', and 'Documentos'.

# Guardar el reporte

De clic sobre el botón **Guardar** para guardar la ultima versión del reporte en el que trabaja.

Nota: Si su conexión a internet es inestable, se recomienda guardar los cambios frecuentemente para evitar perder información.

The screenshot shows a web application interface for reporting. At the top, there is a navigation bar with a back arrow, a link to 'Ir a la lista de reportes', a '+ Nuevo reporte' button, and the 'VigilLyze' logo. On the right side of the navigation bar, there are several action buttons: 'Delegar a organización', 'Estado del reporte: Abierto', 'Eliminar', 'Enviar copia', 'PDF/Excel/XML', and a 'Guardar' button which is highlighted with a red box. Below the navigation bar, there is a sidebar on the left with a list of report categories: 'Información del reporte', 'Paciente', 'Caso narrativo e información adicional', 'Historia clínica y tratamiento médico p...', 'Reacción', 'Medicamento', 'Análisis y procedimientos', and 'Evaluación'. The main content area is titled 'Reporte sin guardar' and contains a form for 'Información del reporte'. The form includes fields for 'Título del reporte', 'Tipo de reporte' (set to 'Espontáneo'), 'Fecha de recepción inicial' (set to '10 Agosto 2020'), 'Fecha de notificación inicial', and 'Tipo de emisor'. There is also a section for 'Otros Ids del reporte' with fields for 'ID del reporte' and 'Fuente', and an 'Agregar' button. A question asks '¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?' with radio buttons for 'Si' and 'No', and a 'Vaciar los campos' button. At the bottom, there is a 'Parent Child report' checkbox and a list of tabs for different report sections.

# Creación del ID del reporte de seguridad

te VigilLyze

Delegar a organización Estado del reporte: Abierto Eliminar Enviar copia PDF/Excel/XML Guardar

**Reporte sin guardar**

**Información del reporte**

Título del reporte

Tipo de reporte: Espontáneo

Fecha de recepción inicial: 10 Agosto 2020

Fecha de notificación inicial

Tipo de emisor

Otros Ids del reporte

ID del reporte	Fuente
----------------	--------

El **ID del reporte de seguridad** será creado automáticamente una vez que el reporte en el que se trabaja sea guardado por primera vez. Mientras el reporte no haya sido guardado, la leyenda “Reporte sin guardar” será visible en el cuadrante superior izquierdo de la pantalla.

UMC-UMCORG-300020903 Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

**Información del reporte**

Título del reporte

Tipo de reporte: Espontáneo

Fecha de recepción inicial: 31 Julio 2020

Fecha de notificación inicial

Tipo de emisor: Paciente / consumidor

Otros Ids del reporte

ID del reporte	Fuente
----------------	--------

Número de identificación único mundial: UMC-UMCORG-300020903

Id del reporte de seguridad: UMC-UMCORG-300020903

El ID del reporte de seguridad se compone de 3 elementos:  
**<código del país>-<nombre de la organización>-<número secuencial>**

# Número de identificación único mundial en el título del reporte

El **Id del reporte de seguridad** es un número de identificación del reporte generado por VigiFlow para identificación interna en el sistema.

Si el reporte fue ingresado manualmente (**ejemplo 1**), el **Id del reporte de seguridad** y el **número de identificación único mundial**. Sin embargo, los reportes importados en un fichero xml (**ejemplo 2**) tienen un **número de identificación único mundial** que representa el nombre del país y de la organización que envió el fichero xml.

Ejemplo 1

UMC-UMCORG-300020903 Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

### Información del reporte

Título del reporte	Tipo de reporte	Número de identificación único mundial	Id del reporte de seguridad
<input type="text"/>	Espontáneo	UMC-UMCORG-300020903	UMC-UMCORG-300020903
Fecha de recepción inicial	Fecha de notificación inicial	Tipo de emisor	Otros Ids del reporte
31 Julio 2020	<input type="text"/>	Paciente / consumidor	ID del reporte Fuente Agregar

Ejemplo 2

MX-SA-2020SA000185 Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

### Información del reporte

Título del reporte	Tipo de reporte	Número de identificación único mundial	Id del reporte de seguridad
<input type="text"/>	Espontáneo	MX-SA-2020SA000185	UMC-UMCORG-300020888
Fecha de recepción inicial	Fecha de notificación inicial	Tipo de emisor	Otros Ids del reporte
27 Mayo 2020	<input type="text"/>	Laboratorio farmacéutico	ID del reporte Fuente Agregar
			MX-SA-2020SA000185 Sanofi

# Eliminar reporte

Para eliminar un reporte, se hace necesario especificar la razón porqué el reporte debe ser inactivado.

Mismo cuando eliminado, se puede encontrar el reporte con los filtros de búsqueda en la Lista de Reportes.

The screenshot displays the UMC-UMCORG-300020903 report page. A modal dialog titled "Eliminar reporte" is open, prompting the user to specify the reason for deletion. The dialog includes a text input field and a confirmation message: "Si se elimina el reporte, permanecerá inactivo. De todos modos, podrá encontrarse en la lista de reportes al incluir los eliminados en la búsqueda." The dialog has "Eliminar" and "Cancelar" buttons. The background interface shows report details such as "Tipo de reporte: Espontáneo", "Número de identificación único mundial: UMC-UMCORG-300020903", and "Id del reporte de seguridad: UMC-UMCORG-300020903".

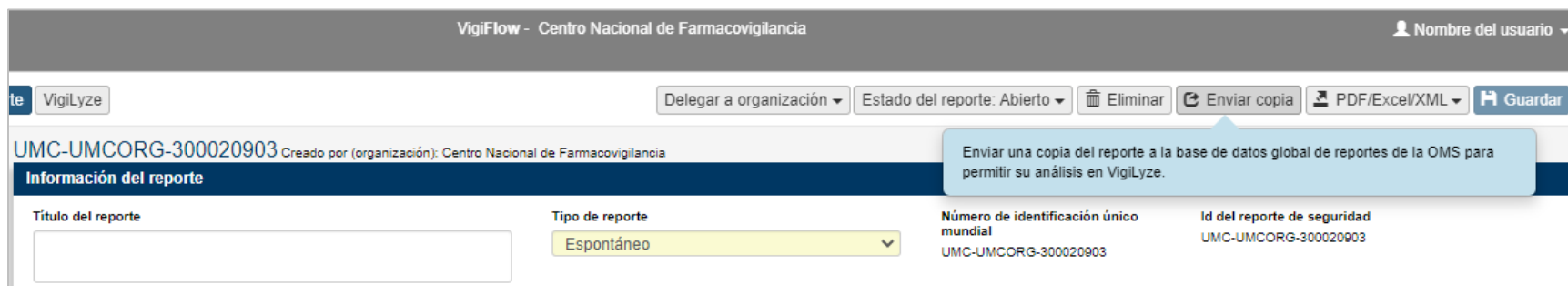
# Enviar una copia del reporte a VigiBase

Esta funcionalidad esta disponible únicamente para el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Enviar una copia del reporte a VigiBase significa compartirlo con la base de datos mundial de la OMS y por consiguiente permitir que este reporte sea visible en VigiLyze junto con los reportes compartidos por otros países miembros del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.


Tome en cuenta que VigiLyze es actualizado una vez por semana, por lo que puede tomar algunos días antes de que su reporte sea visible en esta plataforma.

Esta función es el equivalente a “commit” en el viejo VigiFlow.




The screenshot shows the VigiFlow interface for the Centro Nacional de Farmacovigilancia. At the top, the user is logged in as 'Nombre del usuario'. Below the header, there are several action buttons: 'Delegar a organización', 'Estado del reporte: Abierto', 'Eliminar', 'Enviar copia', 'PDF/Excel/XML', and 'Guardar'. A tooltip is displayed over the 'Enviar copia' button, stating: 'Enviar una copia del reporte a la base de datos global de reportes de la OMS para permitir su análisis en VigiLyze.' Below the buttons, the report ID 'UMC-UMCORG-300020903' is shown, along with the organization 'Centro Nacional de Farmacovigilancia'. The 'Información del reporte' section includes a text field for 'Título del reporte', a dropdown menu for 'Tipo de reporte' set to 'Espontáneo', and two fields for identification numbers: 'Número de identificación único mundial' (UMC-UMCORG-300020903) and 'Id del reporte de seguridad' (UMC-UMCORG-300020903).

# Requerimientos mínimos para enviar una copia del reporte a Vigibase

Si el símbolo  es visible, significa que falta proporcionar información obligatoria, necesaria para compartir el reporte con Vigibase.

Reporte sin guardar

**Información del reporte** 

Título del reporte  Tipo de reporte

Fecha de recepción inicial    Fecha de notificación inicial   Tipo de emisor


Otros ids del reporte

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?  
 Sí  No

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   Primario 

Nombre  Apellido

Departamento  Organización

Dirección  Ciudad  Estado o provincia  Código postal

Teléfono  Correo electrónico

**Paciente** 


Iniciales  Sexo  Fecha de última menstruación  Peso (kg)  Altura (cm)

Fecha de nacimiento  Edad al comienzo de la reacción  Grupo etario

Campos adicionales

**Caso narrativo e información adicional**


Caso narrativo  Comentarios del notificador

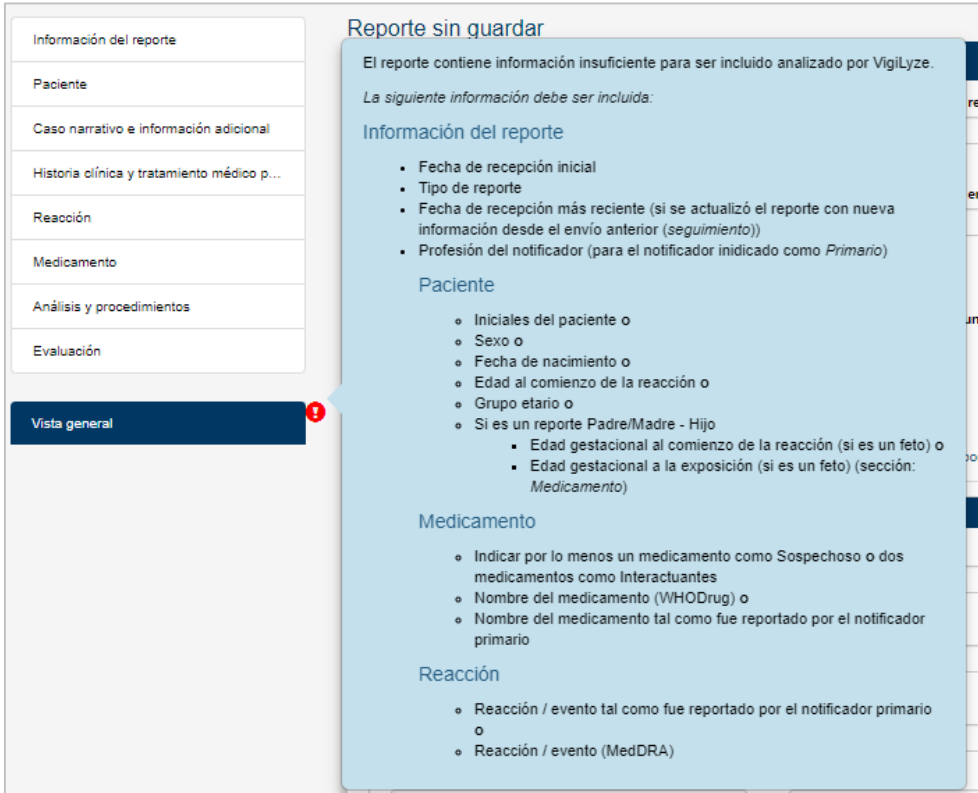
Terminar comentario 



# Lista completa de requerimientos mínimos para compartir un copia del reporte a Vigibase

En términos generales, un reporte debe contener alguna información en 4 puntos (como mínimo) para poder compartirlo con Vigibase: información del reporte, información del paciente, información del medicamento e información de la reacción.

Al dar click sobre el símbolo  junto al apartado “Vista general”, se desplegará una lista con la información que hace falta completar.



The screenshot shows a web interface for reporting adverse events. On the left, there is a sidebar with a menu containing the following items: "Información del reporte", "Paciente", "Caso narrativo e información adicional", "Historia clínica y tratamiento médico p...", "Reacción", "Medicamento", "Análisis y procedimientos", "Evaluación", and "Vista general". The "Vista general" item is highlighted in a dark blue bar and has a red exclamation mark icon next to it. A large light blue modal window is overlaid on the right side of the screen, titled "Reporte sin guardar". The modal contains the following text and lists:

Reporte sin guardar

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

La siguiente información debe ser incluida:

**Información del reporte**

- Fecha de recepción inicial
- Tipo de reporte
- Fecha de recepción más reciente (si se actualizó el reporte con nueva información desde el envío anterior (*seguimiento*))
- Profesión del notificador (para el notificador indicado como *Primario*)

**Paciente**

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

**Medicamento**

- Indicar por lo menos un medicamento como Sospechoso o dos medicamentos como Interactuantes
- Nombre del medicamento (WHODrug) o
- Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador primario

**Reacción**

- Reacción / evento tal como fue reportado por el notificador primario o
- Reacción / evento (MedDRA)

# Lista de requerimientos mínimos para compartir un copia del reporte a VigiBase

Conforme se ingresa información a VigiFlow, la lista de información requerida se irá actualizando automáticamente, mostrando únicamente los campos faltantes.

En el ejemplo abajo, se ingresó en el reporte la información para identificar el paciente y por eso no se muestra más esa sección en la lista.

The screenshot displays the VigiFlow interface. On the left, a sidebar menu lists various report sections: 'Información del reporte', 'Paciente', 'Caso narrativo e información adicional', 'Historia clínica y tratamiento médico p...', 'Reacción', 'Medicamento', 'Análisis y procedimientos', and 'Evaluación'. The 'Vista general' (General View) section is currently selected and highlighted in a dark blue bar. A red warning icon is visible next to this bar. The main content area shows a 'Reporte sin guardar' (Report not saved) form. The 'Información del reporte' section is highlighted in dark blue with a red warning icon. Below it, the 'Título del reporte' field is visible. A large light blue tooltip box is overlaid on the form, containing the following text:

El reporte contiene información insuficiente para ser incluido analizado por VigiLyze.  
La siguiente información debe ser incluida:

**Información del reporte**

- Fecha de recepción inicial
- Tipo de reporte
- Fecha de recepción más reciente (si se actualizó el reporte con nueva información desde el envío anterior (*seguimiento*))
- Profesión del notificador (para el notificador indicado como *Primario*)


**Medicamento**

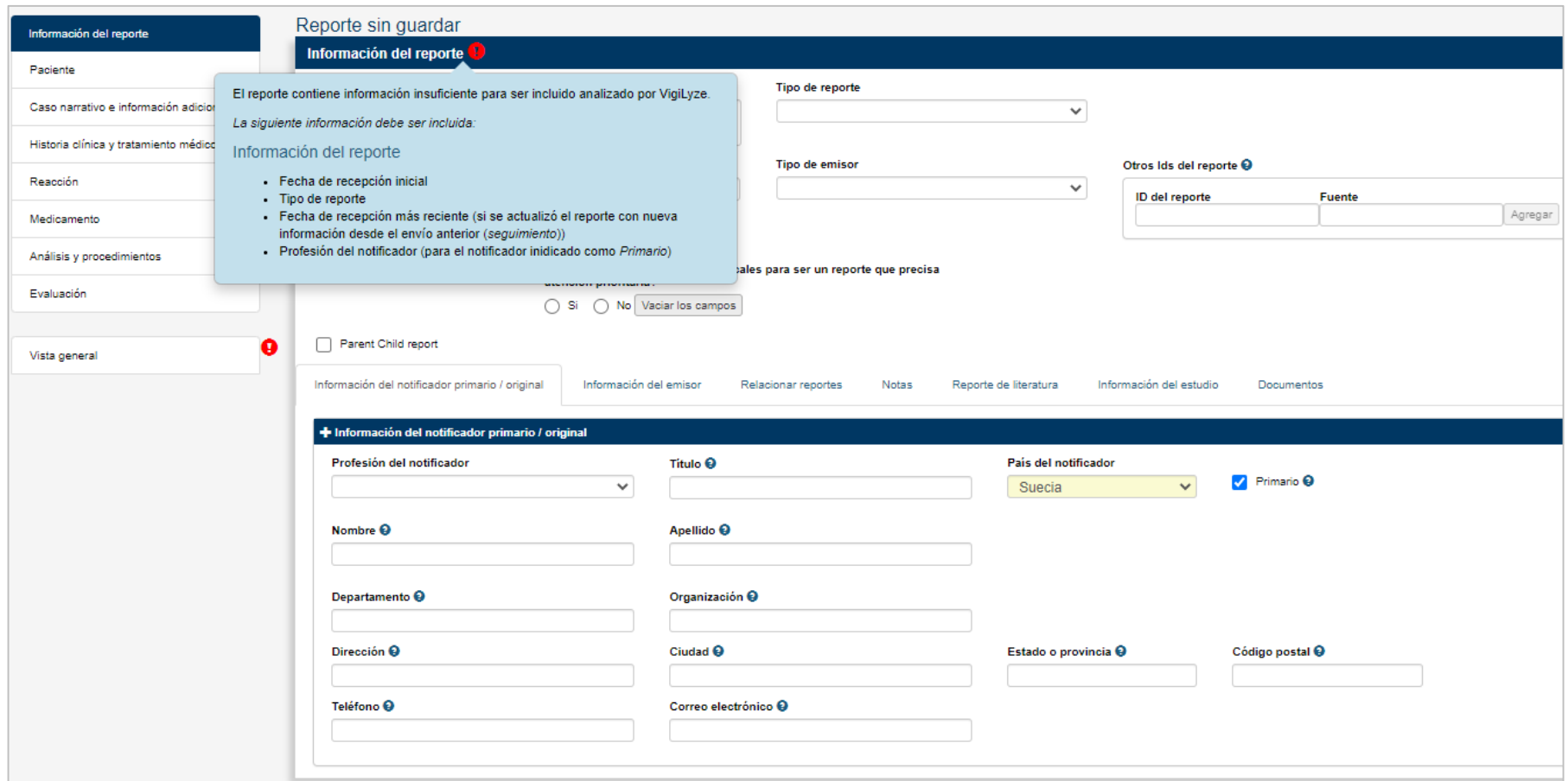
- Indicar por lo menos un medicamento como Sospechoso o dos medicamentos como Interactuantes
- Nombre del medicamento (WHODrug) o
- Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador primario

**Reacción**

- Reacción / evento tal como fue reportado por el notificador primario o
- Reacción / evento (MedDRA)

# Información faltante en una sección del reporte en específico

Es posible también ver la información faltante por completar en cada sección al presionar el símbolo , a un lado del título de la sección correspondiente.



The screenshot shows a web interface for reporting. A blue sidebar on the left contains a menu with items like 'Paciente', 'Caso narrativo e información adicional', 'Historia clínica y tratamiento médico', 'Reacción', 'Medicamento', 'Análisis y procedimientos', 'Evaluación', and 'Vista general'. The 'Vista general' item has a red exclamation mark icon next to it. The main content area is titled 'Reporte sin guardar' and 'Información del reporte'. A light blue tooltip box is overlaid on the page, containing the following text:


El reporte contiene información insuficiente para ser incluido analizado por Vigilyze.  
La siguiente información debe ser incluida:

- Fecha de recepción inicial
- Tipo de reporte
- Fecha de recepción más reciente (si se actualizó el reporte con nueva información desde el envío anterior (*seguimiento*))
- Profesión del notificador (para el notificador indicado como *Primario*)

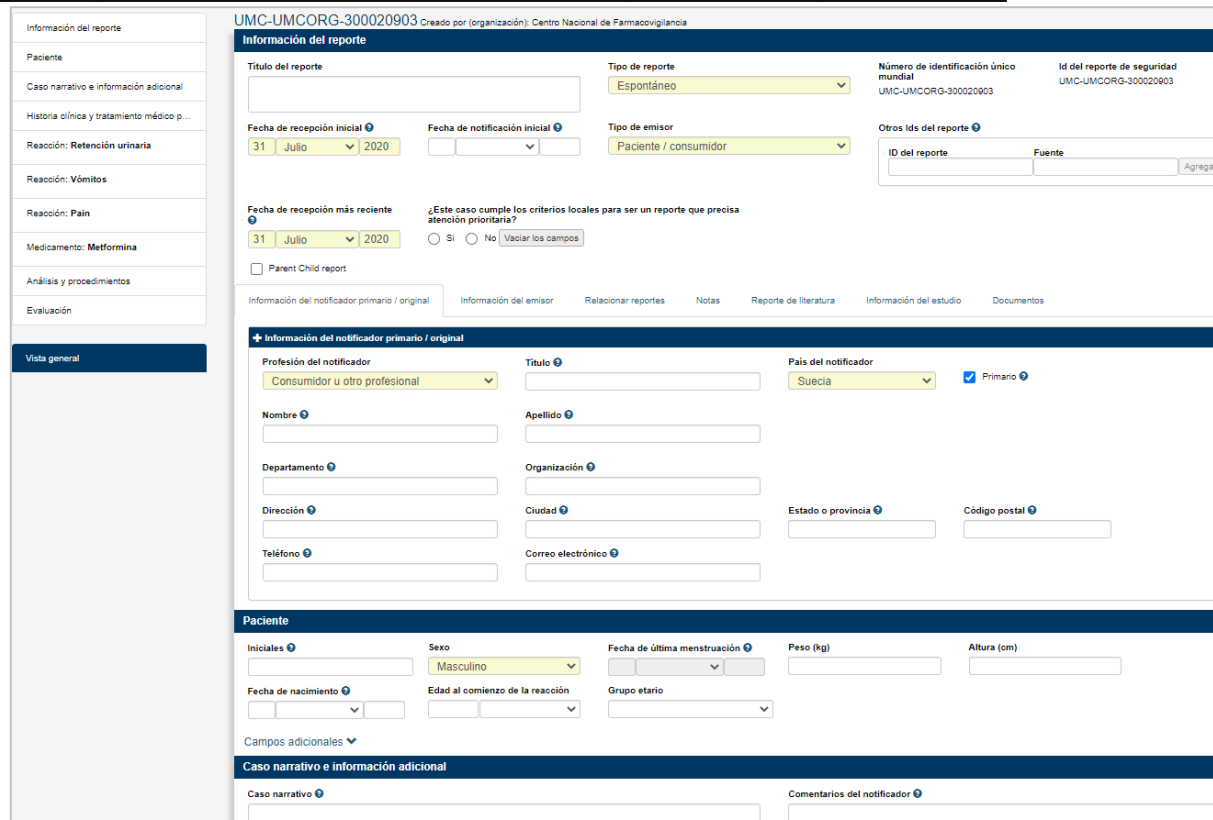
The form below the tooltip includes several sections: 'Tipo de reporte' and 'Tipo de emisor' (both dropdown menus), 'Otros Ids del reporte' (with 'ID del reporte' and 'Fuente' input fields and an 'Agregar' button), and a 'Parent Child report' checkbox. Below these are navigation tabs: 'Información del notificador primario / original', 'Información del emisor', 'Relacionar reportes', 'Notas', 'Reporte de literatura', 'Información del estudio', and 'Documentos'. The active tab is '+ Información del notificador primario / original', which contains the following fields:

- Profesión del notificador (dropdown)
- Título (input field)
- País del notificador (dropdown, currently 'Suecia')
- Primario
- Nombre (input field)
- Apellido (input field)
- Departamento (input field)
- Organización (input field)
- Dirección (input field)
- Ciudad (input field)
- Estado o provincia (input field)
- Código postal (input field)
- Teléfono (input field)
- Correo electrónico (input field)

# “Llenar el mínimo de información no significa un reporte completo”

Cuando el símbolo  desaparece, esto significa que el reporte contiene el mínimo de información requerida para ser compartido con la base de datos mundial de la OMS.

Sin embargo esto no significa necesariamente que se trata de un reporte de calidad y completo. El UMC sugiere siempre ingresar tanta información como sea posible. Un reporte completo resultará en análisis mas profundos y efectivos.



UMC-UMCORG-300020903 Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

### Información del reporte

Título del reporte:

Tipo de reporte: **Espontáneo**

Número de identificación único mundial: UMC-UMCORG-300020903

Id del reporte de seguridad mundial: UMC-UMCORG-300020903

Fecha de recepción inicial: 31 Julio 2020

Fecha de notificación inicial:

Tipo de emisor: **Paciente / consumidor**

Otros ids del reporte:  Fuente:  Agregar

Fecha de recepción más reciente: 31 Julio 2020

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?  
 Sí  No

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: **Suecia**  Primario

Nombre:

Apellido:

Departamento:

Organización:

Dirección:

Ciudad:

Estado o provincia:

Código postal:

Teléfono:

Correo electrónico:

### Paciente

Iniciales:

Sexo: **Masculino**

Fecha de última menstruación:

Peso (kg):

Altura (cm):

Fecha de nacimiento:

Edad al comienzo de la reacción:

Grupo etario:


Campos adicionales

### Caso narrativo e información adicional

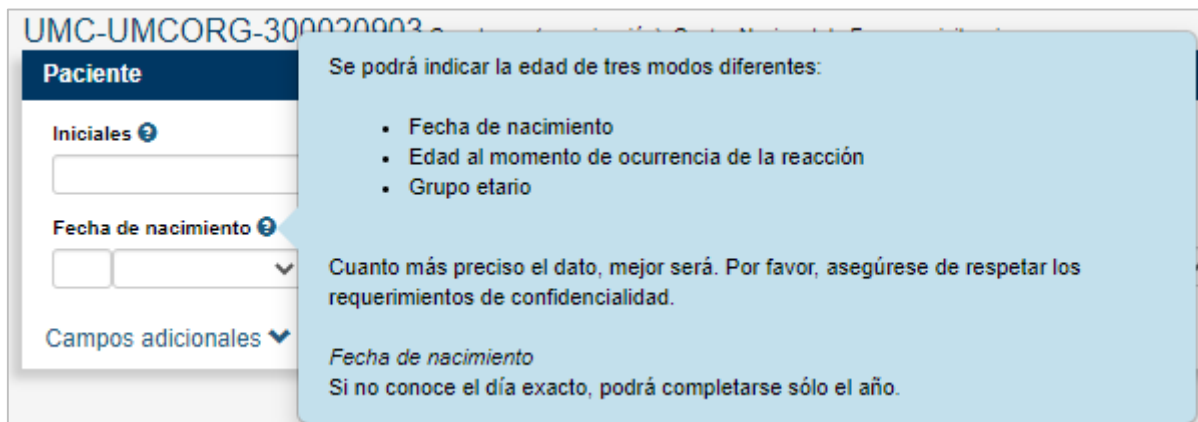
Caso narrativo:

Comentarios del notificador:

# Textos de ayuda


Los textos de ayuda, se muestran en VigiFlow con el signo: , y son de utilidad para el ingreso de información correctamente al brindarle instrucciones en relación a:


- Cómo ingresar la información en el campo correspondiente
- Informándole qué aspectos de la información que ingresa es privada (para uso único del Centro Nacional) y qué información será compartida con la base de datos mundial de la OMS (VigiBase).




UMC-UMCORG-300020003

**Paciente**

Iniciales 

Fecha de nacimiento 

Campos adicionales 


Se podrá indicar la edad de tres modos diferentes:


- Fecha de nacimiento
- Edad al momento de ocurrencia de la reacción
- Grupo etario


Cuanto más preciso el dato, mejor será. Por favor, asegúrese de respetar los requerimientos de confidencialidad.

*Fecha de nacimiento*  
Si no conoce el día exacto, podrá completarse sólo el año.

# Ejemplo de Información privada – Iniciales del paciente

**Paciente** 

**Iniciales del paciente** 

**Fecha de nacimiento** 

**Edad al comienzo de la reacción**

**Grupo etario**

Si se desconocen las iniciales / nombre del paciente, complete 'desconocido'

**Nota!** Esta información no estará disponible en VigiLyze para otros países miembros.

# Identificando los campos con información

Cuando los campos se van llenando con información, su color de fondo cambiará a amarillo para indicarle que se ha introducido información.

UMC-UMCORG-300020903 Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

### Información del reporte

Título del reporte	Tipo de reporte Espontáneo	Número de identificación único mundial UMC-UMCORG-300020903	Id del reporte de seguridad UMC-UMCORG-300020903
Fecha de recepción inicial 31 Julio 2020	Fecha de notificación inicial	Tipo de emisor Paciente / consumidor	Otros ids del reporte
Fecha de recepción más reciente 31 Julio 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="text" value="Validar 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	Pais del notificador Suecia	<input checked="" type="checkbox"/> Primario
Nombre	Apellido		
Departamento	Organización		
Dirección	Ciudad	Estado o provincia	Código postal
Teléfono	Correo electrónico		

### Paciente

Iniciales	Sexo Masculino	Fecha de última menstruación	Peso (kg)	Altura (cm)
Fecha de nacimiento	Edad al comienzo de la reacción 54 Año	Grupo etario		

Campos adicionales

### Caso narrativo e información adicional

Caso narrativo	Comentarios del notificador
----------------	-----------------------------

Terminar procesamiento

# Secciones y campos que son repetibles

El ícono: + junto o bajo una sección o campo en particular indica que en dicha sección o campo puede ingresarse información relacionada con este más de una vez. Al presionar el signo + , aparecerá una sección o campo adicional para reportar por ejemplo: un medicamento adicional, dosis, reacción adversa etc.

En la imagen se muestran los campos repetibles en la sección medicamento.

The image shows a web-based form for reporting adverse drug reactions. Three sections are highlighted with orange boxes to indicate they are repeatable:

- Medicamento:** A section with a '+ Medicamento' header and a red '1' icon. It contains fields for 'Rol del medicamento', 'Concentración', 'Laboratorio titular del registro (WHODrug)', 'Nombre del medicamento', 'Principio(s) activo(s)', 'Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original', 'País de autorización', 'País donde se obtuvo el medicamento', and 'Ingrediente sospechoso'.
- Información de dosis utilizada:** A section with a '+ Información de dosis utilizada' header and a red '1' icon. It contains fields for 'Dosis', 'Número de dosis en el intervalo', 'Intervalo de dosificación', 'Forma farmacéutica', 'Vía de administración', 'Número de lote', 'Comienzo de la administración', 'Fin de la administración', 'Duración', and 'Información de la vacuna' (including 'Número de dosis', 'Fecha de expiración', 'Nombre del diluyente', 'Número de lote del diluyente', 'Sitio de administración', and 'Tipo de campaña de vacunación').
- Otros problemas relacionados al uso del medicamento:** A section with a '+ Otros problemas relacionados al uso del medicamento' header and a red '1' icon. It contains a text input field and a '+ ' icon.

Other visible fields include 'Acción tomada', '¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?' (with radio buttons for 'Sí', 'No', 'Desconocido' and a 'Vaciar los campos' button), 'Información adicional sobre el medicamento', and a table for 'Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción' with columns for 'Reacción / evento (MedDRA)', 'Primera dosis', and 'Última dosis'.



# Secciones repetibles al llenar un reporte

Las siguientes **secciones** (Menú a la izquierda de su pantalla) pueden ser repetidas al llenar un reporte:

- Reacción
- Medicamento

Note que al presionar el ícono + para repetir una sección, aparecerá nuevamente el nombre de la sección correspondiente en el menú "Secciones del reporte" a la izquierda de la pantalla.

Todas las secciones (y campos) adicionales pueden ser eliminados con el ícono:



UMC-UMCORG-300020903 Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

### + Reacción Adversa

Reacción / evento (MedDRA) **Retención urinaria** País de ocurrencia **Suecia**

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original   
 Idioma de la traducción **Spanish; Castilian**

Fecha de comienzo  Horario  Fecha de finalización  Horario  Duración

Resultado **Recuperado/resuelto** Confirmación médica realizada por un profesional de la salud  Sí  No

Grave  Sí  No  Seriedad  Muerte  Anomalía congénita  Discapacidad  Causó o prolongó hospitalización  Amenaza de vida  Otra condición médica importante

Información de la vacuna **AEFI category**

Menú de navegación (Secciones del reporte):

- Información del reporte
- Paciente
- Caso narrativo e información adicional
- Historia clínica y tratamiento médico previo
- Reacción: Retención urinaria**
- Reacción: Vómitos
- Reacción: Pain
- Medicamento: Metformina
- Medicamento: Aspirina
- Análisis y procedimientos
- Evaluación
- Vista general

# Mensajes de Error

Una línea vertical roja aparecerá a los lados del campo o sección en el cual se haya introducido información incorrecta.

Un mensaje en letras rojas bajo el campo correspondiente, proporcionará mas información acerca del mensaje de error.

The image shows two side-by-side screenshots of a web form. The left screenshot shows a form titled "Información del reporte" with fields for "Paciente", "Caso narrativo e información a...", "Historia clínica y tratamiento m...", "Reacción: Vómitos", and "Reacción: Diarrea". The right screenshot shows a form titled "Reporte sin guardar" with a red error message under the "Fecha de recepción inicial" field: "El formato de la fecha es inválido o está fuera del rango válido". The error message is displayed in red text below the date input field.

# Descargar un reporte

El reporte puede ser descargado en dos formatos diferentes (PDF o XML) dependiendo del propósito de la descarga.

El archivo en el formato seleccionado será descargado a su ordenador.

The screenshot displays the 'UMC-UMCORG-300020903' report page in the Vigilyze system. The interface includes a top navigation bar with options like 'Ir a la lista de reportes', '+ Nuevo reporte', and 'Vigilyze'. A dropdown menu for 'PDF/Excel/XML' is open, showing options: 'PDF completo (1)', 'Masked XML (1)', 'PDF enmascarado (1)', and 'Unmasked XML (1)'. The main form contains fields for 'Título del reporte', 'Tipo de reporte' (Espontáneo), 'Número de identificación único mundial' (UMC-UMCORG-300020903), 'Id del reporte de sistema', 'Fecha de recepción inicial' (31 Julio 2020), 'Fecha de notificación inicial', 'Tipo de emisor' (Paciente / consumidor), and 'Fecha de recepción más reciente' (31 Julio 2020). A section for 'Información del notificador primario / original' is also visible, with fields for 'Profesión del notificador' (Consumidor u otro profesional), 'Título', 'País del notificador' (Suecia), 'Nombre', and 'Apellido'. A 'Vista general' button is located in the bottom left. A file download notification at the bottom left shows a PDF icon and the filename 'VigiFlow\_UMC-UM...pdf'. A 'Show all' button is in the bottom right.

# Descargar reportes: datos enmascarados y completos

Los archivos PDF y xml pueden ser descargados enmascarados o completos. En el archivo enmascarado, los datos personales que pueden identificar al paciente o al notificador inicial son reemplazados por la abreviación MSK. De esa manera, es posible mantener la confidencialidad mismo cuando el reporte es compartido con otras partes interesadas.

En el archivo completo, los datos personales son expuestos y por tanto se necesita cautela para usar ese formato.

Los siguientes campos son enmascarados:

<b>Paciente</b>	Iniciales
	Iniciales del padre / madre (en caso de reporte Parent-Child)
	Número de identificación del especialista Número de identificación del médico general Número de expediente hospitalario Número de identificación de la investigación
<b>Initial reporter</b>	All data is masked, except for Reporter Qualification and Country of reporter

# Ejemplos de las descargas a PDF

## PDF completo

Centro Nacional de Farmacovigilancia **VigiFlow** **Solo para uso interno**

Individual Case Safety Report (ICSR) **Safety report id: UMC-UMCORG-300020902**  
**Worldwide unique id: UMC-UMCORG-300020902**

Información del reporte	
Título del reporte	
Fecha de la última modificación	31072020 08:00:56
Fecha de recepción inicial	30072020
Fecha de recepción más reciente	30072020
Fecha de recepción más reciente del emisor	
Fecha de recepción inicial del emisor	
Fecha de notificación inicial	
Tipo de emisor	Profesional de la salud
Tipo de reporte	Espontáneo
Profesión del notificador	Otro profesional de la salud
Reporte de literatura	
Parent Child report	
Reportes relacionados	

**Referencia(s) bibliográfica(s):**  
**Tipo de estudio:**  
**Nombre del estudio:**  
**Otros Ids del reporte:**

Paciente						
Iniciales	Fecha de nacimiento	Edad al comienzo de la reacción	Grupo etario	Sexo (Fecha de última menstruación)	Peso (kg)	Altura (cm)
TJ		65 Año		Masculino		

## PDF enmascarado

Centro Nacional de Farmacovigilancia **VigiFlow** **Versión enmascarada**

Individual Case Safety Report (ICSR) **Safety report id: UMC-UMCORG-300020902**  
**Worldwide unique id: UMC-UMCORG-300020902**

Información del reporte	
Título del reporte	
Fecha de la última modificación	31072020 08:00:56
Fecha de recepción inicial	30072020
Fecha de recepción más reciente	30072020
Fecha de recepción más reciente del emisor	
Fecha de recepción inicial del emisor	
Fecha de notificación inicial	
Tipo de emisor	Profesional de la salud
Tipo de reporte	Espontáneo
Profesión del notificador	Otro profesional de la salud
Reporte de literatura	
Parent Child report	
Reportes relacionados	

**Referencia(s) bibliográfica(s):**  
**Tipo de estudio:**  
**Nombre del estudio:**  
**Otros Ids del reporte:**

Paciente						
Iniciales	Fecha de nacimiento	Edad al comienzo de la reacción	Grupo etario	Sexo (Fecha de última menstruación)	Peso (kg)	Altura (cm)
MSK		65 Año		Masculino		

# Descarga a XML

El reporte descargado de VigiFlow en formato XML sigue el estándar internacional ICH E2B (R3).

Ese formato de descarga es relevante cuando se hace necesario compartir el reporte con otra organización que tiene una base de datos compatible con el estándar ICH E2B (R3).

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <MCCI_IN200100UV01 xmlns="urn:hl7-org:v3" ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
http://eudravigilance.ema.europa.eu/XSD/multicacheschemas/MCCI_IN200100UV01.xsd"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <id extension="d2202961-0f8e-4731-a58a-8d1a79c41aa6" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/>
  <creationTime value="20200727131655+0200"/>
  <responseModeCode code="D"/>
  <interactionId extension="MCCI_IN200100UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
  <name code="1" codeSystemVersion="2.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1"/>
- <PORR_IN049016UV>
  <id extension="UMC-UMCORG-300020899" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
  <creationTime value="20200727111649+0000"/>
  <interactionId extension="PORR_IN049016UV" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
  <processingCode code="P"/>
  <processingModeCode code="T"/>
  <acceptAckCode code="AL"/>
- <receiver typeCode="RCV">
  - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
    <id extension="" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/>
  </device>
</receiver>
- <sender typeCode="SND">
  - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
    <id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/>
  </device>
</sender>
- <controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
  <code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18"/>
  <effectiveTime value="20200727111649+0000"/>
  <subject typeCode="SUBJ">
    - <investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
      <id extension="UMC-UMCORG-300020899" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
      <id extension="UMC-UMCORG-300020899" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
      <code code="PAT_ADV_EVNT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
      <statusCode code="active"/>
      - <effectiveTime>
        <low value="20200727"/>
      </effectiveTime>
      <availabilityTime value="20200727"/>
      - <component typeCode="COMP">
        - <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="1" codeSystemVersion="2.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"/>
          <value value="false" xsi:type="BL"/>
        </observationEvent>
      </component>
      - <component typeCode="COMP">
        - <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="23" codeSystemVersion="2.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"/>
          <value xsi:type="BL" nullFlavor="N1"/>
        </observationEvent>
      </component>
      - <component typeCode="COMP">
        - <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
          <subject1 typeCode="SBJ">
            - <primaryRole classCode="INVSBJ">
              <player1 determinerCode="INSTANCE" classCode="PSN">
```


# Sección: Información del Reporte

# Campos disponibles en la sección: Información del Reporte


## Información del reporte

Título del reporte

Tipo de reporte


Fecha de recepción inicial 

Fecha de notificación inicial 

Tipo de emisor

Otros Ids del reporte 

ID del reporte

Fuente

Agregar

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

Si  No

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


Primario 

Nombre 


Apellido 


Departamento 


Organización 


Dirección 

Ciudad 

Estado o provincia 

Código postal 




Teléfono 

Correo electrónico 



# Título del reporte

El **Título del reporte** es un campo de texto libre que puede ser usado para identificar el reporte siguiendo los procedimientos de su organización.

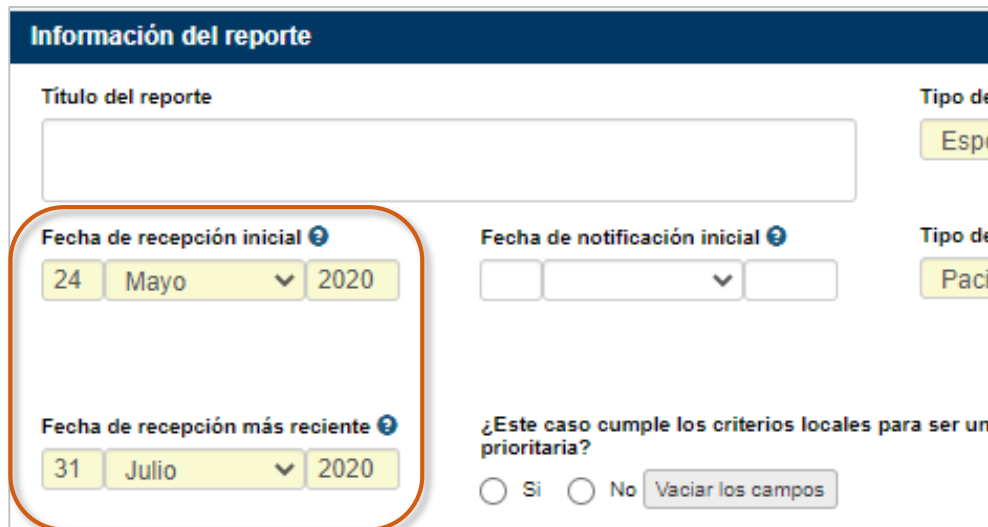
Información del reporte 		
<b>Título del reporte</b> <input type="text"/>	<b>Tipo de reporte</b> <input type="text"/>	
<b>Fecha de recepción inicial</b> 	<b>Fecha de notificación inicial</b> 	<b>Tipo de emisor</b> <input type="text"/>

# Fechas de recepción inicial y más reciente

Los campos **fecha de recepción inicial** y **fecha de recepción más reciente** representan respectivamente, la fecha cuando se recibió el reporte por primera vez en su organización y la fecha cuando su organización recibió más recientemente información actualizada del reporte (por ejemplo, información de seguimiento).

Para nuevos reportes ingresados manualmente, la fecha de recepción inicial será prellenada con la fecha actual. **Recuerde cambiarla si su organización recibió el reporte en otra fecha.**

La fecha de recepción más reciente será mostrada después que el reporte es guardado por primera vez.



The image shows a web form titled "Información del reporte". It contains several input fields and a question. The "Fecha de recepción inicial" field is highlighted with an orange border and contains the date "24 Mayo 2020". The "Fecha de recepción más reciente" field is also highlighted and contains the date "31 Julio 2020". Other fields include "Título del reporte", "Fecha de notificación inicial", and a question "¿Este caso cumple los criterios locales para ser un prioritaria?" with radio buttons for "Si" and "No", and a "Vaciar los campos" button.

# Fecha de recepción más reciente

Después que se guardó el reporte por primera vez, la fecha de recepción más reciente es mostrada y estará completada con la misma fecha de la fecha de recepción inicial.

Se deberá cambiar la **fecha de recepción más reciente** cuándo su organización recibe información actualizada del reporte.



The screenshot shows a form titled "Información del reporte". It contains several fields: "Título del reporte" (empty), "Tipo de" (with a dropdown menu showing "Esp"), "Fecha de recepción inicial" (27 Febrero 2019), "Fecha de notificación inicial" (18 Febrero 2019), and "Fecha de recepción más reciente" (27 Febrero 2019). A red box highlights the "Fecha de recepción inicial" and "Fecha de recepción más reciente" fields, indicating that the latter is currently set to the same date as the former.

# Tipo de reporte y Tipo de emisor

El **Tipo de reporte** indica si el caso fue reportado de manera espontánea (por el paciente, profesional de salud, etc), si fue recolectado en el contexto de un estudio clínico o si se reportó de alguna otra manera.

The screenshot shows a form titled 'Información del reporte' with a red warning icon. It contains several input fields: 'Título del reporte' (a large empty text box), 'Fecha de recepción inicial' (set to 24 Mayo 2020), and 'Fecha de notificación inicial' (empty). A dropdown menu for 'Tipo de reporte' is open, showing options: 'Espontáneo' (highlighted in blue), 'Reporte del estudio', 'Otro', and 'No disponible al remitente (desconocido)'.

El campo **Tipo de emisor** debe ser usado para indicar la categoría de quien envió el reporte a su organización. Información adicional en la diapositiva Información del emisor.

This screenshot shows the same form as above, but with the 'Tipo de emisor' dropdown menu open. The options are: 'Laboratorio farmacéutico', 'Profesional de la salud', 'Centro regional de farmacovigilancia', 'Paciente / consumidor' (highlighted in blue), 'Autoridad regulatoria', and 'Otro'. Additionally, there is a 'Fecha de recepción más reciente' field set to 31 Julio 2020, and a question '¿Este caso cumple los criterios locales para prioritaria?' with radio buttons for 'Si' and 'No', and a 'Vaciar los campos' button.

# Otros Ids (identificadores) del reporte

Como se mencionó previamente, el **ID del reporte de seguridad** será creado automáticamente por VigiFlow cuando el reporte en el que trabaja es guardado por primera vez.

Si el reporte en el que trabaja tiene otro número ID de otra **fuentes** (por ejemplo: el identificador de una compañía farmacéutica), este puede ser capturado en el campo: **Otros Ids del reporte**.

SE-BAYER-2018-56789 Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

### Información del reporte

Título del reporte	Tipo de reporte	Número de identificación único mundial	Id del reporte de seguridad mundial
<input type="text"/>	Espontáneo	SE-BAYER-2018-56789	UMC-UMCORG-300000501
Fecha de recepción inicial	Fecha de notificación inicial	Otros Ids del reporte	
22 Octubre 2019		ID del reporte	
		Fuente	
	Tipo de emisor	SE-BAYER-2018-56789	
	Laboratorio farmacéutico	Bayer	

Agregar

# Parent-child report

Se deberá seleccionar este tipo de reporte cuando **un feto, neonato o lactante** es expuesto a uno o varios principios activos **Y** ha experimentado reacción (es) adversa(s).



The screenshot shows a form titled "Información del reporte" with a red warning icon. It includes fields for "Título del reporte", "Fecha de recepción inicial" (10 Agosto 2020), "Fecha de notificación inicio", "Fecha de recepción más reciente" (10 Agosto 2020), and a question "¿Este caso cumple prioritaria?". At the bottom, the checkbox "Parent Child report" is checked and circled in orange. An orange callout box points to this checkbox with the following text:

Seleccione la caja **Parent Child report** para indicar que es un reporte Parent-Child. Van a surgir algunos campos de ingreso de datos específicos en algunas secciones.



# Campos adicionales de un reporte Parent-Child

## 2) Sección Medicamento

En la sección Medicamento, los siguientes dos campos aparecen para ser llenados al seleccionar reporte Parent-Child:

- Edad gestacional al momento de la exposición (si es un feto)
- Vía de administración en el padre / madre

The screenshot displays the 'Medicamento' (Medication) section of a reporting interface. It is divided into several panels:

- Medicamento:** Contains fields for 'Rol del medicamento', 'Concentración', 'Laboratorio titular del registro (WHODrug)', 'Nombre del medicamento', 'Principio(s) activo(s)', 'Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original', 'País de autorización', 'País donde se obtuvo el medicamento', and 'Ingrediente sospechoso'.
- Indicación:** Contains 'Indicación (MedDRA)' and 'Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original'.
- Otros problemas relacionados al uso del medicament:** Includes a dropdown menu and a '+ ' button.
- Acción tomada:** A dropdown menu.
- ¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?:** Radio buttons for 'Sí', 'No', and 'Desconocido', with a 'Vaciar los campos' button.
- Información adicional sobre el medicamento:** A text input field.
- Información de dosis utilizada:** Contains 'Dosis', 'Número de dosis en el intervalo', 'Intervalo de dosificación', 'Dosis', 'Forma farmacéutica', 'Número de lote', 'Comienzo de la administración', 'Duración', 'Fin de la administración', 'Vía de administración', and 'Vía de administración en el padre / madre' (highlighted with an orange box).
- Información de la vacuna:** Contains 'Número de dosis', 'Fecha de expiración', 'Nombre del diluyente', 'Número de lote del diluyente', 'Sitio de administración', and 'Tipo de campaña de vacunación'.
- Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción:** Contains 'Reacción / evento (MedDRA)', 'Primera dosis', 'Última dosis', and 'Término MedDRA faltante'.
- Dosis acumulada a la primer reacción:** A text input field.
- Edad gestacional al momento de la exposición (si es un feto):** A dropdown menu (highlighted with an orange box).



# Pestañas para ingreso de información en la sección Información del Reporte

La sección Información del reporte contiene las siguientes pestañas: *Información del notificador primario / original*, *Información del emisor*, *Relacionar reportes*, *Notas*, *Reporte de literatura*, *Información del estudio*, *Documentos*.

The screenshot shows the 'Información del reporte' form. At the top, there is a header 'Información del reporte' with a red notification icon. Below the header, the form is divided into several sections. The first section contains fields for 'Título del reporte', 'Tipo de reporte', 'Número de identificación único mundial' (with value UMC-UMCORG-300020906), and 'Id del reporte de seguridad mundial' (with value UMC-UMCORG-300020906). The second section contains 'Fecha de recepción inicial' (10 Agosto 2020), 'Fecha de notificación inicial', 'Tipo de emisor', and 'Otros Ids del reporte' (with sub-fields for 'ID del reporte' and 'Fuente'). The third section contains 'Fecha de recepción más reciente' (10 Agosto 2020) and a question '¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?' with radio buttons for 'Si' and 'No', and a 'Vaciar los campos' button. Below this is a checkbox for 'Parent Child report'. At the bottom of the form, there is a horizontal navigation bar with seven tabs: 'Información del notificador primario / original', 'Información del emisor', 'Relacionar reportes', 'Notas', 'Reporte de literatura', 'Información del estudio', and 'Documentos'. An orange callout box with a white border points to the first tab, containing the text 'Presione sobre la pestaña para ingresar información'. Below the navigation bar, the 'Información del notificador primario / original' tab is active, showing a form with fields for 'Profesión del notificador', 'Título', 'País del notificador' (Suécia), 'Nombre', 'Apellido', 'Departamento', 'Organización', 'Dirección', 'Ciudad', 'Estado o provincia', 'Código postal', 'Teléfono', and 'Correo electrónico'. A 'Primario' checkbox is checked. At the bottom right of the page, there is a small text: 'Last edited by Nombre del usuario 10082020'.

# Pestaña: Información del notificador primario / original

El notificador es la persona quien inicialmente reporta los hechos del caso.

Ingrese los datos del notificador disponibles. Por razones de confidencialidad, únicamente la **Profesión del notificador** y el **País del notificador** serán compartidos con la base de datos mundial de la OMS; el resto de la información contenida en este campo permanecerá solamente disponible para usted en su VigiFlow.

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

**+ Información del notificador primario / original**

<b>Profesión del notificador</b> Médico	<b>Título</b> Dr.	<b>País del notificador</b> Argentina	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Primario</b>
<b>Nombre</b> Nombre del médico	<b>Apellido</b> Apellido del médico		
<b>Departamento</b> Cardiología	<b>Organización</b> Hospital de Clínicas		
<b>Dirección</b>	<b>Ciudad</b> Buenos Aires	<b>Estado o provincia</b> CABA	<b>Código postal</b>
<b>Teléfono</b>	<b>Correo electrónico</b> medico@hospital.ar		

# Pestaña: Información del emisor

El emisor se refiere a quien envía el reporte al centro de Farmacovigilancia. Frecuentemente quien reporta y quien envía son la misma persona, pero en algunas ocasiones se hace necesario distinguir entre los dos (e.g. si un reporte es recibido desde una compañía, pero quien notificó inicialmente fue un medico, entonces el “Sender” (quien envía) es la compañía y quien reporta es el medico.

Información acerca de quien envía puede ser ingresada en los siguientes campos:

1. El campo **Tipo de emisor**, que indica el tipo de entidad que envía.
2. La pestaña **Información del emisor**, donde se pueden ingresar más detalles de quien envía el reporte.

The screenshot shows a web form titled "Información del reporte". It contains several input fields and dropdown menus. Two red circles with numbers 1 and 2 highlight specific areas: circle 1 is around the "Tipo de emisor" dropdown menu, and circle 2 is around the "Información del emisor" tab in the navigation bar. The form includes fields for "Título del reporte", "Fecha de recepción inicial", "Fecha de notificación inicial", "Fecha de recepción más reciente", "¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?", "Organización", "Departamento", "Nombre", "Apellido (s)", "Dirección (calle y núm.)", "Teléfono", "Tipo de reporte", "Número de identificación único mundial", "Id del reporte de seguridad", "Otros ids del reporte", "Pais del emisor", "Estado o provincia", "Código postal", "Fax", and "Correo electrónico".

Información del reporte	
Título del reporte	Tipo de reporte: Espontáneo
Fecha de recepción inicial: 22 Octubre 2019	Número de identificación único mundial: SE-BAYER-2018-56789
Fecha de notificación inicial	Id del reporte de seguridad: UMC-UMCORG-300000501
Fecha de recepción más reciente: 21 Enero 2020	Tipo de emisor: Laboratorio farmacéutico
¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria? Si	Otros ids del reporte
<input type="checkbox"/> Parent Child report	ID del reporte: SE-BAYER-2018-56789
Información del notificador primario / original	Fuente
<b>2</b> Información del emisor	Agregar
Relacionar reportes	Notas
Reporte de literatura	Información del estudio
Documentos	
Organización: Bayer Argentina	Departamento: Farmacovigilancia
Nombre	Título
Apellido (s)	Pais del emisor: Argentina
Dirección (calle y núm.): Área Médica	Ciudad: Buenos Aires
Teléfono	Estado o provincia
Fax	Código postal
	Correo electrónico



# Pestaña: Relacionar reportes

Esta pestaña puede ser utilizada para capturar el identificador de otros reportes que deban ser relacionados al reporte con el que se trabaja actualmente además de la razón por lo que los reportes están relacionados. Lo anterior incluye (pero no está limitado a):

- un binomio madre hijo en el cual ambos experimentaron reacciones adversas
- hermanos con exposición común
- varios reportes del mismo paciente
- un reporte enviado previamente en papel sin un número de identificación único mundial
- Un grupo de reportes similares enviados por el mismo notificador (*cluster*)

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

Reporte relacionado 	Razón	
UMC-UMCORG-30002090	Mismo grupo de reportes	Agregar
UMC-UMCORG-300020902	Mismo grupo de reportes	

# Pestaña: Notas

Se trata de un campo en la sección Información del reporte, que le permite al usuario incluir comentarios internos acerca del reporte.

La información que se ingresa a este campo NO será transferida a VigiBase ni a los reportes en Excel o PDF, es únicamente para control interno.

Información del notificador primario / original

Información del emisor

Relacionar reportes

Notas

Reporte de literatura

Información del estudio

Documentos

## Notas

Comentarios internos acerca del reporte.

# Reportes de la literatura

Cuando se ingresa un **reporte que fue identificado en la literatura**, deberá proporcionar la referencia bibliográfica (en estilo Vancouver) del estudio correspondiente.

Official journal of the Spanish Society of Chemotherapy

Original breve

María Fernández-Prada<sup>1</sup>  
Alba Martínez-Torrón<sup>2</sup>  
María José Cuervo-Lage<sup>3</sup>  
Jesús Ruiz-Salazar<sup>4</sup>  
Carmen Martínez-Ortega<sup>5</sup>  
Federico Fernández-Noval<sup>6</sup>  
Ismael Huerta-González<sup>7</sup>

Broncoespasmo y *flushing* tras la vacunación con neumococo polisacárida de 23 serotipos en pacientes crónicos

<sup>1</sup>Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Vital Álvarez Buylla. Asturias.  
<sup>2</sup>Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Central de Asturias.  
<sup>3</sup>Unidad de Vacunas. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Central de Asturias.  
<sup>4</sup>Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias. Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.  
<sup>5</sup>Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Valle del Nalón. Asturias.  
<sup>6</sup>Servicio de Vigilancia Epidemiológica. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.

Article history  
Received: 24 September 2018; Revision Requested: 27 November 2018; Revision Received: 17 December 2018; Accepted: 9 January 2019

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

## Referencia(s) bibliográfica(s)

Fernández-Prada M, Martínez-Torrón A, Cuervo-Lage MJ, Ruiz-Salazar J, Martínez-Ortega C, Fernández-Noval F, Huerta-González I. Broncoespasmo y *flushing* tras la vacunación con neumococo polisacárida de 23 serotipos en pacientes crónicos. Revista Española de Quimioterapia. 2019 Apr;32(2):178.



Last edited by Nombre del usuario 10082020

Se consultó la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA).

**Resultados.** Se registraron 9 sospechas de reacciones adversas sistémicas inmediatas (*flushing* + broncoespasmo + Sa-tO<sub>2</sub><95%). La incidencia acumulada fue 1,036%. El desenlace fue recuperado/resuelto para todos. No se encontraron casos similares y/o compatibles.

**Conclusiones.** Las reacciones descritas no constan en la ficha técnica de PNEUMOVAX23®. Epidemiológicamente no se puede establecer ninguna relación causal entre la aparición de los síntomas y las variables estudiadas. Esta información podría ser la base de investigaciones más amplias que supusieran la posible modificación de la ficha técnica.

Palabras clave: vacuna, *Streptococcus pneumoniae*, farmacovigilancia, vacuna neumococo polisacárida de 23 serotipos.

**Methods.** Observational and retrospective study realized between 01/12/2015 and 30/09/2017 in the Vaccines Unit of an autonomic reference hospital. We calculated the cumulative incidence of the adverse reaction for that vaccine. The common pharmacovigilance database (FEDRA) was consulted.

**Results.** Nine systemic adverse reactions were recorded (*flushing* + bronchospasm + Sa-tO<sub>2</sub><95%). The cumulative incidence was 1.036%. The outcome was recovered/resolved for everyone. No similar and/or compatible cases were found.

**Conclusions.** The reactions described do not appear in the PNEUMOVAX23® data sheet. Epidemiologically, no causal relationship can be established between the symptoms and the variables studied. This study could be the basis for more detailed research that could modify the vaccine data sheet.

Keywords: vaccine, *Streptococcus pneumoniae*, pharmacovigilance, 23 serotype pneumococcal polysaccharide vaccine.



- Building a global safety culture

# Reporte de un caso proveniente de un estudio

En caso de que se trabaje en un reporte proveniente de un estudio (clínico, paciente individual o de otro tipo), en la sección información del reporte seleccione primero el **Tipo de reporte** → **Reporte del estudio**, enseguida se torna obligatorio llenar los campos en la pestaña Información de estudio. Los siguientes campos están disponibles para capturar los datos del estudio:

- Tipo de estudio
- Nombre del estudio
- Número de patrocinador del estudio
- Número de registro del estudio
- País de registro del estudio

**Información del reporte**

Título del reporte

Tipo de reporte: Reporte del estudio

Número de identificación único mundial: MX-ELI\_LILLY\_AND\_COMPANY-MX202002000067

Fecha de recepción inicial: 17 Febrero 2020

Fecha de notificación inicial

Tipo de emisor: Laboratorio farmacéutico

Otros Ids del reporte

ID del reporte: MX-ELI\_LILLY\_AND\_COMPANY

Fecha de recepción más reciente: 17 Febrero 2020

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?  
 Sí  No

Parent Child report

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

**Tipo de estudio**: Ensayos

**Nombre del estudio**: A multicenter, randomized, open-label study to evaluate the efficacy and tolerability of abemaciclib alone or in combination with endocrine therapy as a treatment for patients with hormone receptor positive (HR+).

**Número de patrocinador del estudio**: I3Y-MC-JPCG

**Número de registro del estudio**: MX-12345

**País de registro del estudio**: México

# Documentos

Si el reporte contiene archivos adicionales, por ejemplo fotos del evento adversos, resultados de pruebas de laboratorio, etc, es posible indicar cuales **Documentos adicionales** están disponibles.

Si un reporte que fue importado en VigiFlow a través de un archivo E2B-XML contiene archivos adicionales, la lista de documentos será mostrada en **Documentos adicionales importados**.

The screenshot displays a navigation menu at the top with the following items: Información del notificador primario / original, Información del emisor, Relacionar reportes, Notas, Reporte de literatura, Información del estudio, and Documentos. The 'Documentos' tab is selected. Below the menu, there are two main sections:

- Documentos adicionales:** This section contains a large empty text input field with a plus sign (+) in the bottom left corner and a trash icon in the bottom right corner.
- Documentos adicionales importados:** This section contains a message: "El emisor del reporte ha indicado que existen documentos adicionales disponibles." followed by the label "Source".

At the bottom right of the interface, it says "Last edited by Helena Wilmar 16022020".



# Sección: Paciente












# Identificación del Paciente – Campos adicionales

Los datos más frecuentes de identificación de un paciente están fácilmente visibles.


Otros datos que no son reportados tan frecuentemente – por ejemplo otros números de identificación del paciente y datos relacionados a la muerte del paciente – se presentan cuando se hace un clic en **Campos adicionales**.


No es necesario llenar todos los campos.

### Paciente

Iniciales 	Sexo 	Fecha de última menstruación 	Peso (kg)	Altura (cm)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fecha de nacimiento 	Edad al comienzo de la reacción 	Grupo etario 		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Número de identificación del especialista 	Número de identificación del médico general 	Número de expediente hospitalario 	Número de identificación de la investigación 	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Fecha de muerte 			¿Se realizó autopsia?	
<input type="text"/>			<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	<input type="button" value="Vaciar los campos"/>

#### + Causa de muerte

Causa de muerte (MedDRA) 

Causa de muerte tal como la reportó el notificador primario / original 

# Edad del paciente

Existen 3 formas de reportar la edad del paciente.

La mejor es la que esté disponible y sea más específica.

The image shows a patient data form titled "Paciente" with a red exclamation mark icon. The form contains several input fields:

- Iniciales del paciente**: A text input field with a question mark icon.
- Sexo**: A dropdown menu.
- Fecha de última menstruación**: A date selection field with a question mark icon.
- Fecha de nacimiento**: A date selection field with a question mark icon and a large orange number "1" next to it.
- Edad al comienzo de la reacción**: A date selection field with a large orange number "2" next to it.
- Grupo etario**: A dropdown menu with a large orange number "3" next to it.

# Causa de muerte

Existen 2 formas de ingresar información relacionada a la causa de muerte del paciente:

1. Seleccionar el termino MedDRA correspondiente
2. Reportar en texto libre exactamente como lo describió el notificador primario / original.

Ambos campos pueden usarse en conjunto para relatar con mayor detalle lo sucedido.

**Paciente** ?

Iniciales del paciente <span>?</span>	Sexo	Fecha de última menstruación <span>?</span>	Peso (kg)	Altura (cm)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fecha de nacimiento <span>?</span>	Edad al comienzo de la reacción	Grupo etario		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Número identificador del especialista <span>?</span>	GP medical record number <span>?</span>	Hospital record number <span>?</span>	Investigation number <span>?</span>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Fecha de muerte <span>?</span>				
<input type="text"/>				

¿Se realizó autopsia?  
 Si  No  Desconocido

**+ Causa de muerte**

Causa de muerte (MedDRA) ? **1**

Causa de muerte tal como la reportó el notificador primario / original ? **2**

# Causa de muerte después de autopsia

Si el caso fue mortal y el paciente fue sometido a autopsia, es posible registrar dicha información de las siguientes dos formas:

1. Seleccionar el código MedDRA correspondiente
2. Escribir en texto libre en el campo correspondiente

Como en otras secciones en VigiFlow, estos dos campos pueden ser usados en combinación para reflejar con más detalle lo ocurrido.

The screenshot displays the 'Patient' section of the VigiFlow form. It includes various input fields for patient details such as initials, sex, date of birth, age at onset, and medical record numbers. Below these, there are two expandable sections for 'Cause of death'. The first section, 'Cause of death', contains a dropdown for 'Cause of death (MedDRA)' and a text area for 'Cause of death as reported by initial reporter'. The second section, 'Cause of death after autopsy', contains a dropdown for 'Cause of death after autopsy (MedDRA)' and a text area for 'Cause of death after autopsy'. The text area in the second section is highlighted with a red '2', and the dropdown in the same section is highlighted with a red '1'. A 'Was autopsy done?' section with radio buttons for 'Yes', 'No', and 'Unknown' is also visible.

**Sección:**  
**Caso narrativo e información adicional**

# Caso narrativo y comentarios del notificador

Ambos campos (expandibles) para texto libre pueden ser llenados con gran cantidad de información.

El símbolo de ayuda a un lado del título de ambos campos especifica con detalle el tipo de información que debe ser ingresada en cada campo.

Los detalles escritos en ambos campos (junto con la información ingresada en campos estructurados) servirán para un análisis posterior más completo.

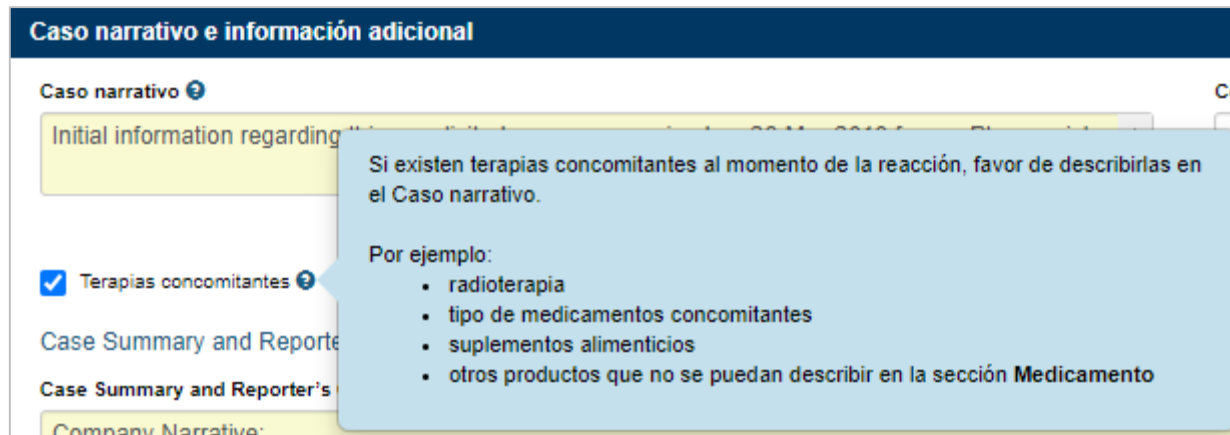
### Caso narrativo e información adicional

<h4>Caso narrativo</h4> <p>Initial information regarding this unsolicited case was received on 26-Mar-2018 from a Pharmacist.</p> <p>This case involves a 35-year-old female patient who had lack of efficacy with insulin glulisine (Apidra Solostar) which was delivered via Solostar and also the device had bubbles.</p> <p>No information about medical history, previous drugs and concomitant medication was reported.</p> <p>On unknown date, the patient commenced treatment with subcutaneous insulin glulisine injection solution (strength: 100IU/ml; lot/batch number: 8F292A and expiration date: 30-Sep-2019; dose and frequency: not provided) delivered via Solostar for diabetes mellitus nos.</p> <p>Pharmacist stated that the patient has recently started to use the product alleges that one insulin glulisine device has a lot of air bubbles. They have tried to manually remove these bubbles without success. It was stated that due this fact, a lack of efficacy was noticed According to the reporter the lack of efficacy was due to that the insulin glulisine device had bubbles.</p> <p>Action taken: not applicable</p> <p>Outcome: not applicable</p> <p>Disclaimer: This suspected adverse reaction report is submitted and classified as a medication error solely and exclusively to ensure the marketing authorization holder's compliance with the requirements set out in Directive 2001/83/EC and Module VI of the Good Pharmacovigilance Practices. The classification as a medical error is in no way intended, nor should it be interpreted or construed as an allegation or claim made by the marketing authorization holder that any third party has contributed to or is to be held liable for the occurrence of this medication error.</p>	<h4>Comentarios del notificador</h4> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px;"></div>
--	--

# Terapias concomitantes

If the patient received other treatments that cannot be captured in the Drug section, select the **Concomitant therapy** checkbox and describe in the case narrative which therapies were received.

Si el paciente recibió otros tratamientos que no pueden ser registrados en la sección Medicamento, seleccione la caja Terapias concomitantes y describa en el caso narrativo cuales terapias se recibió.



The screenshot shows a form titled "Caso narrativo e información adicional". Under the "Caso narrativo" section, the checkbox "Terapias concomitantes" is checked. A tooltip box is overlaid on the form, containing the following text:

Si existen terapias concomitantes al momento de la reacción, favor de describirlas en el Caso narrativo.

Por ejemplo:

- radioterapia
- tipo de medicamentos concomitantes
- suplementos alimenticios
- otros productos que no se puedan describir en la sección **Medicamento**



# Traducciones del caso narrative y comentarios del notificador

El campo **Case Summary and Reporter's Comments in Additional Language** ofrece la posibilidad de registrar el caso narrativo y los comentarios del notificador traducidos a otro idioma.

Esa característica es importante a los centros nacionales que requieren que los titulares de registro compartan información en un idioma específico. Los reportes importados en VigiFlow en archivos xml-E2B que contengan el caso narrativo y comentarios del notificador en más de uno idioma serán mostrados en estos campos.

The screenshot displays a VigiFlow form with two main sections. The top section, titled 'Caso narrativo e información adicional', contains a text area for 'Caso narrativo' with a small snippet of text: 'Initial information regarding this unsolicited case was received on 26-Mar-2018 from a Pharmacist.' To its right is a text area for 'Comentarios del notificador'. Below these is a checkbox for 'Terapias concomitantes'. The bottom section, titled 'Case Summary and Reporter's Comments in Additional Language', is highlighted with an orange border. It features a large text area for 'Company Narrative' containing a detailed Spanish report. The report describes a patient with a 35-year-old age, a complaint of air bubbles in the insulin Apidra SoloStar, and a subsequent investigation by the manufacturer. The investigation found a small air bubble in the cartridge, which was not detected during production. The report concludes that the SoloStar device functions correctly according to specifications. To the right of the text area is a dropdown menu labeled 'Language of case summary and reporter's comments' with 'Spanish; Castilian' selected.

**Caso narrativo e información adicional**

Caso narrativo

Initial information regarding this unsolicited case was received on 26-Mar-2018 from a Pharmacist.

Comentarios del notificador

Terapias concomitantes

**Case Summary and Reporter's Comments in Additional Language**

Case Summary and Reporter's Comments

Language of case summary and reporter's comments

Spanish; Castilian

Company Narrative:

La información inicial sobre este caso no solicitado se recibió el 26 de marzo de 2018 de un farmacéutico. Este caso involucra a una paciente de 35 años de edad que no tenía eficacia con la insulina glulisina (Apidra SoloStar) que se administró a través de SoloStar y también el dispositivo tenía burbujas. No se informó información sobre el historial médico, medicamentos anteriores y medicamentos concomitantes. En una fecha desconocida, el paciente comenzó el tratamiento con solución de inyección de insulina glulisina subcutánea (concentración: 100 UI / ml; número de lote / lote: 8F292A y fecha de vencimiento: 30-sep-2019; dosis y frecuencia: no suministrada) administrado a través de SoloStar para diabetes mellitus nos. El farmacéutico declaró que el paciente recientemente comenzó a usar el producto alega que un dispositivo de insulina glulisina tiene muchas burbujas de aire. Han intentado eliminar manualmente estas burbujas sin éxito. Se dijo que debido a este hecho, se notó una falta de eficacia Según el reportero, la falta de eficacia se debió a que el dispositivo de insulina glulisina tenía burbujas. Acción tomada: no aplicable Resultado: no aplicable Descargo de responsabilidad: este informe de sospecha de reacción adversa se presenta y clasifica como un error de medicación única y exclusivamente para garantizar el cumplimiento del titular de la autorización de comercialización con los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83 / CE y el Módulo VI de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. La clasificación como un error médico no pretende de ninguna manera, ni debe interpretarse o interpretarse como una alegación o reclamo hecho por el titular de la autorización de comercialización de que un tercero ha contribuido o se hace responsable de la ocurrencia de este error de medicación. Se inició una queja técnica del producto (PTC) con el número de PTC global: 1000936757 y el ID de PTC local: ES180326 para lote / lote: 8F292A y la conclusión fue "no se detectaron fallas". Los resultados de PTC indicaron lo siguiente: "2018-04-09 AF: Recibimos uno Apidra SoloStar usado (8F292A / 09-2019) con aproximadamente 250 UI de cantidad de insulina residual. Había una pequeña burbuja de aire visible dentro del cartucho, que estaba dentro de la tolerancia. La aparición de pequeñas burbujas de aire no se puede prevenir por completo durante la fabricación. Este tipo de burbuja de aire no tiene influencia sobre la precisión de la dosis y el volumen extraíble. Conclusión: no se detectan fallas (N / A) La prueba mecánica y la administración de la dosis la prueba había demostrado que el SoloStar funcionaba correctamente y cumplía con nuestras especificaciones. De acuerdo con nuestro SOP, no se realizó una investigación.

**Sección:**  
**Historia clínica y tratamiento médico previo relevante**



# Tratamiento médico previo

Esta sección concierne a los medicamentos administrados al paciente cuyo consumo ha sido finalizado **previo a la fecha de inicio de la reacción adversa que se reporta.**

**Historia clínica y tratamiento médico previo relevante**

Historia clínica ?

Historia clínica relevante (MedRA) ? Fecha de inicio ? End date ? Continuar ?

Sí  No  Desconocido

Comentarios del médico

**+**

Historia clínica relevante ?

**Tratamiento médico previo ?**


Tratamiento médico previo ?





Indicación (MedRA) ? Reacción (MedRA) ? Fecha de inicio ? End date ?



**+**







# Sección: Reacción



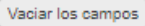
# Campos disponibles en la sección REACCIÓN


**+ Reacción Adversa** 


Reacción / evento (MedDRA)   País de ocurrencia  Argentina 



Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original  Idioma de la traducción Spanish; Castilian 

Fecha de comienzo  Horario  Fecha de finalización  Horario  Duración  

Resultado  Confirmación médica realizada por un profesional de la salud   Sí  No 

Grave  Sí  No 

Seriedad   
 Muerte  Anomalía congénita  
 Discapacidad  Causó o prolongó hospitalización  
 Amenaza de vida  Otra condición médica importante

Información de la vacuna  AEFI category 

# Ingresar información en la sección: Reacción

Existen dos maneras de ingresar información relacionada a una reacción:

1. Seleccionar el término MedDRA correspondiente a la reacción
2. Utilizar el campo de texto libre: **Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original**. Se sugiere que se use este campo cuando la reacción descrita por quien reporta es diferente al término MedDRA utilizado o bien cuando se dificulta (o no se puede) encontrar el término MedDRA adecuado. *Por favor recuerde que la información ingresada en los campos de texto libre NO será posible buscarla en Vigilyze para análisis de la información.*

Recuerde también que en esta sección, los campos estructurados pueden utilizarse en conjunto con aquellos con texto libre para reflejar más adecuadamente lo que ocurrió.

**+ Reacción Adversa**

1 Reacción / evento (MedDRA) ? Pais de ocurrencia ?

Problema de uso del producto Argentina

2 Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original ? Idioma de la traducción

el dispositivo presentó burbujas Spanish; Castilian

Traducción del campo: Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original

devuce had bubbles

# Sugerencias rápidas para encontrar el término MedDRA correcto

Al buscar el término MedDRA correspondiente a la reacción, una lista aparecerá con sugerencias de términos para usar.


Si no está seguro de cómo encontrar el término más adecuado, escriba partes de palabras y la lista se actualizará con las sugerencias más aproximadas a las palabras que escribió.

Al hacer click en el ícono **i**, es posible revisar la jerarquía de términos MedDRA, basada en su clasificación primaria SOC (System Organ Class, *Sistema Órgano Clase en Español*). Seleccione el término que mejor se relacione con el relato de quien reporta la reacción inicialmente.

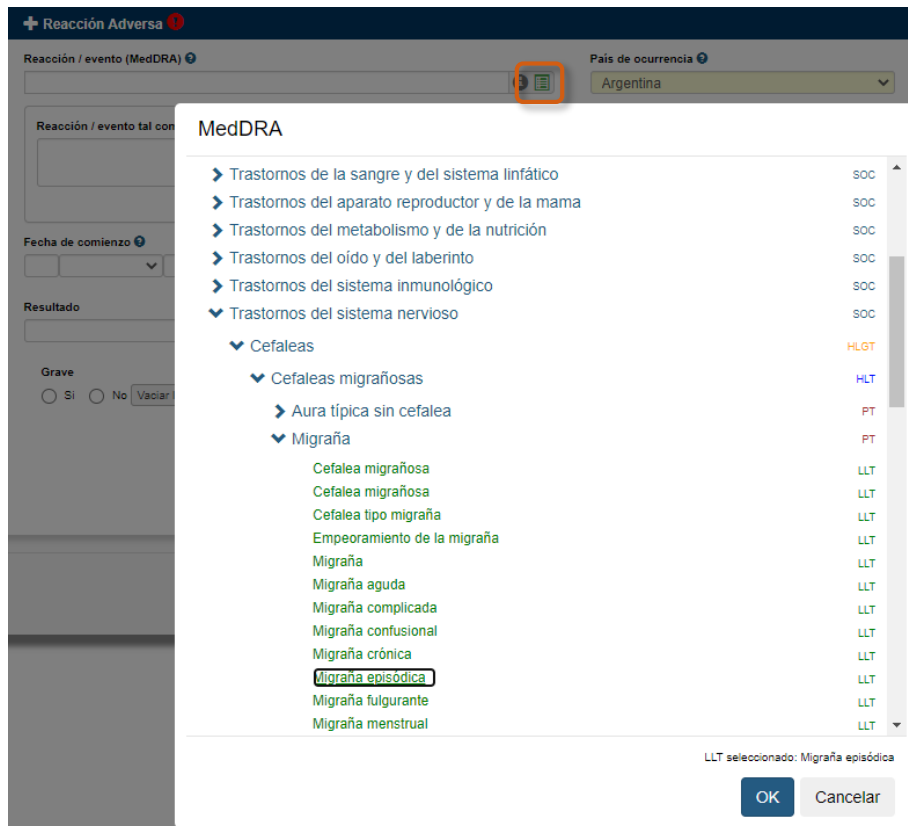
The screenshot shows a web interface for reporting adverse reactions. At the top, there is a header '+ Reacción Adversa' with a red notification icon. Below it, a search bar contains the text 'retención' and a dropdown menu is open, listing various terms related to retention. The term 'Retención de orina' is highlighted. To the right, a detailed view of this term is shown, including its classification hierarchy: HLT Síntomas vesicales y uretrales, HLGTSíntomas y signos del tracto urinario, and SOC Trastornos renales y urinarios. Below the search bar, there are fields for 'País de ocurrencia' (Argentina) and 'Seriedad' (Severity) with checkboxes for 'Muerte', 'Discapacidad', 'Amenaza de vida', 'Anomalía congénita', 'Causó o prolongó hospitalización', and 'Otra condición médica importante'. There are also radio buttons for 'Si' and 'No' and a 'Vaciar los campos' button.




# Buscar el término MedDRA directamente de la jerarquía

Al oprimir el símbolo: , es posible explorar toda la jerarquía MedDRA para tratar de encontrar el término que más se aproxime a lo que se desea reportar.

Al seleccionar un término de ésta jerarquía, el término seleccionado ocupará el campo correspondiente automáticamente.



Reacción / evento (MedDRA)  Pais de ocurrencia   
 Argentina

Reacción / evento tal como se presentó

Fecha de comienzo

Resultado

Grave   
  Sí  No


### MedDRA

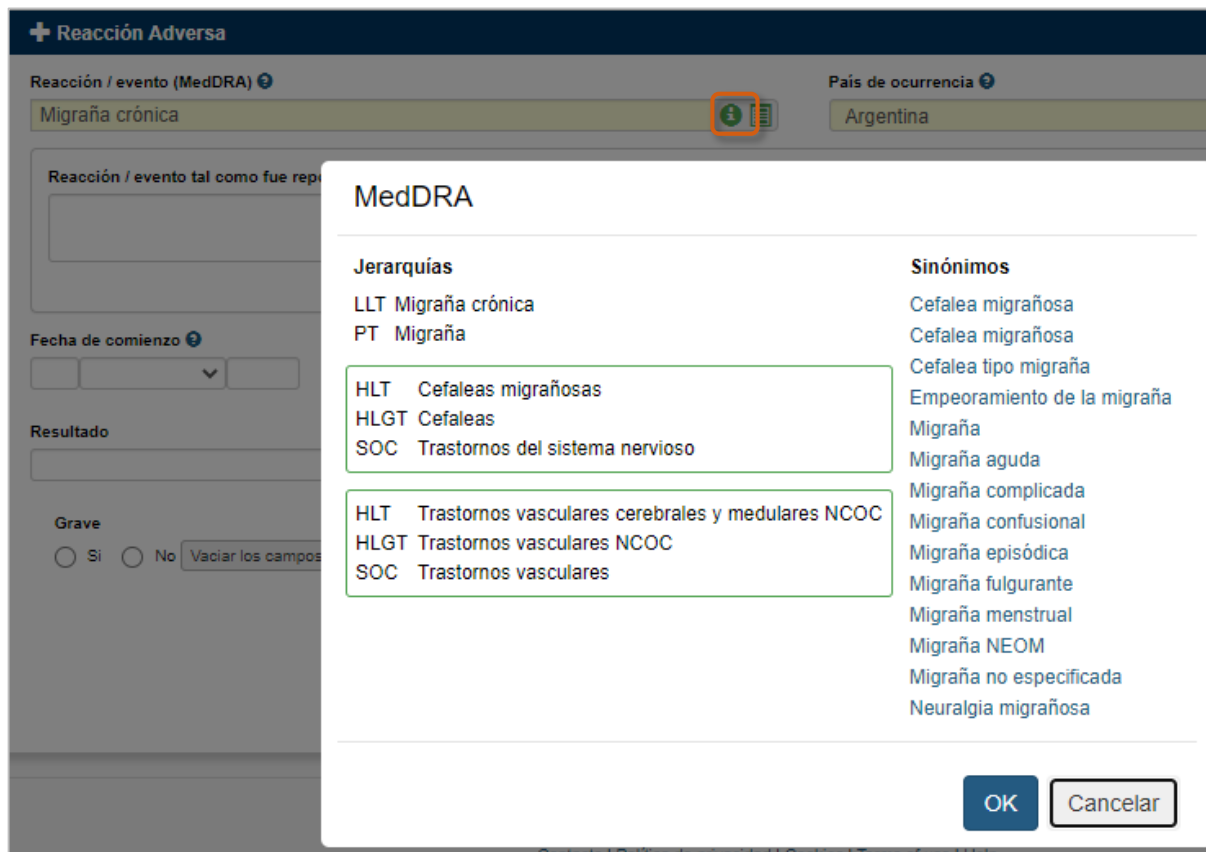
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático SOC
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama SOC
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición SOC
- Trastornos del oído y del laberinto SOC
- Trastornos del sistema inmunológico SOC
- Trastornos del sistema nervioso SOC
  - Cefaleas H/LGT
    - Cefaleas migrañosas H/LT
      - Aura típica sin cefalea PT
      - Migraña PT
        - Cefalea migrañosa LLT
        - Cefalea migrañosa LLT
        - Cefalea tipo migraña LLT
        - Empeoramiento de la migraña LLT
        - Migraña LLT
        - Migraña aguda LLT
        - Migraña complicada LLT
        - Migraña confusional LLT
        - Migraña crónica LLT
        - Migraña episódica** LLT
        - Migraña fulgurante LLT
        - Migraña menstrual LLT

LLT seleccionado: Migraña episódica

OK Cancelar

# Sugerencias de otros LLTs

Después de haber seleccionado un término LLT, al presionar en el símbolo: , es posible ver otros términos LLT relacionados con el mismo PT. Des esta manera, es posible revisar si existe otro termino (LLT) que refleje mejor lo ocurrido o bien se está empleando el término que mejor describe lo que se desea reportar.



The screenshot shows a web application interface for reporting adverse reactions. The main form is titled "Reacción Adversa" and contains fields for "Reacción / evento (MedDRA)", "País de ocurrencia", "Fecha de comienzo", "Resultado", and "Grave". The "Reacción / evento (MedDRA)" field is currently set to "Migraña crónica". A dropdown menu is open, displaying a list of related terms and their MedDRA codes. The dropdown is titled "MedDRA" and is divided into two columns: "Jerarquías" and "Sinónimos".

Jerarquías		Sinónimos	
LLT	Migraña crónica		Cefalea migrañosa
PT	Migraña		Cefalea migrañosa
HLT	Cefaleas migrañosas		Cefalea tipo migraña
HLGT	Cefaleas		Empeoramiento de la migraña
SOC	Trastornos del sistema nervioso		Migraña
HLT	Trastornos vasculares cerebrales y medulares NCOC		Migraña aguda
HLGT	Trastornos vasculares NCOC		Migraña complicada
SOC	Trastornos vasculares		Migraña confusional
			Migraña episódica
			Migraña fulgurante
			Migraña menstrual
			Migraña NEOM
			Migraña no especificada
			Neuralgia migrañosa

At the bottom of the dropdown menu, there are two buttons: "OK" and "Cancelar".

# Sugerencias rápidas para encontrar el término MedDRA correcto

Si su organización tiene una licencia MedDRA, usted tiene la posibilidad de acceder al buscador de términos MedDRA. Este buscador puede ser utilizado para encontrar el (los) término MedDRA más adecuado para el reporte en el que trabaja.

Si aún con esta herramienta no puede encontrar el término que necesita, puede contactar directamente a [MedDRA MSSO](#) para recibir sugerencias, nosotros en el UMC también podemos asesorarle hasta cierto nivel de complejidad.

 **MedDRA Web-Based Browser**  
Medical Dictionary for Regulatory Activities

MedDRA  
End User License Agreement

Login to WBB

Preferred Language  
English

MedDRA ID:

Password:

Login

Welcome to the MedDRA WBB website.

If you have problems logging in, please contact the MSSO Help Desk at [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org) or 1-877-258-8280

[mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)  
Copyright © 2016 IFPMA  
Updated: January 2016 Version 2.0

MedDRA MSSO  
Toll Free International: +1 877.258.8280



– Building a global safety culture

# Reportar más de una reacción derivada de una misma exposición a un fármaco

Si se debe reportar más de una reacción, basta con hacer click sobre el texto: + Reacción para agregar tantas reacciones como sea necesario.

Cada reacción nueva requiere ingresar toda la información disponible en sus respectivos campos.

The screenshot shows a web-based reporting interface for adverse reactions. On the left is a sidebar with a menu. The main area is titled 'BR-ALLERGAN-1730485US' and 'Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia'. A blue header bar contains a '+ Reacción Adversa' button, which is highlighted with a red box. Below this, there are several input fields: 'Reacción / evento (MedDRA)' with the value 'Endoftalmítis infecciosa', 'País de ocurrencia' with a dropdown set to 'Brasil', and 'Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original' with the text 'endophthalmitis in the left eye, with eye pain, and hyperemia'. To the right of this text is a dropdown for 'Idioma de la traducción' set to 'English'. Below these are fields for 'Fecha de comienzo' (25 Mayo 2017), 'Horario', 'Fecha de finalización', 'Horario', and 'Duración', with a 'Calcular' button. The 'Resultado' dropdown is set to 'Recuperado/resuelto'. There are radio buttons for 'Confirmación médica realizada por un profesional de la salud' (Si/No) and 'Grave' (Si/No). A 'Seriedad' section includes checkboxes for 'Muerte', 'Anomalía congénita', 'Discapacidad', 'Causó o prolongó hospitalización', 'Amenaza de vida', and 'Otra condición médica importante' (checked). An 'Información de la vacuna' section has an 'AEFI category' dropdown.

Información del reporte

Paciente

Caso narrativo e información adicional

Historia clínica y tratamiento médico p...

Reacción: Endoftalmítis infecciosa

Reacción: Enrojecimiento ocular

Medicamento: Ozurdex

Medicamento: Insulin

Medicamento: Glibenclamide

Medicamento: Metformin

Análisis y procedimientos

Evaluación

Vista general

BR-ALLERGAN-1730485US Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

+ Reacción Adversa

Reacción / evento (MedDRA) Endoftalmítis infecciosa País de ocurrencia Brasil

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original endophthalmitis in the left eye, with eye pain, and hyperemia Idioma de la traducción English

Fecha de comienzo 25 Mayo 2017 Horario Fecha de finalización Horario Duración Calcular

Resultado Recuperado/resuelto Confirmación médica realizada por un profesional de la salud Si No Vaciar los campos

Grave Si No Vaciar los campos Seriedad Muerte Anomalía congénita Discapacidad Causó o prolongó hospitalización Amenaza de vida Otra condición médica importante

Información de la vacuna AEFI category

# Gravedad y criterios de seriedad

Cuando una reacción es identificada como Grave, es obligatorio seleccionar por lo menos un criterio de seriedad para esa reacción.

**NOTA: los criterios grave / seriedad deberán ser reportados por cada reacción clasificada como seria que se ingrese.**

Estos criterios sirven como guía para definir las obligaciones de notificación de las autoridades regulatorias.

**+ Reacción Adversa**

Reacción / evento (MedDRA)  País de ocurrencia

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original  Idioma de la traducción

Fecha de comienzo  Horario  Fecha de finalización  Horario  Duración

Resultado  Confirmación médica realizada por un profesional de la salud  Si  No

**Grave**  Si  No

**Seriedad**

<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Anomalía congénita
<input type="checkbox"/> Discapacidad	<input type="checkbox"/> Causó o prolongó hospitalización
<input type="checkbox"/> Amenaza de vida	<input type="checkbox"/> Otra condición médica importante

Información de la vacuna

*Al menos un criterio de seriedad debe seleccionarse*

# Gravedad y Seriedad: un concepto de clasificación nuevo en la guía ICH E2B(R3)

El más reciente consenso de la guía ICH E2B(R3) establece que los criterios de seriedad deberán ser considerados a **nivel de cada reacción que se reporta** y no a nivel del caso en general. Así, cada reacción que se ingresa a VigiFlow tiene sus campos correspondientes en relación a los criterios: Grave y Seriedad.

Reacción Adversa

Reacción / evento (MedDRA) Retención de orina País de ocurrencia Argentina

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original Idioma de la traducción Spanish; Castilian

Fecha de comienzo Horario Fecha de finalización Horario Duración

Resultado Confirmación médica realizada por un profesional de la salud

Grave  SI  No Seriedad  Muerte  Anomalía congénita  Discapacidad  Causó o prolongó hospitalización  Amenaza de vida  Otra condición médica importante

Información de la vacuna AEFI category

Reacción Adversa

Reacción / evento (MedDRA) Vómitos País de ocurrencia Suecia

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original Idioma de la traducción Swedish

Fecha de comienzo Horario Fecha de finalización Horario Duración

Resultado Confirmación médica realizada por un profesional de la salud

Grave  SI  NO Seriedad  Muerte  Anomalía congénita  Discapacidad  Causó o prolongó hospitalización  Amenaza de vida  Otra condición médica importante

Información de la vacuna AEFI category

Criterios: Grave y Seriedad a nivel de cada reacción

NOTA: La reacción de arriba está marcada como **Grave: SI** (requiere del ingreso de información en el criterio Seriedad). La reacción de abajo está marcada como **Grave: NO** (no requiere acción adicional).

# Resultado

Similar a la gravedad, el resultado se define para cada reacción.

Resultado a nivel de cada reacción

The image shows two instances of a 'Reacción Adversa' (Adverse Reaction) reporting form. The top form is for 'Retención de orina' (Urinary retention) in Argentina, with the result set to 'Recuperando/resolviendo' (Recovering/resolving). The bottom form is for 'Vómitos' (Vomiting) in Sweden, with the result set to 'Recuperado/resuelto' (Recovered/resolved). Both forms include fields for reaction type, country, date, time, duration, and severity. The 'Resultado' field is highlighted with an orange arrow pointing to the text 'Resultado a nivel de cada reacción'. A note at the bottom right explains the difference in results between the two reactions.

**Reacción Adversa**

Reacción / evento (MedDRA)  País de ocurrencia

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original  Idioma de la traducción

Fecha de comienzo  Horario  Fecha de finalización  Horario  Duración

Resultado  Confirmación médica realizada por un profesional de la salud  Si  No

Grave  Si  No  Seriedad  Muerte  Anomalía congénita  Discapacidad  Causó o prolongó hospitalización  Amenaza de vida  Otra condición médica importante

Información de la vacuna

**Reacción Adversa**

Reacción / evento (MedDRA)  País de ocurrencia

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original  Idioma de la traducción

Fecha de comienzo  Horario  Fecha de finalización  Horario  Duración

Resultado  Confirmación médica realizada por un profesional de la salud  Si  No

Grave  Si  No  Seriedad  Muerte  Discapacidad  Amenaza de vida  Otra condición médica importante

NOTA: La reacción de arriba esta marcada como **Recuperando / Resolviendo**. La reacción de abajo está marcada como **Recuperado / Resuelto**.

# Sección: Medicamento



# Vista general de la sección: Medicamento

## + Medicamento 1

**Rol del medicamento** ?

**WHODrug**

**Nombre del medicamento** ?

**Principio(s) activo(s)** ?

**Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original** ?

**Concentración** ?

**Laboratorio titular del registro (WHODrug)** ?

**Laboratorio titular del registro** ?

**País de autorización**

**País donde se obtuvo el medicamento**

**Ingrediente sospechoso** ?

## + Indicación

**Indicación (MedDRA)** ?

**Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original** ?

**Otros problemas relacionados al uso del medicament**

**Acción tomada** ?

**¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?**

Si  No  Desconocido

**Información adicional sobre el medicamento**

## + Información de dosis utilizada

**Dosis** ?

**Número de dosis en el intervalo** ?

**Intervalo de dosificación** ?

**Dosis**

**Forma farmacéutica**

**Vía de administración**

**Número de lote**

**Comienzo de la administración** ?

**Fin de la administración** ?

**Duración** ?

**Información de la vacuna** ?

**Número de dosis** ?

**Fecha de expiración**

**Nombre del diluyente**

**Número de lote del diluyente**

**Sitio de administración**

**Tipo de campaña de vacunación**

## Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción

**Reacción / evento (MedDRA)**

**Primera dosis**

**Última dosis**

Retención de orina

Vómitos

**Dosis acumulada a la primer reacción** ?

# Rol del medicamento

Este campo se usa para indicar el rol de el (los) medicamento (s) que se reportan. El medicamento puede tener el rol de: **Sospechoso, Concomitante, Interactuando o Medicamento no administrado.**

El análisis de causalidad aparecerá disponible únicamente para medicamentos clasificados como **Sospechoso o Interactuando.**

Es importante recordar que el campo: Rol del medicamento es uno de los requerimientos mínimos para enviar una copia del reporte a VigiBase.

The image shows a digital form for reporting a medication. At the top, there is a dark blue header with a white plus sign and the word 'Medicamento'. Below this, the form is divided into sections. The first section is titled 'Rol del medicamento' with a help icon. A dropdown menu is open, showing 'Sospechado' as the selected option. The second section is titled 'WHODrug' in a dark blue header. Below it, the 'Drug name' field is filled with 'Coartem' and has an information icon. The 'Active ingredient(s)' field is filled with a bulleted list: 'Artemether' and 'Lumefantrine'.

# Ingresando el nombre del medicamento

Existen dos opciones para ingresar un medicamento:

1. Utilizar el campo WHODrug (recomendado)
2. Ingresar el **nombre del medicamento tal y como lo reportó el notificador primario / original** en texto libre. Se sugiere usar esta última opción únicamente cuando el nombre WHO drug es diferente o bien cuando no se pudo encontrar el medicamento. *Tome en cuenta que los medicamentos ingresados en texto libre NO estarán disponibles en Vigilyze para ser analizados.*

Al igual que con otros campos, estos dos campos anteriores pueden ser usados conjuntamente para reportar con más detalle lo ocurrido.

**+ Medicamento**

Rol del medicamento ⓘ  
Sospechado ▼

**WHODrug**

Drug name ⓘ  
Caffeine;Ibuprofen ⓘ

Active ingredient(s) ⓘ

- Caffeine
- Ibuprofen

2 Principio activo tal como fue reportado por el notificador primario / original ⓘ  
Ibuevano! Plus Rápida Acción

# Utilizando el campo: WHODrug

Cuando se utiliza el campo: WHODrug para buscar algún medicamento, usted puede:

- Ingresar el nombre completo del medicamento
- Ingresar las primeras letras del nombre


Es posible buscar por marcas o principios activos.

Una lista aparecerá mostrando los resultados que cumplen con sus criterios de búsqueda.

Si no puede encontrar un nombre que cumpla con los criterios de búsqueda que requiere, por favor no dude en contactar al [UMC](#) para resolver su duda y en su caso ingresar un nuevo medicamento al diccionario.

The screenshot shows a web application interface for adding a medication. At the top, there is a header with a plus sign and the word 'Medicamento'. Below this, there is a dropdown menu for 'Rol del medicamento'. The main section is titled 'WHODrug' and contains a search field for 'Nombre del medicamento' with the text 'dole' entered. A dropdown list of suggestions is visible, starting with 'Dolel' and followed by several 'Dolex' entries, then 'Adolef', 'Adolen', and 'Dolean'. Each suggestion has a small green information icon to its right. The background shows other parts of the form, including a 'No not' section and a 'Otr' section.

# Revisando los principios activos

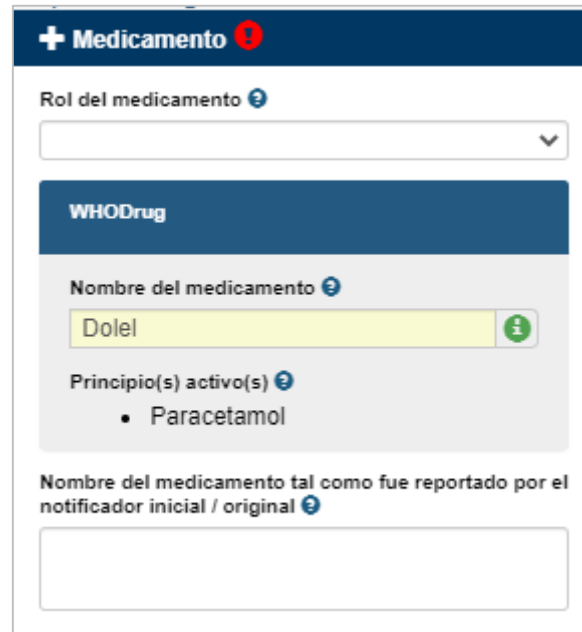
Para asegurarse que está usted seleccionando la opción de medicamento más adecuada, de click en el ícono  para verificar el principio activo del medicamento en cuestión y su código ATC.



The screenshot shows a web form for reporting a medication. The form has a dark blue header with a white plus sign and the word "Medicamento" followed by a red exclamation mark icon. Below the header, there are several input fields and dropdown menus. The "Nombre del medicamento" field contains the text "dole". A dropdown menu is open below this field, showing a list of options. The first option, "Dolel", is highlighted in blue and circled in orange. To the right of "Dolel", the text "Principio(s) activo(s) Paracetamol" and "Código(s) ATC N02BE" is displayed. Other options in the list include "Dolev", "Dolex", and "Dolex" with green information icons to their left. The form also includes fields for "Rol del medicamento", "Concentración", "Laboratorio titular del registro (WHODrug)", "País donde se obtuvo el medicamento", and "Ingrediente sospechoso".

# Revisando los principios activos

Después de que el medicamento ha sido seleccionado, el (los) principio (s) activo (s) se mostrarán bajo el medicamento en modo de sólo lectura.



The screenshot shows a web form for a medication. At the top, there is a dark blue header with a white plus sign and the word 'Medicamento' followed by a red warning icon. Below this is a dropdown menu labeled 'Rol del medicamento'. A dark blue section titled 'WHODrug' contains a text input field for 'Nombre del medicamento' with the value 'Dolel' and a green information icon. Below that is a section for 'Principio(s) activo(s)' showing a bulleted list with 'Paracetamol'. At the bottom, there is a text input field for 'Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original'.

# Búsqueda de combinaciones de medicamentos en el campo: WHODrug – principios activos

Para buscar una combinación de medicamentos, utilice “espacio” o “punto y coma”.

Por ejemplo: la combinación: valsartan + hidroclorotiazida puede ser hallada al escribir...

- “vals hidrocl”
- “hidroclorotiazida;vals”

The screenshot shows the WHODrug search interface. The search bar contains the text "vals hidrocl". A dropdown menu is open, displaying the following results:

- Hidroclorotiazida;valsartan** (highlighted) - Principio(s) activo(s) Hydrochlorothiazide, Valsartan; Código(s) ATC C09DA
- Valsartan/hidroclorotiazida
- Valsartan + hidroclorotiazida
- Valsartan/hidroclorotiazida Mabo
- Valsartan/Hidroclorotiazida teva
- Valsartan/hidroclorotiazida alter

The interface also includes fields for "Rol del medicamento", "Concentración", "Laboratorio titular del registro (WHODrug)", "Nombre del medicamento", "Pais donde se obtuvo el medicamento", and "Ingrediente sospechoso".

The screenshot shows the WHODrug search interface. The search bar contains the text "hidroclorotiazida, vals". A dropdown menu is open, displaying the following results:

- Hidroclorotiazida;valsartan** (highlighted) - Principio(s) activo(s) Hydrochlorothiazide, Valsartan; Código(s) ATC C09DA
- Valsartan/hidroclorotiazida
- Valsartan + hidroclorotiazida
- Valsartan/hidroclorotiazida Mabo
- Valsartan/Hidroclorotiazida teva
- Valsartan/hidroclorotiazida alter

The interface also includes fields for "Rol del medicamento", "Concentración", "Laboratorio titular del registro (WHODrug)", "Nombre del medicamento", "Pais donde se obtuvo el medicamento", and "Ingrediente sospechoso".

# Búsqueda de combinaciones de medicamentos en el campo: WHODrug – marcas



**+ Medicamento**

Rol del medicamento

**WHODrug**

Nombre del medicamento

Principio(s) activo(s)

- Metformin hydrochloride
- Sitagliptin phosphate monohydrate

Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original



# Dosaje de los principios activos

Por ejemplo: si el medicamento tiene múltiples principios activos a diferentes dosis.



**+ Medicamento**

Rol del medicamento

Concentración

100 mg, 1000 mg

WHODrug

Laboratorio titular del registro (WHODrug)

Laboratorio titular del registro

País de autorización

País donde se obtuvo el medicamento

Ingrediente sospechoso

Nombre del medicamento

Janumet xr

Principio(s) activo(s)

- Metformin hydrochloride
- Sitagliptin phosphate monohydrate

Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original

Janumet XR

# Identificar el Laboratorio titular del registro

Existen 2 opciones para identificar el Laboratorio titular del registro del medicamento:

- Buscar en el campo respectivo en WHODrug.
- Ingresar el nombre del Laboratorio en el campo correspondiente en forma de texto libre.

The screenshot shows a web form for registering a medication. The form is titled '+ Medicamento' and contains several input fields. The 'Nombre del medicamento' field is filled with 'Janumet xr'. The 'Principio(s) activo(s)' field lists 'Metformin hydrochloride' and 'Sitagliptin phosphate monohydrate'. The 'Concentración' field is filled with '100 mg, 1000 mg'. The 'Laboratorio titular del registro (WHODrug)' field is highlighted with a red box and contains a dropdown menu. The 'Laboratorio titular del registro' field is also highlighted with a red box and is empty. The 'País de autorización' field is empty. The 'País donde se obtuvo el medicamento' field is empty. The 'Ingrediente sospechoso' field is empty. The 'Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original' field is filled with 'Janumet XR'.

# Búsqueda del laboratorio titular del registro a través del campo correspondiente WHODrug

Al seleccionar un medicamento en WHODrug, VigiFlow automáticamente genera una lista de los laboratorios titulares del registro para ese fármaco en específico, para ver la lista y seleccionar, presione la flecha a la derecha del campo Laboratorio titular del registro WHO drug.

**+ Medicamento**

Rol del medicamento

Concentración

100 mg, 1000 mg

**WHODrug**

Nombre del medicamento

Janumet xr

Principio(s) activo(s)

- Metformin hydrochloride
- Sitagliptin phosphate monohydrate

Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original

Janumet XR

Laboratorio titular del registro (WHODrug)

Merck & Company

Merck Canada

Merck Sharp & Dohme

Merck sharp dohme

**MSD**

MSD Pharmaceuticals PVT.LTD

Ingrediente sospechoso

# País de autorización y País donde se obtuvo el medicamento

En la mayoría de los casos, los medicamentos mencionados en el reporte son registrados y comprados en el país donde ocurrió el evento adverso.

Sin embargo, si el medicamento está registrado en otro país, seleccione el país correspondiente en **País de autorización**. Similarmente, si el medicamento fue comprado en otro país, selecciónelo en **País donde se obtuvo el medicamento**.

The screenshot shows a form titled '+ Medicamento' with a red warning icon. It is divided into two columns. The left column contains: 'Rol del medicamento' (dropdown), 'WHODrug' section with 'Nombre del medicamento' (Janumet xr) and 'Principio(s) activo(s)' (Metformin hydrochloride, Sitagliptin phosphate monohydrate), and 'Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original' (Janumet XR). The right column contains: 'Concentración' (100 mg, 1000 mg), two 'Laboratorio titular del registro (WHODrug)' fields, 'País de autorización' (dropdown), 'País donde se obtuvo el medicamento' (dropdown), and 'Ingrediente sospechoso' (dropdown). An orange bracket highlights the 'País de autorización' and 'País donde se obtuvo el medicamento' fields.

# Ingrediente sospechoso y su papel en la RAM/ESAVI

En este campo es posible indicar qué componente del fármaco es sospechoso de ser el causante de los eventos adversos, se mostrará la siguiente lista:

- Principio activo
- Conservador
- Antioxidante
- Estabilizador
- Color
- Saborizante
- Solvente
- Constituyente
- Porcentaje excesivo

The screenshot displays a web form for reporting a medication. The form is divided into two main sections: '+ Medicamento' and '+ Indicación'. In the '+ Medicamento' section, the 'Rol del medicamento' is set to 'Sospechoso'. The 'Nombre del medicamento' is 'Aspirina', with the active ingredient listed as 'Acetylsalicylic acid'. The 'Ingrediente sospechoso' dropdown menu is open, showing a list of options: 'Principio activo', 'Conservador', 'Antioxidante', 'Estabilizante', 'Color', 'Saborizante', 'Disolvente', 'Constituyente, no clasificado', and 'Prccentaje de exceso'. The 'Indicación' section contains two text input fields for 'Indicación (MedDRA)' and 'Indicación tal como fue reportado por el notificador primario'.

# Indicación

Existen dos maneras de ingresar información relacionada a la indicación del medicamento:

1. Seleccionar el término MedDRA correspondiente a la indicación
2. Utilizar el campo de texto libre: **Indicación tal como fue reportada por el notificador primario / original**. Se sugiere que se use este campo cuando la indicación descrita por el notificador es diferente al término MedDRA utilizado o bien cuando se dificulta (o no se puede) encontrar el término MedDRA adecuado.

Recuerde también que en esta sección, los campos estructurados pueden utilizarse en conjunto con aquellos con texto libre para reflejar más adecuadamente lo que ocurrió.

The screenshot displays a form with two main sections: '+ Medicamento' and '+ Indicación'.  
In the '+ Medicamento' section, the 'Rol del medicamento' is set to 'Sospechoso'. The 'Nombre del medicamento' is 'Metformina clorhidrato', with 'Principio(s) activo(s)' listed as 'Metformin hydrochloride'. The 'Indicación tal como fue reportado por el notificador inicial / original' field is empty.  
In the '+ Indicación' section, the 'Indicación (MedDRA)' field contains 'Diabetes mellitus tipo 2' (marked with a red '1'). The 'Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original' field contains 'Diabetes tipo II' (marked with a red '2').

# Otros problemas relacionados al uso del medicamento

Use este campo para indicar si el caso también está relacionado a alguno de esos escenarios:

- Falsificación
- Sobredosis
- Medicamento usado ingerido por los padres
- Medicamento usado después de la fecha de caducidad
- Grupo y lote revisados y encontrados DENTRO de la norma
- Grupo y lote revisados y encontrados FUERA de la norma
- Error de medicación
- Mal uso
- Abuso
- Exposición ocupacional
- Uso fuera de lo indicado

Al hacer uso de este campo, facilitará la búsqueda y análisis de reportes relacionados con el mismo problema.

The image shows a digital form for reporting medication-related issues. The form is divided into several sections:

- + Medicamento**: Contains fields for 'Rol del medicamento', 'Concentración', 'Laboratorio titular del registro (WHODrug)', 'Nombre del medicamento' (with 'Bentyl' entered), 'Principio(s) activo(s)' (with 'Dicycloverine hydrochloride' listed), 'Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original', and 'Ingrediente sospechoso'.
- + Indicación**: Contains fields for 'Indicación (MedDRA)' and 'Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original'.
- Otros problemas relacionados al uso del medicamento**: A dropdown menu is open, showing a list of options: 'Falsificación', 'Sobredosis', 'Medicamento usado por el padre', 'Medicamento usado después de la fecha de caducidad', 'Lote probado y encontrado dentro de las especificaciones', 'Lote probado y encontrado fuera de las especificaciones', 'Error de medicación' (highlighted in blue), 'Mal uso', 'Abuso', 'Exposición ocupacional', and 'Uso fuera de indicación'.

# Otros problemas relacionados al uso del medicamento reportados como reacción

Algunos de estos otros problemas relacionados al uso del medicamento pueden ser encontrados como términos MedDRA, si es el caso, se recomienda también incluir el término MedDRA correspondiente cómo una reacción adversa adicional.

The screenshot shows a web interface for selecting adverse reactions. At the top, there is a header '+ Reacción Adversa' with a red warning icon. Below this, there are two main sections: 'Reacción / evento (MedDRA)' and 'País de ocurrencia'. The 'Reacción / evento (MedDRA)' section has a search bar containing 'Fármaco administrado'. A dropdown menu is open, showing several options: 'Fármaco falsificado administrado', 'Fármaco contraindicado administrado', 'Fármaco administrado en zona inadecuada' (highlighted in blue), 'Concentración equivocada de fármaco administrado', 'Fármaco administrado a paciente de edad inadecuada', and 'Forma farmacéutica inadecuada del fármaco administrado'. To the right, the 'País de ocurrencia' section has a dropdown menu set to 'Argentina'. A tooltip is visible over the dropdown menu, listing MedDRA terms: 'LLT Fármaco administrado en zona inadecuada', 'PT Producto administrado en zona inadecuada', 'HLT Errores y problemas de administración de productos', 'HLGT Errores de medicación y otros errores y problemas relativos al uso de productos', and 'SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos'. At the bottom right, there is a 'Calcular' button.



# Retiro del medicamento y Reexposición de acuerdo al ICH

## Retiro del medicamento (*Dechallenge*):

Acción de suspender el medicamento o reducir la dosis debido a la reacción (incluyendo el resultado de la reacción independientemente que el paciente se haya recuperado o no).

## Reexposición (*Rechallenge*):

Re-administración de el medicamento sospechoso y el resultado de la re-exposición al medicamento (es decir, si la reacción volvió a ocurrir o no).

# Ingresando el retiro y/o reexposición al medicamento

Cuando se responde **SI** a la pregunta: “**El paciente fue reexpuesto a medicamento?**”, aparecerá un nuevo campo para indicar el resultado de cada reacción reportada a la reexposición al medicamento.

UMC-UMCORG-300020903 Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

**+ Medicamento**

Rol del medicamento : Sospechoso

Concentración : [ ]

WHODrug

Laboratorio titular del registro (WHODrug) : [ ]

Nombre del medicamento : Metformina

Laboratorio titular del registro : [ ]

Principio(s) activo(s) : Metformin

País de autorización: [ ]

Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original : Metformin hydrochloride

País donde se obtuvo el medicamento: [ ]

Ingrediente sospechoso : [ ]

**+ Indicación**

Indicación (MeDRA) : Diabetes mellitus tipo 2

Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original : Type 2 diabetes

Otros problemas relacionados al uso del medicamento: [ ]

Acción tomada : Medicamento retirado

¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?  
 Sí  No  Desconocido

**Información de la reexposición**

Reacción / evento (MedDRA)	¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?
Retención urinaria	[ ]
Vómitos	[ ]

Al menos un 'resultado de rechallenge' debe seleccionarse

# Dosis / Dosis en el intervalo

Existen 2 opciones para ingresar información relacionada con el dosaje:

## 1. Usar los campos estructurados

- **Dosis:** cantidad de medicamento utilizado o prescrito durante determinado tiempo
- **Número de dosis en el intervalo / Intervalo de dosificación:** número de dosis e intervalo de tiempo entre administración del medicamento.

## 2. Describir la **Dosis** como texto libre

Al igual que en otros casos mencionados previamente, las dos opciones pueden ser utilizadas para reflejar con más detalle lo ocurrido.

The screenshot shows a form titled '+ Información de dosis utilizada'. It features two main input methods for dosage, indicated by orange brackets and numbers 1 and 2:

- 1:** Structured fields for 'Dosis' (500 mg), 'Número de dosis en el intervalo' (1), and 'Intervalo de dosificación' (1 Día).
- 2:** A free-text field for 'Dosis' containing '500 mg una vez al día'.

Other fields include: Forma farmacéutica, Vía de administración, Número de lote, Comienzo de la administración, Fin de la administración, Duración, and a 'Calcular' button. A section for 'Información de la vacuna' includes: Número de dosis, Fecha de expiración, Nombre del diluyente, Número de lote del diluyente, Sitio de administración, and Tipo de campaña de vacunación.

# Seleccionar la unidad de dosis

Digite la abreviación de la unidad de dosis para ver todas las opciones correspondientes en la lista.

Fíjese que la descripción de la dosis está disponible solamente en inglés.



The screenshot shows a web-based form titled "Información de dosis utilizada". It contains several input fields: "Dosis" with the value "500", "Número de dosis en el intervalo" with the value "1", and "Intervalo de dosificación" with the value "Día". A dropdown menu is open under the "Dosis" field, showing a list of units in English. The selected unit is "milligram (mg)". The list includes units like "per milligram (/mg)", "milligram per decilitre (mg/dL)", "milligram per square metre (mg/m2)", "milligram per kilogram (mg/kg)", "milligram per litre (mg/L)", "milligram per millilitre (mg/mL)", "femtomole per milligram (fmol/mg)", "femtomole per milligram of cytosol protein (fmol/mg{cyt\_prot})", "femtomole per milligram of protein (fmol/mg{prot})", "gram per milligram (g/mg)", "international unit per milligram of creatinine (IU/mg{creat})", "microgram per milligram (ug/mg)", "microgram per milligram of creatinine (ug/mg{creat})", "micromole per milligram (umol/mg)", "micromole per milligram of creatinine (umol/mg{creat})", "milli enzyme unit per milligram (mU/mg)", "milli enzyme unit per milligram of creatinine (mU/mg{creat})", "milligram fibrinogen equivalent unit per litre (mg{FEU}/L)", and "milligram per 10 hour (mg/(10.h))".

# Ejemplos: Dosis / Intervalo de dosis

## 7.5 mg una vez al día

- Dosis= 7.5 mg
- Dosis en intervalo = 1
- Intervalo de dosificación = 1 día

Dosis ⓘ   Número de dosis en el intervalo ⓘ  Intervalo de dosificación ⓘ

Dosis

7,5 mg 1x/día

## 50 mg cada Segundo día

- Dosis = 50 mg
- Dosis en intervalo = 1
- Intervalo de dosificación = 2 días

Dosis ⓘ   Número de dosis en el intervalo ⓘ  Intervalo de dosificación ⓘ

Dosis

50 mg en cada segundo día

## 5 mg cuatro veces al día

- Dosis=5 mg
- Dosis en intervalo = 4
- Intervalo de dosificación = 1 Día

Dosis ⓘ   Número de dosis en el intervalo ⓘ  Intervalo de dosificación ⓘ

Dosis

5 mg 4 veces al día

## 5 mg dosis única

- Dosis = 5 mg
- Dosis en intervalo = 1
- Intervalo de dosificación = total

Dosis ⓘ   Número de dosis en el intervalo ⓘ  Intervalo de dosificación ⓘ

Dosis

50 mg dosis única

# Forma farmacéutica (del medicamento)

Por ahora esta opción solo se encuentra disponible como texto libre.

**+ Información de dosis utilizada**

Dosis <sup>?</sup>   Número de dosis en el intervalo <sup>?</sup>  Intervalo de dosificación <sup>?</sup>

Dosis

**Forma farmacéutica**  **Vía de administración**

Número de lote

Comienzo de la administración <sup>?</sup>    Fin de la administración <sup>?</sup>

Duración <sup>?</sup>

**Información de la vacuna <sup>?</sup>**

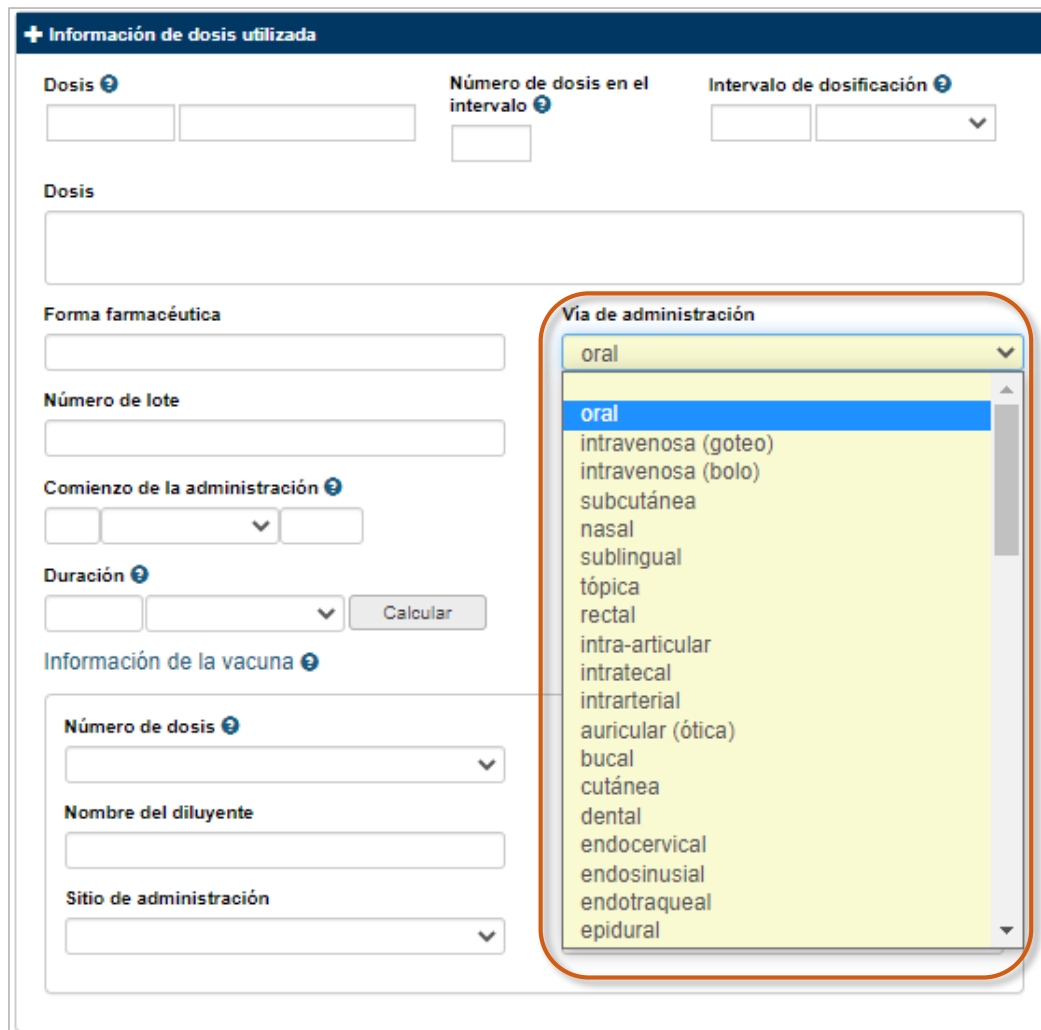
Número de dosis <sup>?</sup>   Fecha de expiración

Nombre del diluyente  Número de lote del diluyente

Sitio de administración   Tipo de campaña de vacunación

# Vía de administración

La vía de administración se puede ingresar a partir de un campo estructurado.



The image shows a web-based form titled '+ Información de dosis utilizada'. The form contains several input fields and dropdown menus for recording dosage information. A dropdown menu for 'Vía de administración' is open, showing a list of routes. The 'oral' option is selected and highlighted in blue. The list includes: oral, intravenosa (goteo), intravenosa (bolo), subcutánea, nasal, sublingual, tópica, rectal, intra-articular, intratecal, intrarterial, auricular (ótica), bucal, cutánea, dental, endocervical, endosinusal, endotraqueal, and epidural.

**+ Información de dosis utilizada**

Dosis ⓘ   Número de dosis en el intervalo ⓘ  Intervalo de dosificación ⓘ

Dosis

Forma farmacéutica

Número de lote

Comienzo de la administración ⓘ

Duración ⓘ

Información de la vacuna ⓘ

Número de dosis ⓘ

Nombre del diluyente

Sitio de administración

**Vía de administración**

- oral
- oral
- intravenosa (goteo)
- intravenosa (bolo)
- subcutánea
- nasal
- sublingual
- tópica
- rectal
- intra-articular
- intratecal
- intraarterial
- auricular (ótica)
- bucal
- cutánea
- dental
- endocervical
- endosinusal
- endotraqueal
- epidural

# Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento y el inicio de la reacción

Este campo puede ser utilizado particularmente en casos donde el intervalo entre la administración del medicamento y el inicio de la reacción es muy corto, por ejemplo: reacción anafiláctica.

Todas las reacciones aparecerán automáticamente, no importa si están codificadas en MedDRA o si fueron ingresadas como texto libre.

UMC-UMCORG-300020903 creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

**+ Medicamento**

Rol del medicamento: Sospechoso

Concentración: [ ]

Laboratorio titular del registro (WHODrug): [ ]

Laboratorio titular del registro: [ ]

País de autorización: [ ]

País donde se obtuvo el medicamento: [ ]

Ingrediente sospechoso: [ ]

**WHODrug**

Nombre del medicamento: Metformina

Principio(s) activo(s): Metformin

Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original: Metformin hidrócloride

**+ Indicación**

Indicación (MedDRA): Diabetes mellitus tipo 2

Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original: Type 2 diabetes

Otros problemas relacionados al uso del medicamento: [ ]

**+ Información de dosis utilizada**

Dosis: [ ]

Número de dosis en el intervalo: [ ]

Intervalo de dosificación: [ ]

Dosis: [ ]

Forma farmacéutica: [ ]

Vía de administración: oral

Número de lote: [ ]

Comienzo de la administración: [ ]

Fin de la administración: [ ]

Duración: [ ]

Información de la vacuna

Número de dosis: [ ]

Fecha de expiración: [ ]

Nombre del diluyente: [ ]

Número de lote del diluyente: [ ]

Sitio de administración: [ ]

Tipo de campaña de vacunación: [ ]

Acción tomada: Medicamento retirado

¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?  Sí  No  Desconocido | Vaciar los campos

**Información de la reexposición**

Reacción / evento (MedDRA): Retención urinaria

¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición? [ ]

Retención urinaria: [ ]

Vómitos: [ ]

**Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción**

Reacción / evento (MedDRA): Retención urinaria

Primera dosis: [ ]

Última dosis: [ ]

Vómitos: [ ]



# Agregar medicamentos

Si se desea reportar más de 1 medicamento, basta con hacer click en el texto + Medicamento para agregar cuantas secciones sean necesarias. Los medicamentos agregados aparecerán en el menú: secciones del reporte a la izquierda de su pantalla.

The screenshot displays a web interface for reporting a medical case. On the left is a sidebar menu with the following items: 'Información del reporte', 'Paciente', 'Caso narrativo e información a...', 'Historia clínica y tratamiento m...', 'Reacción: Fiebre', 'Reacción: Vómitos', 'Reacción: Diarrea', 'Medicamento: Omeclamox Pak', 'Medicamento: Miconazole; Tin...', 'Análisis y procedimientos', 'Evaluación de causalidad', and 'Vista general'. The 'Medicamento: Miconazole; Tin...' item is highlighted with a blue background and an orange border. On the right is the main form titled 'Reporte sin guardar'. At the top of the form is a blue button with a white plus sign and the text '+ Medicamento', which is circled in orange. Below this button is a dropdown menu for 'Rol del medicamento'. The form also includes a 'WHODrug' section with a 'Drug name' field containing 'Miconazole; Tinidazole' and an 'Active ingredient(s)' list containing 'Miconazole' and 'Tinidazole'. At the bottom of the form is a section for '+ Indicación' with a field for 'Indicación (MedDRA)'.

# Sección: Análisis y procedimientos

# Vista de la sección: Análisis y procedimientos

Utilice esa sección para ingresar pruebas de laboratorio que sean relevantes para el análisis del caso.

Información del reporte

Paciente

Caso narrativo e información adicional

Historia clínica y tratamiento médico p...

Reacción: Retención urinaria

Reacción: Vómitos

Medicamento: Metformina

Medicamento: Aspirina

**Análisis y procedimientos**

Evaluación

UMC-UMCORG-300020903 Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

### Análisis y procedimientos

Resultados de análisis y procedimientos

Fecha del análisis

Nombre del análisis

Tipo de análisis

Resultados del análisis

Resultado del estudio (Código)

Resultados

Mínimo valor estándar

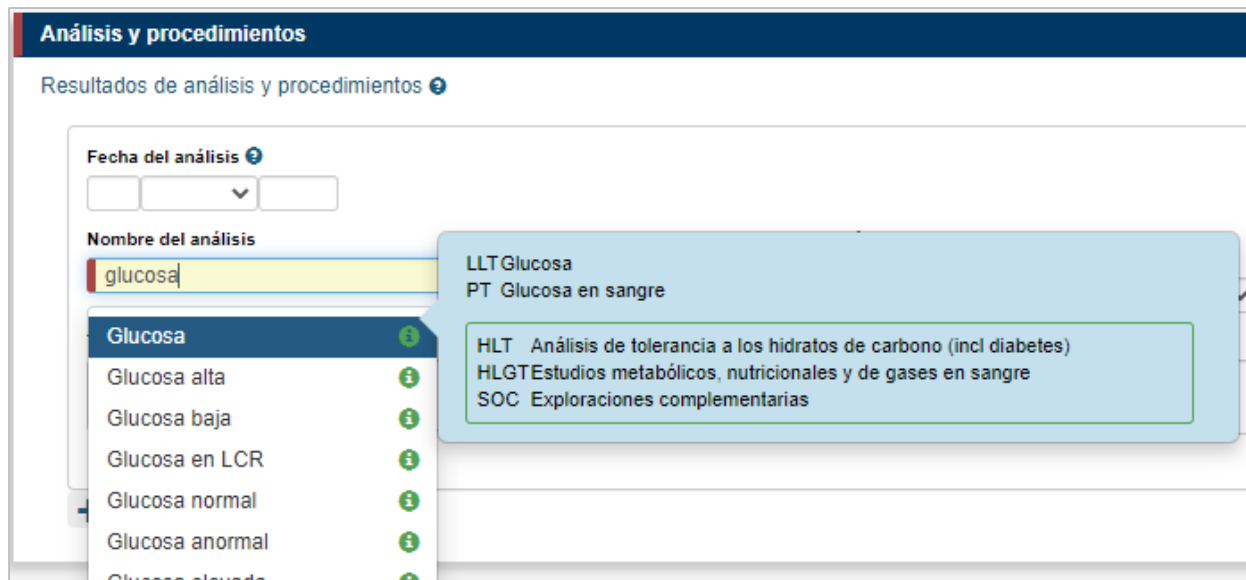
Máximo valor estándar

Comentarios del notificador

# Nombre del análisis

Existen dos maneras de ingresar el nombre del análisis:

- Escoja el término MedDRA correspondiente al **nombre del análisis** en el **SOC Exploraciones complementarias**
- Ingresando el nombre del análisis en texto libre en el campo **Tipo de análisis**



# Fecha del análisis

Al ingresar una prueba de laboratorio, se torna mandatorio ingresar la fecha cuando se realizó la prueba.

**Análisis y procedimientos**

Resultados de análisis y procedimientos

**Fecha del análisis** ⓘ

La fecha del estudio es requerida puesto que se ingresó información del nombre del estudio

**Nombre del análisis**

ⓘ

**Tipo de análisis**

**Resultados del análisis**

**Resultado del estudio (Código)**

**Mínimo valor estándar**

**Máximo valor estándar**

**Resultados**

**Comentarios del notificador**

+

# Resultados de análisis y procedimientos

Existen tres formas de ingresar los resultados de pruebas de laboratorio:


- **Resultado del análisis / mínimo valor estándar / máximo valor estándar**, para aquellos análisis en los que sea factible ingresar la información de esta manera.
- **Resultado del estudio (Código)**, para aquellas pruebas que tengan resultados positivo, negativo, límite o inconcluyente
- **Resultados** en texto libre, para análisis reportados como texto libre.














Resultados de análisis y procedimientos


Fecha del análisis	Nombre del análisis	Resultados del análisis	Resultado del estudio (Código)	Mínimo valor estándar	Máximo valor estándar	Tipo de análisis	Resultados	Comentarios del notificador
2 Marzo 2020	Glucosa	5 mmol/L		4 mmol	6 mmol/L			
2 Marzo 2020	Colesterol		Borderline					
2 Marzo 2020	Biopsia de piel						Vasculitis linfocítica crónica	

# Añadir más pruebas

Presione el botón + en el cuadrante inferior izquierdo de la sección.

Resultados de análisis y procedimientos 

<b>Fecha del análisis</b> 	<b>Resultados del análisis</b>	<b>Resultado del estudio (Código)</b>	<b>Mínimo valor estándar</b>	<b>Máximo valor estándar</b>
2 Marzo 2020 	5 mmol/L	<input type="text"/>	4 mmol	6 mmol/L
<b>Nombre del análisis</b>	<b>Resultados</b>	<b>Comentarios del notificador</b>		
Glucosa  	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<b>Tipo de análisis</b>				
<input type="text"/>				
<b>Fecha del análisis</b> 	<b>Resultados del análisis</b>	<b>Resultado del estudio (Código)</b>	<b>Mínimo valor estándar</b>	<b>Máximo valor estándar</b>
2 Marzo 2020 	<input type="text"/>	Borderline 	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Nombre del análisis</b>	<b>Resultados</b>	<b>Comentarios del notificador</b>		
Colesterol  	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<b>Tipo de análisis</b>				
<input type="text"/>				
<b>Fecha del análisis</b> 	<b>Resultados del análisis</b>	<b>Resultado del estudio (Código)</b>	<b>Mínimo valor estándar</b>	<b>Máximo valor estándar</b>
2 Marzo 2020 	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Nombre del análisis</b>	<b>Resultados</b>	<b>Comentarios del notificador</b>		
Biopsia de piel  	Vasculitis linfocítica crónica	<input type="text"/>		
<b>Tipo de análisis</b>				
<input type="text"/>				



# Sección: Evaluación de causalidad



# Vista general de la sección: Evaluación de causalidad

1. Matriz de Evaluación de causalidad
2. El campo **Diagnóstico** brinda la posibilidad de marcar el caso con un diagnóstico posterior al análisis del caso (puede ser que el análisis del caso lleve a un diagnóstico diferente al que reporta el notificador inicial).
3. El campo **Comentarios** es texto libre y se puede usar para brindar más detalles en cuanto a la conclusión del análisis del caso.

Evaluación por: Centro Nacional de Farmacovigilancia

**+ Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada ⓘ Source ⓘ

WHO-UMC Causality ▼ National PV Centre

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es) ⓘ

	Metformina
Retención urinaria	<input type="text"/>
Vómitos	<input type="text"/>

Diagnóstico ⓘ Comentarios ⓘ

# Matriz de relación entre los medicamentos y las reacciones

La matriz (table) consiste en:

- Medicamentos que han sido clasificados como **sospechosos** o **Interactuando**, no importa si fueron señalados en WHODrug o no.
- Reacciones, no importa si fueron categorizadas en MedDRA o descritas en texto libre

The screenshot displays a web interface for pharmacovigilance evaluation. On the left is a sidebar with navigation options: 'Información de respuesta', 'Paciente', 'Caso narrativo e información adicional', 'Historia clínica y tratamiento médico ...', 'Reacción: Retención urinaria', 'Reacción: Vomitando', 'Medicamento: clorhidrato metformina', 'Medicamento: Aspirina', 'Análisis y procedimientos', and 'Evaluación' (highlighted in blue). The main content area is titled 'Evaluación por: Centro Nacional de Farmacovigilancia'. Below this is a section for 'Evaluación de causalidad' with dropdown menus for 'Metodología utilizada' (set to 'WHO-UMC Causality') and 'Source' (set to 'National PV Centre'). A table titled 'Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es)' is shown, with 'clorhidrato metformina' in the first column. The second column contains dropdown menus for 'Retención urinaria' and 'Vomitando'. At the bottom, there are sections for 'Diagnóstico' and 'Comentarios'.

# Métodos para evaluación de causalidad

VigiFlow permite capturar evaluaciones de causalidad realizadas con los siguientes métodos:

- WHO-UMC Causality (método estándar)
- Naranjo
- WHO AEFI
- Método francés

**+ Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada Source

WHO-UMC Causality National PV Centre

Evento(s) y la(s) reacción(es)

clorhidrato metformina

Vomitando

Diagnóstico Comentarios

# Evaluación de causalidad – Fuente

Fuente se refiere al nombre de la organización que llevó a cabo el análisis. Puede ser quien reporta inicialmente, el centro nacional de farmacovigilancia o cualquier otra organización.

Complete los datos de la persona u organización que realizó la evaluación.

Por ejemplo:

- notificador inicial/original/primario
- hospital
- autoridad regulatoria
- laboratorio farmacéutico

VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilancia

Delegar a organización ▼ Estado del reporte: Abierto

Guardar

Creado por (organización): Centro Nacional de Farmacovigilancia

de Farmacovigilancia

Paciente

Caso narrativo e información adicional

Historia clínica y tratamiento médico ...

Reacción: Retención urinaria

Reacción: Vomitando

Medicamento: clorhidrato metformina

Medicamento: Aspirina

Análisis y procedimientos

**+ Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada ⓘ Source ⓘ

WHO-UMC Causality Centro Nacional de Farmacovigilancia

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es) ⓘ

	clorhidrato metformina
Retención urinaria	
Vomitando	

# Resultados de la evaluación de causalidad

Si el centro nacional de Farmacovigilancia está en desacuerdo con el análisis de causalidad o usa un método diferente, VigiFlow le permite capturar los diferentes análisis en matrices diferentes y con sus respectivos resultados.

**Evaluación por: Centro Nacional de Farmacovigilancia**

**+ Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada: WHO-UMC Causality | Source: Centro Nacional de Farmacovigilancia

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es)

	clorhidrato metformina
Retención urinaria	Improbable
Vomitando	Posible

**+ Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada: Naranjo | Source: Hospital Universitario

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es)

	clorhidrato metformina
Retención urinaria	Dudosa
Vomitando	Probable

Diagnóstico: | Comentarios:

# Evaluación de causalidad – Funciones dentro de los diferentes niveles de jerarquía (Centro Nacional Vs otras organizaciones)

Todos los niveles dentro de la jerarquía pueden realizar Evaluación de causalidad, es decir, esta función NO está limitada al nivel 1 (Centro Nacional).

**Evaluación por: Secretaria A**

**+ Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada Source

WHO-UMC Causality SECRETARIA A

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es)

	Tylenol	Beta-alanine
Erupción	Definida	Improbable
Picor	Condicional/No	Probable

Diagnóstico

Déficit de 11-beta-hidroxilasa

+

Comentarios

Comentários da Secretaria A

**Diagnóstico puede ser especificado para cada organización**

**Cada organización puede comentar en su propia evaluación**

Sin embargo, únicamente el Centro Nacional puede eliminar Evaluaciones de Causalidad (i.e. Los Centros Regionales pueden crear evaluaciones y editarlas pero no borrarlas).

**Assessment from: Regional Centre 1**

**Causality assessment**

Method Source

WHO-UMC Causality RC 1

**The delete button is only shown when a user from a National Centre is logged in**

# Evaluación de causalidad – Funciones dentro de los diferentes niveles de jerarquía (Centro Nacional Vs otras organizaciones)

Las Evaluaciones de Causalidad son visibles por todos los centros que tengan acceso a un reporte en particular (incluyendo Centro Nacional y Centro(s) regional(es)), sin embargo, únicamente el centro que creó dicha evaluación puede editarla.

El siguiente ejemplo es desde el punto de vista de un usuario de la Secretaria A.

The image shows two screenshots of a causality evaluation form. The top screenshot is for 'Secretaria A' and the bottom is for 'Centro Nacional de Farmacovigilancia'. Both forms show the same fields: 'Metodología utilizada' (WHO-UMC Causality), 'Source' (SECRETARIA A and Centro Nacional de Farmacovigilancia), 'Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es)' (Tylenol), 'Erupción' (Definida and Probable), 'Picor' (Condicional/No clasificada and Improbable), 'Diagnóstico' (Déficit de 11-beta-hidroxilasa), and 'Comentarios' (Comentarios da Secretaria A).

**Evaluación por: Secretaria A**

**+ Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada: WHO-UMC Causality  
Source: SECRETARIA A

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es): Tylenol

Erupción	Definida	Probable
Picor	Condicional/No clasificada	Probable

Diagnóstico: Déficit de 11-beta-hidroxilasa  
Comentarios: Comentarios da Secretaria A

**Evaluación por: Centro Nacional de Farmacovigilancia**

**Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada: WHO-UMC Causality  
Source: Centro Nacional de Farmacovigilancia

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es): Tylenol

Erupción	Probable	Probable
Picor	Improbable	Probable

Diagnóstico:   
Comentarios:

**Annotations:**

- Blue callout: Cada evaluación de causalidad puede únicamente ser editada por personal del centro que la creó
- Orange callout: La evaluación del reporte hecha por el Centro Nacional, se muestra al usuario de la Secretaria A pero no la puede editar

# Curso en línea de detección de señales & evaluación de causalidad

Si quiere saber más sobre evaluación de causalidad y detección de señales, regístrese en el curso gratuito en línea creado por el UMC: <https://www.who-umc.org/education-training/online-courses/>



## Detección de señales & evaluación de causalidad

Not started | 2 h | 4 modules

El objetivo de aprendizaje de este curso es poder explicar y aplicar los conceptos básicos de detección y evaluación de señal, evaluación de causalidad y análisis de desproporcionalidad. El curso consiste en cuatro módulos, que se dividen en varias lecciones (cada lección es de unos 3-5 minutos).

[CLOSE MODULES](#) [Read more](#)

---

**Introducción a la detección de señales**  
Not started | 30 min  
[START](#)

---

**Análisis de causalidad de notificaciones espontáneas individuales**  
Not started | 30 min  
Previous module required

---

**Análisis de causalidad en serie de casos**  
Not started | 30 min  
Previous module required

---

**Evaluación de una señal**  
Not started | 30 min  
Previous module required



# Campos específicos para Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVIs)

# Ingreso de ESAVIs en VigiFlow

De la misma manera que una sospecha de reacción adversa a medicamento es ingresada en VigiFlow, es posible usar los mismos campos de ingreso de datos para registrar Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVIs).

Debido a las particularidades de los ESAVIs, hay campos para registrar datos específicos de las vacunas sospechas de haber causado eventos adversos. Las próximas diapositivas se dedican a explicar dichos campos.

# Reacción: AEFI category (Categoría del ESAVI)

El campo **AEFI Category (Categoría del ESAVI)** puede ser usado para indicar si el caso tiene relación con:

- Reacción a la vacuna
- Error del programa de salud pública
- Coincidencia
- Reacción de ansiedad relacionada con la inyección
- Desconocido

The screenshot displays the 'Reacción Adversa' form. The 'Reacción / evento (MedDRA)' field contains 'Ardor en la zona de vacunación' and the 'País de ocurrencia' is 'Argentina'. The 'Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original' field is empty. The 'Idioma de la traducción' is 'Spanish; Castilian'. The 'Fecha de comienzo', 'Horario', 'Fecha de finalización', 'Horario', and 'Duración' fields are empty. The 'Resultado' field is empty. The 'Confirmación médica realizada por un profesional de la salud' has radio buttons for 'Si' and 'No', with 'No' selected. The 'Grave' field has radio buttons for 'Si' and 'No', with 'No' selected. The 'Seriedad' field has checkboxes for 'Muerte', 'Anomalía congénita', 'Discapacidad', 'Causó o prolongó hospitalización', 'Amenaza de vida', and 'Otra condición médica importante', all of which are unchecked. The 'Información de la vacuna' field has a dropdown menu for 'AEFI category' which is open, showing the following options: 'Reacción a la vacuna', 'Error del programa de salud pública', 'Coincidencia', 'Reacción de ansiedad relacionada con la inyección', and 'Desconocido'.

# Medicamento: Información de Vacunas

Si el reporte está relacionado a una vacuna, se ingresa la información relativa a vacuna sospechosa cómo se ingresa un medicamento. Adicionalmente, hay campos específicos para registrar información de la vacuna: **Número de dosis (de la vacuna), fecha de expiración, nombre y número de lote del diluyente, sitio de administración y tipo de campaña de vacunación.**

### + Medicamento

Rol del medicamento <sup>?</sup>  
Sospechoso

Concentración <sup>?</sup>

WHODrug

Nombre del medicamento <sup>?</sup>  
Vacuna contra la fiebre amarilla <sup>?</sup>

Principio(s) activo(s) <sup>?</sup>  
• Yellow fever vaccine

Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original <sup>?</sup>

Laboratorio titular del registro (WHODrug) <sup>?</sup>

Laboratorio titular del registro <sup>?</sup>

País de autorización <sup>?</sup>

País donde se obtuvo el medicamento <sup>?</sup>

Ingrediente sospechoso <sup>?</sup>

### + Indicación

Indicación (MedDRA) <sup>?</sup>

Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original <sup>?</sup>

Otros problemas relacionados al uso del medicament <sup>?</sup>

Acción tomada <sup>?</sup>

¿El paciente fue reexpuesto al medicamento? <sup>?</sup>  
 Si  No  Desconocido <sup>?</sup> [Vaciar los campos](#)

### + Información de dosis utilizada

Dosis <sup>?</sup>      Número de dosis en el intervalo <sup>?</sup>      Intervalo de dosificación <sup>?</sup>

Dosis <sup>?</sup>

Forma farmacéutica <sup>?</sup>      Vía de administración <sup>?</sup>

Número de lote <sup>?</sup>

Comienzo de la administración <sup>?</sup>      Fin de la administración <sup>?</sup>

Duración <sup>?</sup>     

### Información de la vacuna <sup>?</sup>

Número de dosis <sup>?</sup>      Fecha de expiración <sup>?</sup>

Nombre del diluyente <sup>?</sup>      Número de lote del diluyente <sup>?</sup>

Sitio de administración <sup>?</sup>      Tipo de campaña de vacunación <sup>?</sup>

# Evaluación

Se puede registrar los resultados de evaluación de causalidad hecha con el método desarrollado por la OMS para evaluar ESAVIs al seleccionar la opción **WHO AEFI**.

**+ Evaluación de causalidad**

Metodología utilizada ⓘ Source ⓘ

WHO AEFI ▼ Secretaria A

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es) ⓘ

	Vacuna contra la fiebre amarilla
Ardor en la zona de vacunación	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"><div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-bottom: 5px;">▼</div><ul style="list-style-type: none"><li>Asociación causal consistente con la vacunación</li><li>Indeterminado</li><li>Asociación causal inconsistente con la vacunación</li><li>Inclasificable</li></ul></div>

Diagnóstico ⓘ

+ ⓘ ⓘ

En caso de dudas por  
favor envíenos un correo a:  
[vigibase@who-umc.org](mailto: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](http://www.who-umc.org)