

Descentralización en VigiFlow

Aviso

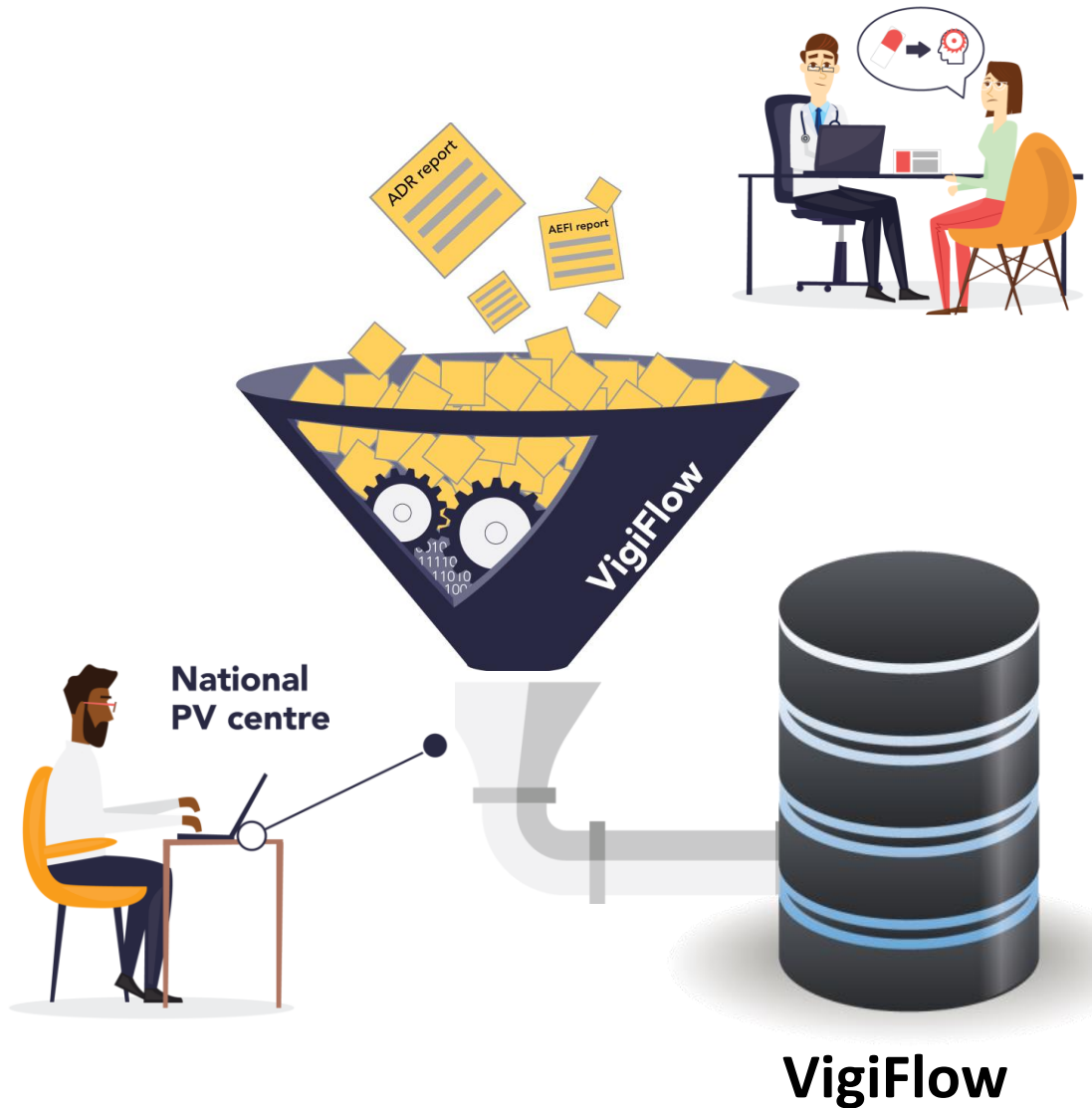
Este material está basado en la versión más actualizada de VigiFlow (Mayo 2020) al momento de su elaboración. Nótese que durante la elaboración de este material, algunas características del programa se encontraban aún en desarrollo, por tanto, la apariencia actual podría diferir de las dispositivas incluidas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

VigiFlow – la base de datos nacional

- Un sistema de gestión de ICSR basado en entorno web
- Apoya el flujo de trabajo en la recolección, proceso e intercambio de reportes con las partes interesadas
- La información esta estructurada de tal manera que facilite el análisis



Definiciones

Sistema centralizado: solo el centro nacional de farmacovigilancia (FV) tiene acceso a VigiFlow

Sistema descentralizado: el centro nacional de FV otorga el acceso a VigiFlow a otras organizaciones en el país

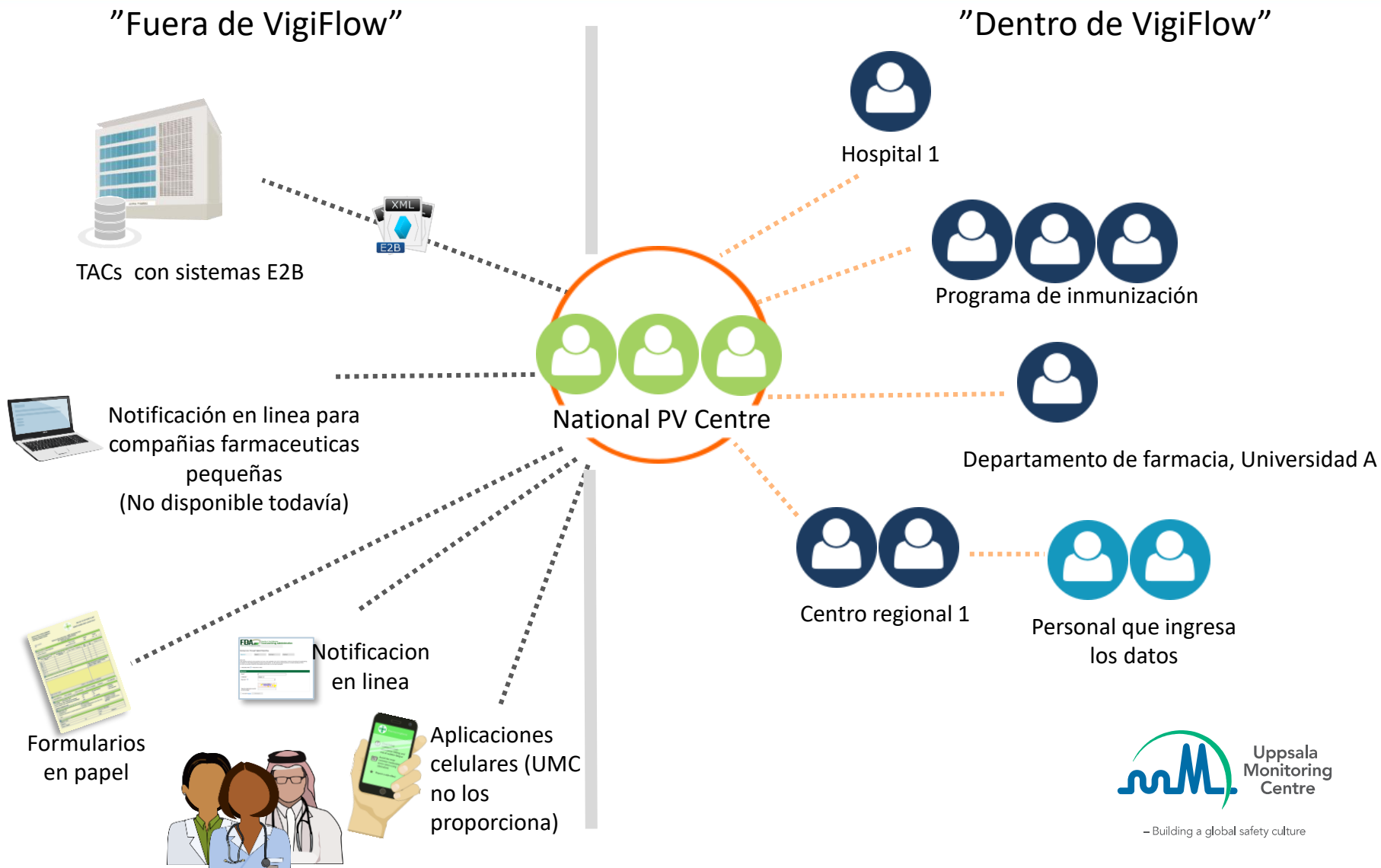
Autonomía del centro nacional de FV

Otros centros de farmacovigilancia en el país también pueden tener acceso a VigiFlow

En VigiFlow, el centro nacional de FV es el responsable de:

- Otorgar el acceso a VigiFlow a otros centros de FV en el país
- Administrar las cuentas de los usuarios

Ingreso de datos a VigiFlow



Ingreso de datos descentralizado / evaluación de casos por otras organizaciones

- El ingreso de datos/la evaluación de casos pueden ser realizados por otras organizaciones
 - *Disminuye la carga de trabajo del centro nacional de FV*
- Estructura Jerárquica: el centro nacional siempre tendrá una supervisión completa de todos los reportes en la base de datos nacional
 - ***Solamente el centro nacional de FV puede compartir los reportes con la base de datos global de ICSR de la OMS***
- Flexibilidad para restringir el acceso a la información de acuerdo a los niveles jerárquicos
- Los reportes serán siempre modificables
- Todas las organizaciones podrán cargar los ICSRs como ficheros E2B XML

Establecimiento de un sistema descentralizado

VigiFlow permite la creación de una estructura jerárquica de hasta tres niveles para descentralizar el ingreso de datos

Nivel 1

Centro nacional de FV

Nivel 2

Centro afiliado A

Centro afiliado B

Centro afiliado C

Nivel 3

Centro afiliado AA

Centro afiliado AB

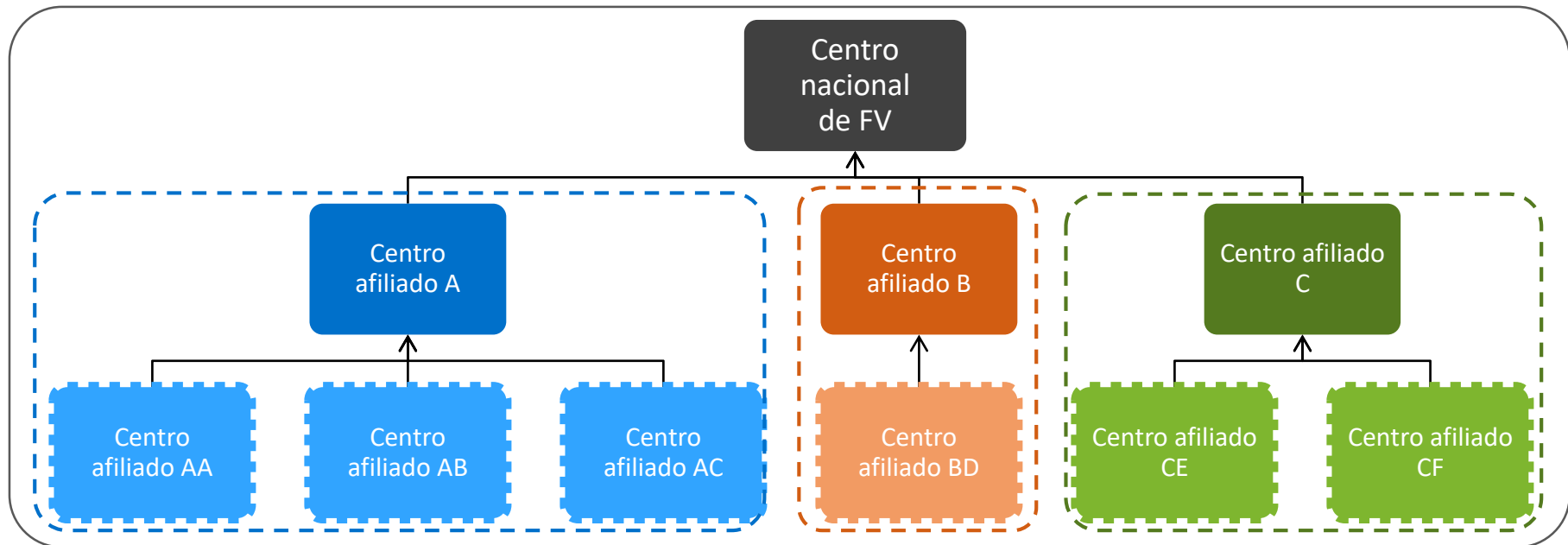
Centro afiliado AC

Centro afiliado CE

Centro afiliado CF

Ajuste por defecto para ver / modificar los ICSRs

Por defecto, cada centro solo puede ver / modificar los ICSRs creados por si mismo y por todos los centros por debajo de este



Ajuste por defecto para ver / modificar los ICSRs

Por defecto, cada centro solo puede ver / modificar los ICSRs creados por si mismo y por todos los centros por debajo de este, lo cual implica que:

Nivel 1 (Centro nacional de FV=CN)

El centro nacional de FV puede ver y modificar los ICSRs creados por todos los centros (NC + A + AA + AB + AC + B + BD + C + CE + CF)

Nivel 2

- El centro **A** puede ver y modificar los ICSRs creados por los centros **A + AA + AB + AC**
- El centro **B** puede ver y modificar los ICSRs creados por los centros **B + BD**
- El centro **C** puede ver y modificar los ICSRs creados por los centros **C + CE + CF**

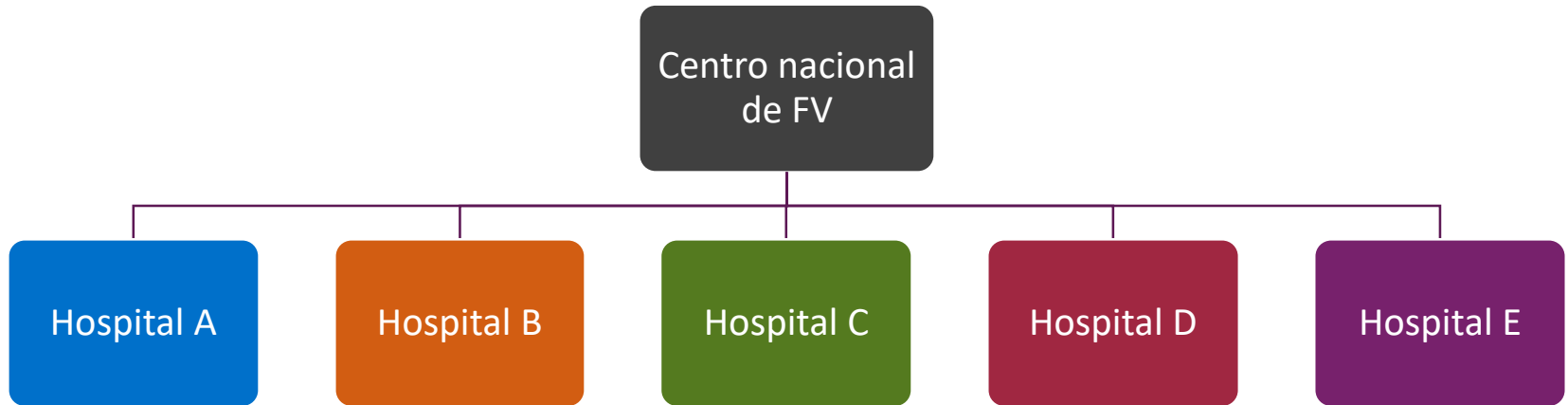
Nivel 3

Cada centro nivel 3 puede solamente ver y modificar los ICSRs creados por su propio centro

Ejemplos de un sistema descentralizado

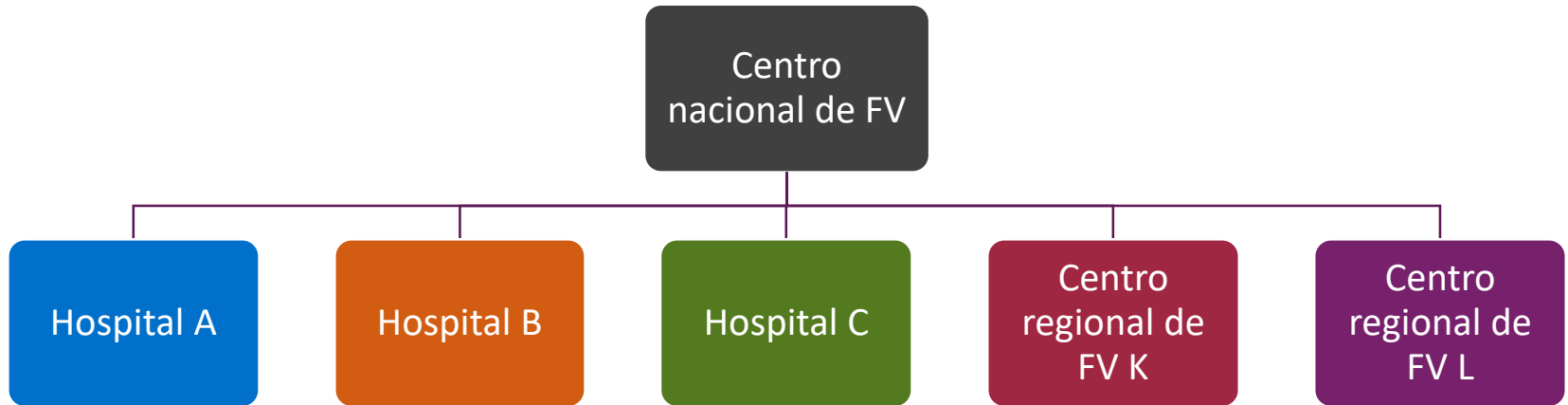
Ejemplo 1

Los hospitales recolectan los reportes y los envían directamente al centro nacional de FV



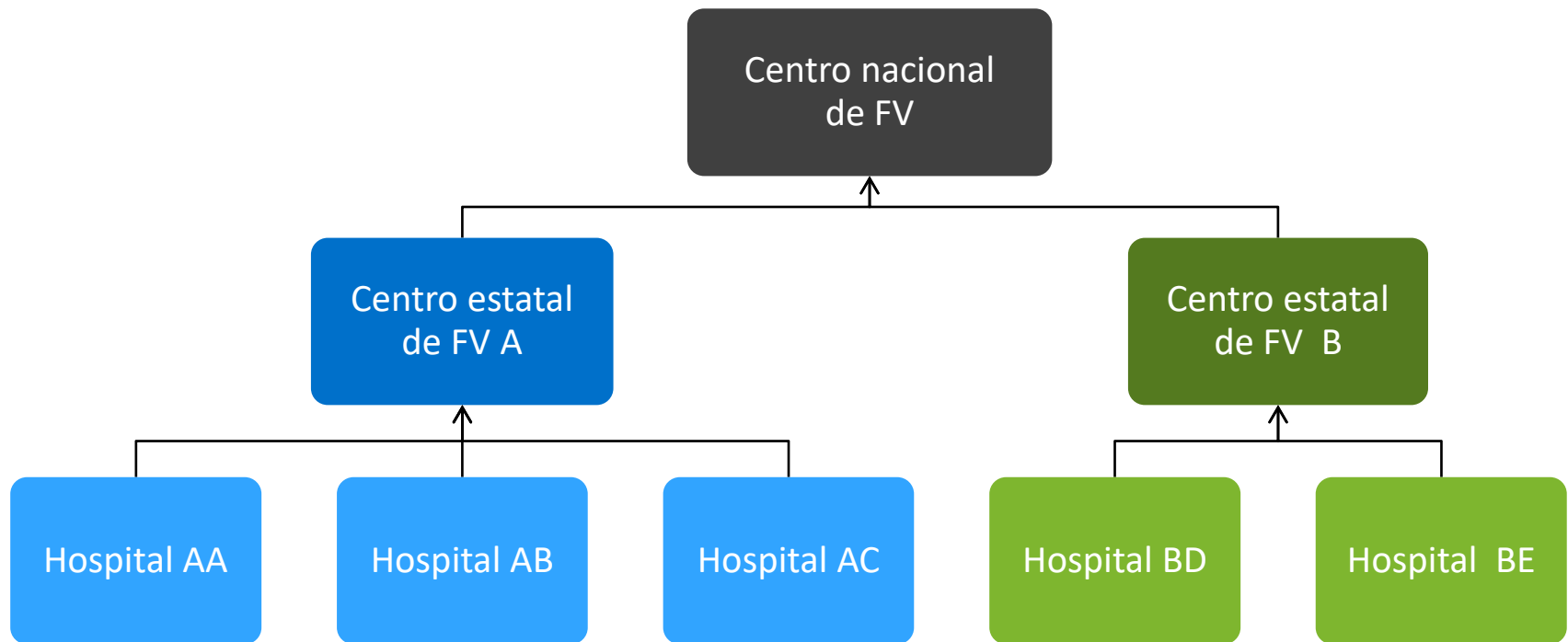
Ejemplo 2

Los hospitales y centros regionales de FV recolectan los reportes y los envían directamente al centro nacional de FV



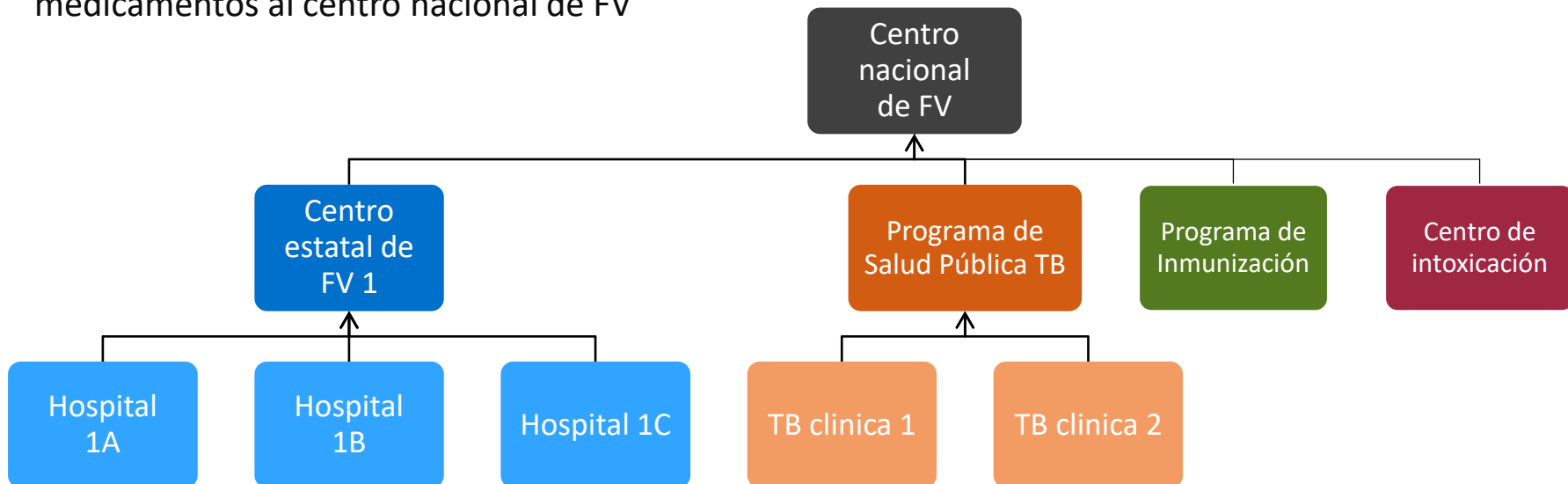
Ejemplo 3

Los hospitales reportan al centro estatal de FV, quien hace una evaluación inicial a los reportes y es responsable de enviarlos al centro nacional de FV



Ejemplo 4

- Los hospitales reportan al centro estatal de FV, quienes a su vez realizan una evaluación inicial de los reportes y son los responsables de enviarlos al centro nacional de FV
- Las clínicas que participan en los Programas de TB son responsables de reportar a un grupo centralizado que recolecta todos los reportes y son los responsables de enviarlos al centro nacional de FV
- El Programa de Inmunización también tiene un grupo centralizado que es responsable de enviar los reportes de ESAVIs al centro nacional de FV
- Finalmente, también existe un centro de intoxicación quien envía los reportes relacionados con medicamentos al centro nacional de FV



Características para apoyar el flujo de trabajo en VigiFlow

Características de VigiFlow

Existen 5 características principales que pueden ser usadas para apoyar el flujo de trabajo de recolección y evaluación de los ICSRs en su organización y entre las organizaciones:

1. **Delegar reportes** a otras organizaciones y filtro de búsqueda “Delegado a (organización)”
2. Filtro **Creado por (organización)**
3. Asignar reportes a un usuario de su organización y filtro de búsqueda “Asignado a”
4. Cambiar el **Estado del reporte** y el filtro de búsqueda correspondiente
5. Incluir **comentarios** a un reporte y visualizarlo en la Lista de Reportes

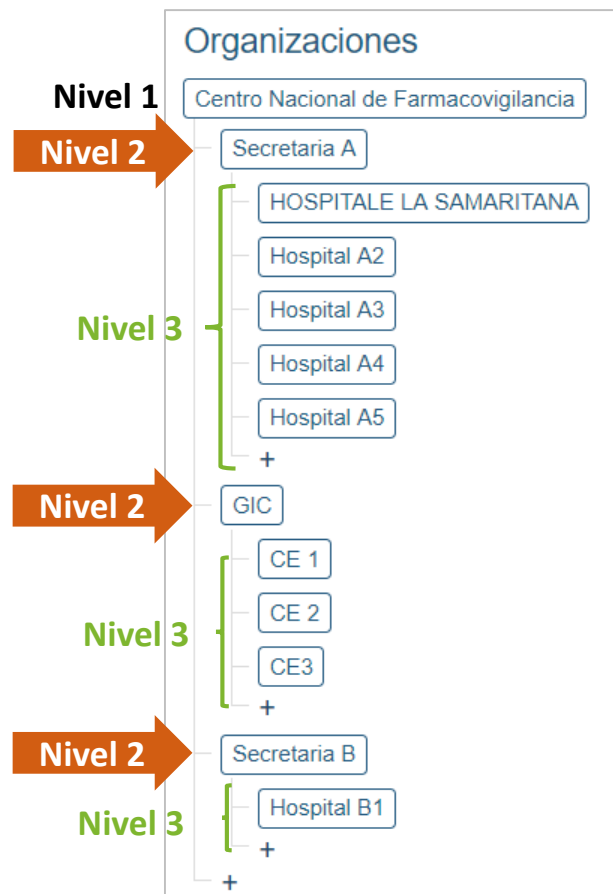


Característica de VigiFlow: Opción de “Delegar a”

- Si tiene que asignar un reporte a alguien fuera de su organización, entonces el reporte puede ser “delegado a” otra organización
- Esto le indicará a la otra organización que el reporte esta listo para ser revisado por ellos
- Los reportes son asignados de arriba hacia abajo, pero no a través de otras organizaciones

Delegar reportes a otra organización

VigiFlow permite crear una estructura jerárquica de hasta tres niveles para descentralizar las actividades de farmacovigilancia. El centro nacional siempre será la única organización en el nivel más alto de la jerarquía.



Como delegar reportes desde la pantalla Ingreso de información

Organizaciones en los niveles 2 y 3 de la jerarquía pueden delegar reportes a otras organizaciones arriba o abajo de su posición en la jerarquía.

En el ejemplo abajo, el reporte creado por la Secretaria A (nivel 2) puede ser delegado al centro nacional (nivel 1) o a algún de los hospitales bajo la Secretaria A en la jerarquía, pero no a las otras organizaciones (ver jerarquía en la diapositiva anterior).

Ingreso de información VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilancia Usuário Secretaria A

< Ir a la lista de reportes + Nuevo reporte VigiLyze Delegar a organización Estado del reporte: Open Eliminar PDF/Excel/XML Guardar

Información del reporte UMC-UMCORG-300020901 Creado por (organización): Secretaria A

Información del reporte

Título del reporte Tipo Es

Fecha de recepción inicial 29 Julio 2020 Fecha de notificación inicial Tipo Pr

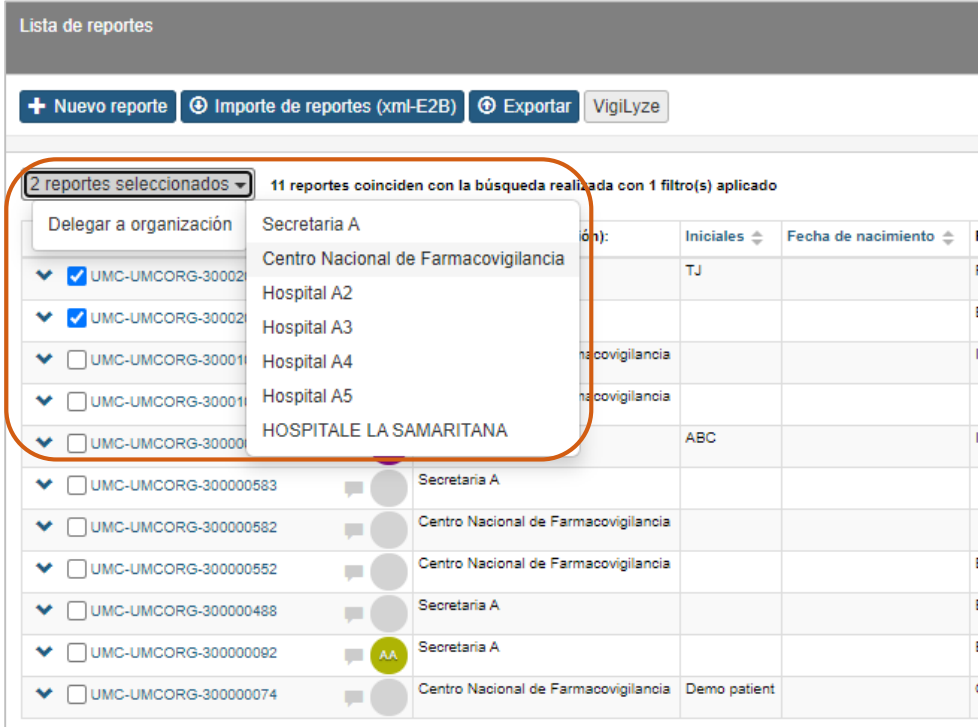
Secretaria A ✓
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Hospital A2
Hospital A3
Hospital A4
Hospital A5
HOSPITALE LA SAMARITANA

Número de identificación único mundial UMC-UMCORG-300020901 Id del reporte de seguridad UMC-UMCORG-300020901

Otros Ids del reporte ID del reporte Fuente

Como delegar reportes desde la pantalla Lista de reportes

- Seleccione el reporte que quiera asignar presionando la casilla de verificación por cada reporte
- Presione el botón “XX reportes seleccionados” y
- Escoja a que organización delegar



The screenshot shows the 'Lista de reportes' interface. At the top, there are buttons for '+ Nuevo reporte', 'Importe de reportes (xml-E2B)', 'Exportar', and 'VigiLyze'. Below these buttons, a dropdown menu indicates '2 reportes seleccionados'. A message states '11 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado'. A dropdown menu is open, showing the option 'Delegar a organización' and a list of organizations: Secretaria A, Centro Nacional de Farmacovigilancia, Hospital A2, Hospital A3, Hospital A4, Hospital A5, and HOSPITALE LA SAMARITANA. The main table below shows a list of reports with columns for 'Iniciales' and 'Fecha de nacimiento'. The first two rows are highlighted, corresponding to the selected reports.

Reporte	Iniciales	Fecha de nacimiento
UMC-UMCORG-30002	TJ	
UMC-UMCORG-30002		
UMC-UMCORG-30001		
UMC-UMCORG-30001		
UMC-UMCORG-30001	ABC	
UMC-UMCORG-300000583		
UMC-UMCORG-300000582		
UMC-UMCORG-300000552		
UMC-UMCORG-300000488		
UMC-UMCORG-300000092		
UMC-UMCORG-300000074	Demo patient	

Cómo filtrar por “reportes delegados”

Con el filtro **Delegado a (organización)** es posible seleccionar el nombre de una organización e identificar los reportes que a la fecha están delegados a ella.

0 reportes seleccionados 11 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado

<input type="checkbox"/> Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020901	Secretaria A			Erupción, Pílor	Tylenol, Beta-alanine
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000699	Secretaria A	ABC		Ideación suicida	Resolor, Levaxin
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000583	Secretaria A				
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000553	Secretaria A	SAL	10011990		Paracetamol
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000488	Secretaria A			Erupción	Paraceta
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000265	Secretaria A		01082019		
<input type="checkbox"/> ZZZ-ZZZORG-1001886	Secretaria A	ZZ	01012010	Mama accesoria, Prostatitis crónica, Separación de las suturas craneales, Tumor óseo de células gigantes maligno, Edema de la vesícula biliar, Fascioliasis, Infección por Chlamydia trachomatis	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000092	Secretaria A			Escalofríos	Meropenem Bista

Ver los reportes creados por una organización

El filtro Creado por (organización) permite buscar los reportes que fueron creados por la organización seleccionada en la lista, aun cuando a la fecha se encuentren delegados a otra organización.

Cuando se selecciona el centro nacional o una organización del nivel 2, también se puede incluir los reportes que fueron creados por las organizaciones en los niveles inferiores de la jerarquía al seleccionar la caja **Include sub organisations**.

0 reportes seleccionados 6 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado

0 reportes seleccionados

6 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado

Página 1 de 1

<input type="checkbox"/> Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	Vigilyze
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020902	Hospital A2	TJ		Parada cardiaca	Chloroquine	30072020	30072020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020901	Secretaria A			Erupión, Pícor	Tylenol, Beta-alanine	29072020	29072020	Abierto	✓
<input type="checkbox"/> authoritynumb	Centro Nacional de Farmacovigilancia	Patient (name or initials)	28081974	Procedimiento de comprobación del campo visual	Alvedon	19032019	08012020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000552	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Escalofríos	Dil	19112019	19112019	Bajo evaluación	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000074	Centro Nacional de Farmacovigilancia	Demo patient		Consumo de cafeína	Caffeine max	19032019	19032019	Bajo evaluación	
<input type="checkbox"/> UMC-WHUMC-2016-44385	Centro Nacional de Farmacovigilancia	Gandalf	14023019	Dermatofitosis del cuero cabelludo y de la barba	Happy wanderer	19032019	19032019	Abierto	

Asignar reportes a usuarios

- Todos bajo la misma organización pueden usar la opción “asignar a”
- Usted se puede asignar un reporte a usted mismo o a otros usuarios dentro la misma organización
- **Usted no puede asignar reportes fuera de la organización**

<input type="checkbox"/> Número de identificación único	Delegado a (organización):
mundial	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020903	Centro Nacional de Farmacovigilancia
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020902	Hospital A2
<input type="checkbox"/> UMC-UMK	secretaria A
<input type="checkbox"/> UMC-UMK	Centro Nacional de farmacovigilancia
<input type="checkbox"/> AE-DOH-4	Centro Nacional de farmacovigilancia
<input type="checkbox"/> LV-EMA-T	Centro Nacional de farmacovigilancia
<input type="checkbox"/> EE-EMA-T	Centro Nacional de farmacovigilancia
<input type="checkbox"/> DE-EMA-T	Centro Nacional de farmacovigilancia
<input type="checkbox"/> JP-EMA-T	Centro Nacional de farmacovigilancia
<input type="checkbox"/> US-SPON	Centro Nacional de farmacovigilancia
<input type="checkbox"/> US-SPON	Centro Nacional de farmacovigilancia
<input type="checkbox"/> US-MAH-	Centro Nacional de farmacovigilancia
<input type="checkbox"/> SE-EMA-	Centro Nacional de farmacovigilancia

Asignado a:
Anna Baumgarten

Deshacer la asignación

Asignar a mí

A3 test

A6 Test

Anna Anderson

Another test user

Carina Akerhei

Deliana Aboka

Elki Sollenbring

Emil Wall

Helena Sköld

Helena Wilmar

Estado del reporte

El estado del reporte puede ser usado para diferenciar las etapas del flujo de trabajo de recolección y evaluación el reporte. Hay 3 estados posibles para un reporte:

- Abierto
- Bajo evaluación
- Cerrado

Se puede cambiar el estado del reporte en la pantalla de Ingreso de información.

The screenshot displays the VigiFlow interface for reporting. At the top, it shows 'VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilancia' and a user profile dropdown. Below this is a navigation bar with a search box and several action buttons: 'Delegar a organización', 'Estado del reporte: Abierto', 'Eliminar', 'Enviar copia', 'PDF/Excel/XML', and 'Guardar'. The 'Estado del reporte: Abierto' dropdown is highlighted with an orange box, and its menu is open, showing three options: 'Abierto', 'Bajo evaluación', and 'Cerrado'. Below the navigation bar, the report details are shown for 'UMC-UMCORG-300020903'. The 'Tipo de reporte' is set to 'Espontáneo'. The 'Id del reporte de seguridad' is 'UMC-UMCORG-300020903'. The form includes fields for 'Titulo del reporte', 'Fecha de recepción inicial', 'Fecha de notificación inicial', 'Tipo de emisor', and 'Otros Ids. del reporte'.

Estado del reporte en la Lista de reportes

0 reportes seleccionados

10053 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado

Página 1 de 503

« < 1 2 3 4 5 ... > »

<input type="checkbox"/> Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020903	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Retención urinaria, Vómitos	Metformina	31072020	31072020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020902	Hospital A2	TJ		Parada cardiaca	Chloroquine	30072020	30072020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020901	Secretaria A	AB		Erupción, Pícor	Tylenol, Beta-alanine	29072020	29072020	Abierto	✓
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020899	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Hipotensión	Lamictal	27072020	27072020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020894	Centro Nacional de Farmacovigilancia					15062020	15062020	Cerrado	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020893	Centro Nacional de Farmacovigilancia	TL		Sarpullido en la encía	Ipamol	10062020	10062020	Cerrado	✓
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020892	Centro Nacional de Farmacovigilancia	SA			Paracetamol	09062020	09062020	Cerrado	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020891	Centro Nacional de Farmacovigilancia				Ursofalk	08062020	08062020	Bajo evaluación	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020890	Centro Nacional de Farmacovigilancia	CA		Dolor abdominal	Diovan	05062020	05062020	Cerrado	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020888	Centro Nacional de Farmacovigilancia	SA				03062020	03062020	Abierto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020874	Centro Nacional de Farmacovigilancia	YX		Pie caído	Lamivudine, Nevirapine	06052020	06052020	Bajo evaluación	

Estado del reporte

Incluir un comentario a un reporte

Haga un clic en el ícono de la burbuja de habla para escribir mensajes cortos que pertenecen al reporte, por ejemplo para comunicarse con otros usuarios o para la documentación del proceso /flujo de trabajo durante la evaluación del reporte.

Los comentarios son internos, lo que quiere decir que no estarán disponibles cuando el reporte es descargado a PDF, Excel o XML.

The screenshot displays a web application interface for managing reports. On the left, a search filter section includes a dropdown for 'Tipo de estudio', a text input for 'Nombre del estudio / Número de registro del estudio', and three checkboxes: 'Incluir reportes eliminados', 'Mostrar solo los reportes que pueden ser compartidos a Vigilyze', and 'Mostrar solo los reportes que contienen por lo menos un medicamento o una reacción no codificada'. Below this, a table shows search results with columns for 'Número de identificación único mundial', 'Delegado a (organización)', 'Iniciales', and 'Fecha de'. Three rows are visible, with the third row (UMC-UMCORG-300020901) having a speech bubble icon highlighted by an orange box. An orange arrow points from this icon to a modal dialog box titled 'Comments for UMC-UMCORG-300020901'. The dialog box features a large text input area, an 'Add comment' button, and a notification banner that reads 'Necesita seguimiento con el notificador para obtener información adicional'. At the bottom right of the dialog is a 'Cerrar' button.

Número de identificación único mundial	Delegado a (organización)	Iniciales	Fecha de
UMC-UMCORG-300020903	Centro Nacional Farmacovigilancia		
UMC-UMCORG-300020902	Hospit...	TJ	
UMC-UMCORG-300020901	Secretaria A		

Resumen de las características de apoyo al flujo de trabajo

Delegado a

<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	Hospital A2	TJ		Parada cardiaca	Chloroquine	30072020	30072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020901	Secretaria A			Erupción, Pícor	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"/> UMC-UMCORG-300020894	Centro Nacional de Farmacovigilancia					15062020	15062020	Cerrado	
<input checked="" type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020893	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Sarpullido en la encía	Ipamol	10062020	10062020	Cerrado	✓
<input checked="" type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020892	Centro Nacional de Farmacovigilancia				Paracetamol	09062020	09062020	Cerrado	
<input checked="" type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020891	Centro Nacional de Farmacovigilancia				Ursfolk	08062020	08062020	Bajo evaluación	
<input checked="" type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020890	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Dolor abdominal	Diovan	05062020	05062020	Cerrado	
<input checked="" type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020888	Centro Nacional de Farmacovigilancia					03062020	03062020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020874	Centro Nacional de Farmacovigilancia	YX		Pie caído	Lamivudine, Nevirapine	06052020	06052020	Bajo evaluación	

Asignado a

Apartado para comentarios

Estado del reporte



Preguntas:
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