

Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

Versión 1.1
Marzo-2020



Tabla de Contenido

1.	Introducción.....	4
2.	Objetivos.....	4
2.1	Objetivo general.....	4
2.2	Objetivos particulares.....	4
3.	Generalidades.....	4
4.	VigiFlow.....	7
4.1	Generalidades.....	8
4.2	Solicitud de cuentas de usuario.....	9
4.3	Inicio de sesión.....	11
4.3.1	Ingreso por primera vez, solicitud y cambio de contraseña.....	11
4.3.2	Inicio de sesión en VigiFlow.....	14
4.4	Información de la pantalla principal.....	15
4.5	Ingreso de un nuevo reporte.....	18
4.5.1	Consideraciones previas.....	18
4.5.1.1	Detección de duplicidad.....	18
4.5.1.2	Guardar un reporte.....	19
4.5.2	Campos obligatorios para completar un reporte.....	22
4.5.3	Información del reporte.....	24
4.5.4	Paciente.....	32
4.5.4.1	Campos básicos.....	32
4.5.4.2	Campos adicionales.....	33
4.5.5	Caso narrativo e información adicional.....	36
4.5.6	Historia clínica y tratamiento médico previo relevante.....	37
4.5.7	Reacción.....	39
4.5.8	Medicamento.....	43
4.5.9	Análisis y procedimientos.....	56
4.5.10	Evaluación.....	57
4.5.11	Vista general.....	59
4.6	Administración de reportes.....	60
4.6.1	Búsqueda de notificaciones por filtros.....	60
4.6.2	Búsqueda de notificaciones de una organización.....	63
4.6.3	Asignación de notificaciones.....	64



4.6.4	Delegación de notificaciones.....	65
4.6.5	Eliminación de un reporte.....	66
4.7	Ingreso de información adicional de un reporte (seguimiento).....	67
4.8	Respaldo de la información.....	68
4.9	Funciones del primer, segundo y tercer nivel en la operación de VigiFlow.....	70
5.	E-Reporting.....	72
5.1	Generalidades.....	73
5.2	Ingreso de una notificación en e-Reporting.....	73
6.	Transmisión electrónica XML-E2B.....	74
6.1	Generalidades.....	75
6.2	Documentos técnicos.....	76
7.	Definiciones.....	76



1. Introducción

La necesidad de contar con sistemas tecnológicos de información aplicados en los sistemas de Farmacovigilancia ha sido recurrente en todas las autoridades regulatorias. Los sistemas de información en salud más exitosos en el mundo han permitido la toma de decisiones basados en evidencia. La Farmacovigilancia, como herramienta en salud pública, requiere de sistemas de identificación, validación, análisis y comunicación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Eventos Adversos (EA), Eventos Supuestamente Asociados a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas, que permitan cumplir con una de las actividades cruciales de la Farmacovigilancia que es la notificación.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Describir el uso de las herramientas de reporte con las que cuenta el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) para la notificación de SRAM, RAM, EA, ESAVI, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

2.2 Objetivos particulares

- Establecer la herramienta que utilizará cada integrante de Farmacovigilancia.
- Proporcionar los instructivos para la correcta operación de VigiFlow, el correcto llenado del formato electrónico e-Reporting, así como el procedimiento para la transferencia electrónica de XML-E2B.

3. Generalidades

Con base a la operación de la Farmacovigilancia en México mediante la cual los integrantes que la componen (Figura 1) llevan a cabo la notificación de SRAM, RAM, EA, ESAVI, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, así como a las especificaciones en la transferencia de información que define el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) bajo el estándar internacional, así como en la operación de la herramienta VigiFlow y sus servicios alojados, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha establecido los medios de notificación que aplicarán los integrantes de Farmacovigilancia en concordancia con lo determinado en la NOM-220-SSA1-2016, y los cuales se definen en la tabla 1.



Figura 1. Integrantes de la Farmacovigilancia

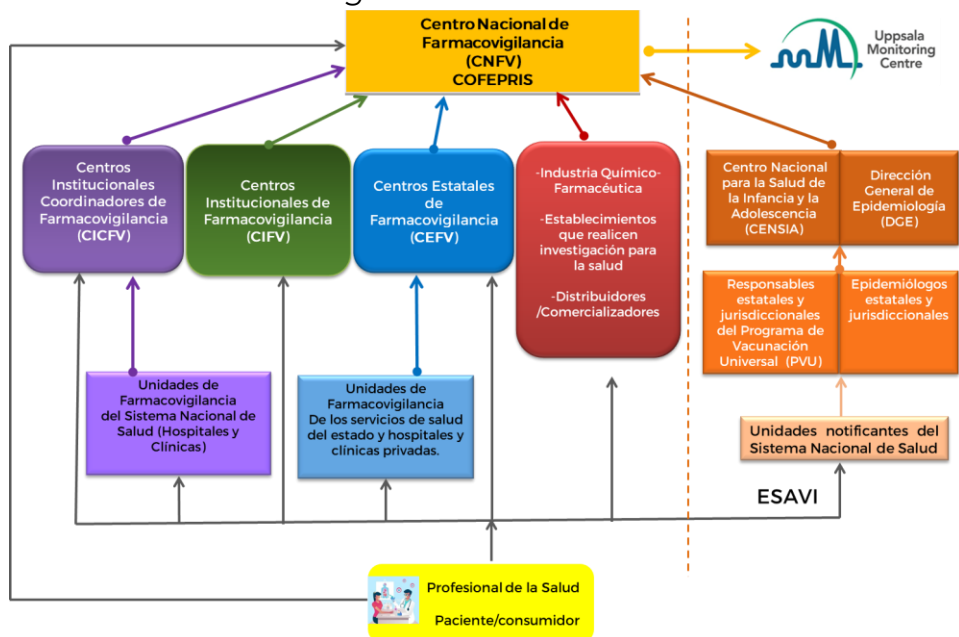


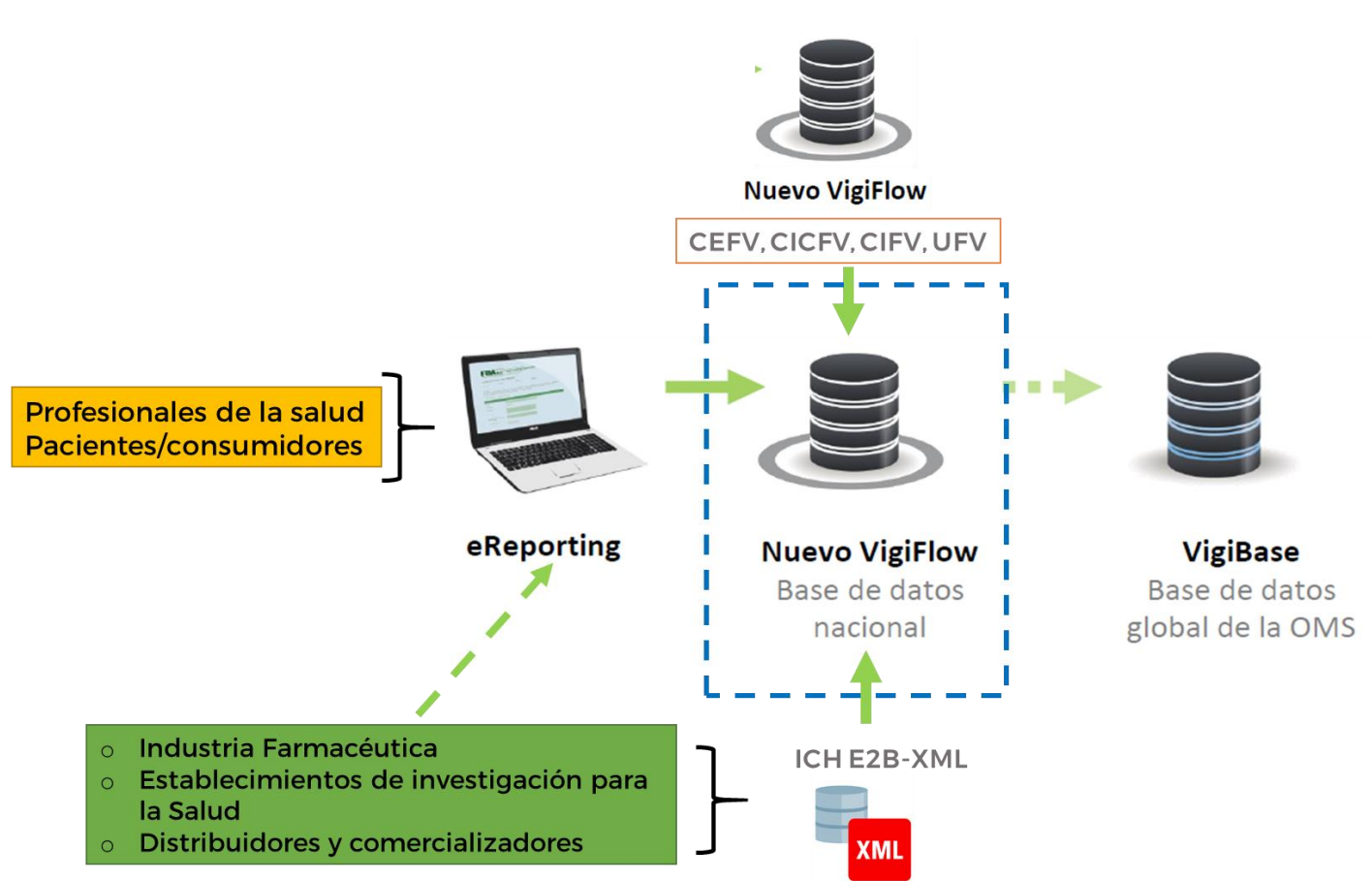
Tabla 1. Medios de notificación en Farmacovigilancia.

Integrante	Herramienta a utilizar
Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)	VigiFlow
Centros Estatales de Farmacovigilancia (CEFV)	
Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia (CICFV)	
Centros Institucionales de Farmacovigilancia (CIFV)	
Unidades de Farmacovigilancia (UFV) dependientes de CEFV y CICFV	
Titulares de registro o sus representantes legales, instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores que CUENTAN con la capacidad para llevar a cabo la transmisión electrónica de reportes en formato XML-E2B.	Envío de archivos XML-E2B.
Titulares de registro o sus representantes legales, instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores que por el momento NO CUENTAN con la capacidad para llevar a cabo la transmisión electrónica de reportes en formato XML-E2B.	e-Reporting
Profesionales de la salud y Pacientes/consumidores	e-Reporting

	Correo electrónico Teléfono Centro Integral de Servicios
--	--

VigiFlow a nivel central es alimentado por diferentes fuentes como se muestra en la figura 2:

Figura 2. Fuentes de alimentación de VigiFlow





4. VigiFlow



4.1 Generalidades

VigiFlow es un sistema de gestión de notificaciones de SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas que opera en línea y el cual funciona como la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, permitiendo la recepción, procesamiento y análisis de notificaciones, para así, facilitar la transferencia de información a la base de datos mundial de la OMS/UMC gracias a la compatibilidad que tiene este sistema con el estándar internacional ICH-E2B (R2 y R3). VigiFlow permite también la importación de archivos XML con el estándar E2B, con el objetivo de intercambiar reportes con notificadores específicos como la industria farmacéutica (*Ver sección Transmisión electrónica XML-E2B*).

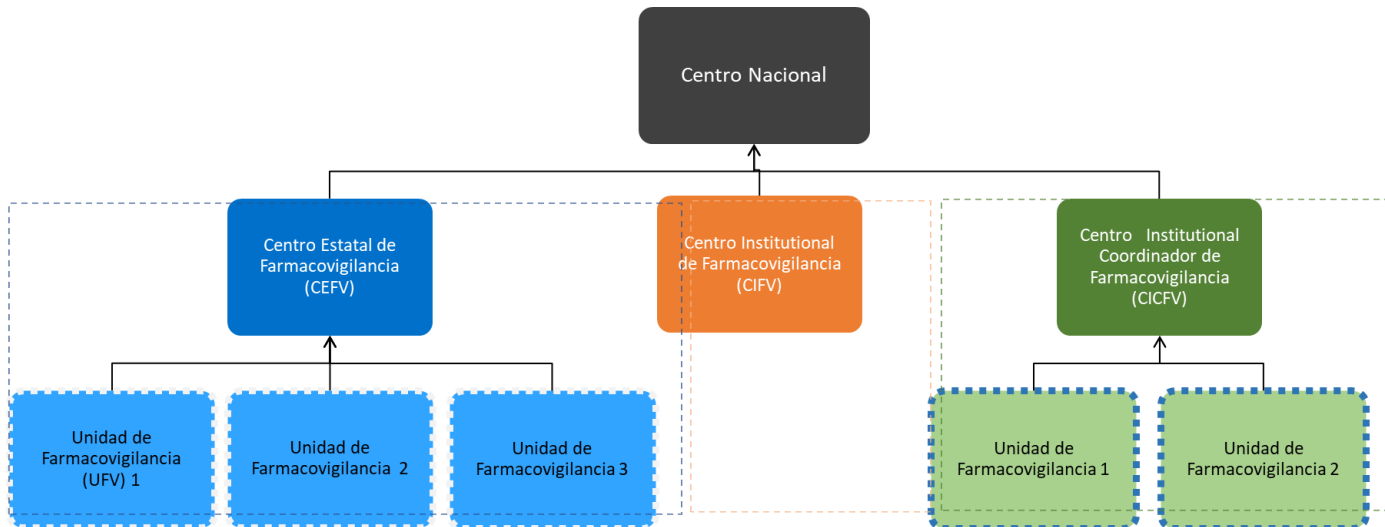
La nueva versión de VigiFlow permite tener una estructura jerárquica en su operación para habilitar a múltiples centros regionales de Farmacovigilancia como se señala en la figura 3. Esto permite entre otras cosas, reportar directamente (en tiempo real) a la base de datos del CNFV, a través de 3 niveles de operación. Los 3 niveles definidos para la operación de VigiFlow son los siguientes:

Figura 3. Estructura jerárquica en la notificación a través de VigiFlow.



Cada organización dentro de la estructura jerárquica tiene acceso únicamente la información de los reportes ingresados manualmente por esta organización y las organizaciones que estén debajo de este nivel.

Figura 4. Flujo de información a través de VigiFlow.



Como un adicional a la entrada manual de información a VigiFlow, también se cuenta con un formato electrónico de reporte alojado en la página web de la COFEPRIS. Este formato electrónico fue desarrollado específicamente para incrementar la participación de Profesionales de la salud y pacientes/consumidores (*Ver sección e-Reporting*).

El nuevo VigiFlow utiliza catálogos estructurados y estandarizados para el ingreso de información de reacciones adversas, medicamentos, indicaciones terapéuticas, entre otros (MedDRA, CIE-10, catálogo de medicamentos de la OMS, etc.).

Nota: el catálogo WHO-ART (terminología de reacciones adversas de la OMS) ha quedado en desuso para la nueva versión de VigiFlow.

Los recursos tecnológicos necesarios para el correcto funcionamiento de VigiFlow y e-Reporting son:

- Una computadora con una conexión estable de Internet
- Navegadores de internet.

4.2 Solicitud de cuentas de usuario

Es importante señalar que la gestión de las cuentas de VigiFlow será llevada por la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP) de la COFEPRIS.

El segundo nivel de operación (CEFV, CICFV, CIFV, CENSIA y DGE), podrá solicitar cuentas adicionales para su organización necesariamente a través del siguiente correo electrónico:

vigiflowcuentas@cofepris.gob.mx

Las solicitudes por correo electrónico deben contener la siguiente información:

Nombre de la Organización en VigiFlow (CEFV, CICFV, CIFV...)	Nombre del responsable de la cuenta solicitada	Correo electrónico* (Usuario de VigiFlow)	Codificación de notificaciones	Justificación de la solicitud de la cuenta inicial/adicional
Ejemplos				
CEFV/CDMX	Gabriela Vázquez Morales	vazquezg@saludcdmx.gob.mx	CEFV/CDMX/00000/2020	El número promedio de notificaciones que recibimos al año en el CNFV es demasiado para que sean ingresadas manualmente a través de una sola cuenta
CICFV/IMSS	Rubén Flores Mercado	floesmruben@imss.gob.mx	CICFV/IMSS	
CIFV/HJM <i>Hospital Juárez de México</i>	Alicia López López	farmacovigilanciahjmlopez@hjm.com	CIFV/HJM/00000/2020	

*Se solicita que la cuenta de **correo electrónico** sea una **institucional**. Si no cuenta con una o tiene problemas con el funcionamiento de ésta, puede optar por otra cuenta.

Las Unidades de Farmacovigilancia (UFV) del tercer nivel (unidades que notifican a los CEFV y a los CICFV, o los responsables del PVU/Epidemiología a nivel jurisdiccional o local según se defina) que cuenten con los recursos tecnológicos para utilizar VigiFlow, deberán solicitar cuentas de usuario al CEFV, CICFV, CENSIA o DGE según corresponda. Los CEFV, CICFV, CENSIA o DGE deben solicitar cuentas de usuario de su tercer nivel al CNFV, aportando la siguiente información:

Nombre de la Organización en VigiFlow del segundo nivel	Nombre de la Institución del tercer nivel	Nombre abreviado propuesto para la organización de tercer nivel en VigiFlow	Nombre del responsable de la cuenta solicitada	Correo electrónico* (Usuario de VigiFlow)	Codificación de notificaciones de la unidad del tercer nivel	Justificación de cuenta inicial/adicional
Ejemplo						
CICFV/IMSS	Hospital General de Zona No. 30	UFV/IMSS/HGZ30	Franco Roldán Gómez	gomezroldanf@imss.gob.mx	UFV/IMSS/...	Con base al criterio interno del número de notificaciones anuales que debe enviar una UFV a nuestro cargo para solicitar una cuenta de VigiFlow, esta UFV cuenta

						cumple con dicho criterio.
--	--	--	--	--	--	----------------------------

Una vez que la DESP recibe el correo y previo visto bueno del CNFV, dará respuesta de confirmación con las instrucciones específicas para acceder por primera vez a VigiFlow.

Los integrantes del segundo nivel podrán solicitar la modificación o eliminación de cuentas de su nivel o de su tercer nivel cuando corresponda, haciendo la misma solicitud por correo electrónico, con la diferencia de que debe indicar y justificar el usuario que se requiere modificar/eliminar.

4.3 Inicio de sesión

4.3.1 Ingreso por primera vez, solicitud y cambio de contraseña

- Para ingresar a VigiFlow se recomienda utilizar el navegador Google Chrome, Mozilla Firefox o Internet Explorer en ese orden de preferencia.
- Ingresar al enlace: <https://vigiflow.who-umc.org/>



- Ingresar el nombre de usuario en el campo correspondiente, es decir, el correo electrónico con el que lo dio de alta el CNFV en VigiFlow (*Ver solicitud de cuentas de usuario*).



Keep me signed in

Sign in

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

- Presionar el botón: **Can't access your account?** (¿No puede acceder a su cuenta?)



Get back into your account

Who are you?

To recover your account, begin by entering your user ID and the characters in the picture or audio below.

User ID:



Enter the characters in the picture or the words in the audio.

Next Cancel

- En el campo "**USER ID**", corroborar el nombre de usuario ingresado.
- Ingresar los caracteres alfanuméricos que aparecen en el recuadro (considerar mayúsculas y minúsculas).
- Presione el botón "NEXT".
- Presione en el recuadro azul "EMAIL". Es importante que no cierre esta ventana. Se le enviará a su correo electrónico un código de 6 dígitos. Ingrese a su correo y verifique el número que se le envió.
- Copie el código enviado en la página de VigiFlow abierta, específicamente en el recuadro "Enter your verification code (Ingrese su código de verificación)"
- Presione el botón "NEXT".





Get back into your account

verification step 1 > choose a new password

Please choose the contact method we should use for verification:

Email my alternate email

We've sent an email message containing a verification code to your inbox.

122345

[Next](#) [Are you having a problem?](#)

[Cancel](#)

- Se mostrará una página donde deberá ingresar su nueva contraseña, la cual debe contener como MÍNIMO 8 caracteres (letras, números, mayúsculas, minúsculas, símbolos), y es importante que no se parezca a su nombre de usuario.
- Escriba esa misma contraseña en el recuadro de abajo para confirmar su nueva contraseña.
- Presione el botón "FINISH".



Get back into your account

verification step 1 ✓ > **choose a new password**

* Enter new password:

strong

* Confirm new password:

[Finish](#) [Cancel](#)

- Si el proceso fue exitoso aparecerá una página con una "✓" en verde, además se le enviará un correo electrónico de confirmación.
- Con el proceso anterior concluído, puede iniciar sesión desde el enlace principal de VigiFlow ingresando su mismo usuario y su nueva contraseña.

NOTA: en caso de no recordar su contraseña, la recuperación de esta será mediante el mismo procedimiento descrito.



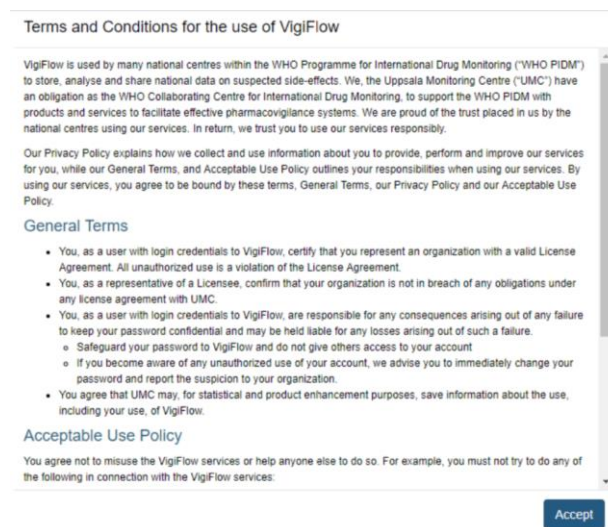
4.3.2 Inicio de sesión en VigiFlow

- Ingresar al enlace: <https://vigiflow.who-umc.org/>
- Ingresar su usuario y contraseña en los campos correspondientes.
- Puede elegir la opción "Keep me signed in" para que el sistema recuerde su usuario y contraseña y no tenga que ingresarlas manualmente en el siguiente inicio de sesión.
- Presione el botón "Sign in" (Iniciar sesión).

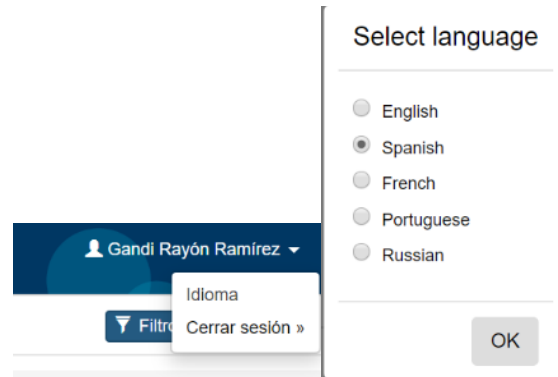


IMPORTANTE: no debe utilizar el traductor automático de su navegador ya que puede generar problemas en la traducción de los campos cuando modifique el idioma al español en VigiFlow. Por lo que, si tiene habilitado el traductor automático debe desactivarlo.

Al ingresar por primera vez, se invitará a leer y aceptar los términos y condiciones de uso de VigiFlow.



- Dar click en “**Accept**”. Puede leer posteriormente los términos y condiciones de uso desde la pantalla principal de VigiFlow, los cuales podrá localizar en la parte inferior central como “Terms of use”.
- La pantalla de inicio que visualizará se encuentra en idioma inglés. Puede modificar el idioma en la parte superior derecha de la pantalla donde se localiza el nombre de su usuario. Oprimir la opción “**Idioma**” y elija **Spanish**.



Si requiere salir del sistema, de click en la opción “**Cerrar sesión**”.

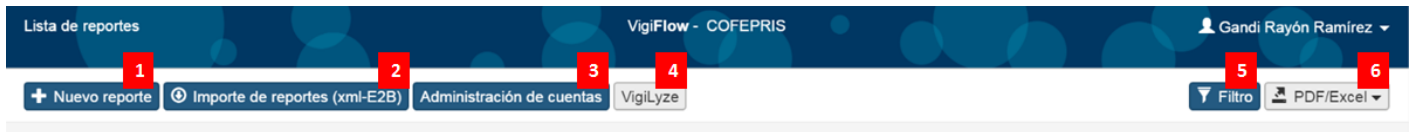
4.4 Información de la pantalla principal

Nota: las capturas de pantalla mostradas en esta sección y en las posteriores son del carácter ilustrativo. Algunas funciones mostradas pueden no aplicar al segundo y tercer nivel de VigiFlow.

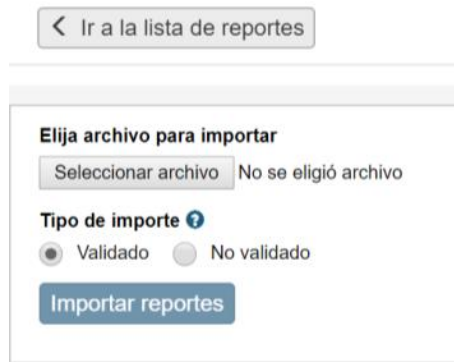
La pantalla principal de VigiFlow se muestra a continuación:

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
MX-COFEPRIS-300025070	COFEPRIS	HLML	04201904	Eritema facial	Grain, Dynastat, Ailin	15102020	15102020	Cerrado	
MX-COFEPRIS-300027781	COFEPRIS	HG	01011900			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027780	COFEPRIS	Desconocido				14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027759	COFEPRIS	2209-3817			Prednisona, Alazolizumab, Pregabalina, Ketorolaco trometamina, Sulfafato	14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027787	COFEPRIS	MTE	10121907			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027782	COFEPRIS	TA	01011900			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027781	COFEPRIS	NLO			Bortezomib	14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027748	COFEPRIS	SVE	04231989			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027747	COFEPRIS	MOJE	23041987			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027746	COFEPRIS	RMRP	17011934			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027744	COFEPRIS	ACP	05101902			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027743	COFEPRIS	02022			Osipalpatio, Fluoracilo	14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027741	COFEPRIS	DESCONOCIDO				14022020	14022020	Abierto	

La pantalla principal de VigiFlow contiene un menú superior con las opciones:



1. **Nuevo reporte:** ingresa un nuevo reporte.
2. **Importe de reportes (XML-E2B):** función solo operable por el primer nivel (CNFV). Si oprime el botón “**Importe de reportes (XML-E2B)**”, se abrirá la siguiente pantalla:



The screenshot shows a form titled 'Importe de reportes (XML-E2B)'. At the top left is a button '< Ir a la lista de reportes'. Below it is a section 'Elija archivo para importar' with a 'Seleccionar archivo' button and the text 'No se eligió archivo'. Underneath is a section 'Tipo de importe' with a plus icon and two radio buttons: 'Validado' (selected) and 'No validado'. At the bottom is a blue 'Importar reportes' button.

Con esta función, el CNFV puede importar archivos XML provenientes de la Industria Farmacéutica (Ver sección *Transmisión electrónica XML-E2B*).

3. **Administración de cuentas:** función solo disponible por el usuario Administrador que lleva a cabo la gestión de cuentas, es decir, el CNFV y la DESP. Al oprimir el botón “**Administración de cuentas**” se desplegará toda la jerarquización de la estructura dispuesta en VigiFlow.



4. **VigiLyze:** función solo disponible para el primer nivel (CNFV).
5. **Filtro:** despliega una sección de filtros que se aplicarán en la búsqueda específica de notificaciones (ver punto 4.6.1 “Búsqueda de notificaciones por filtro”) a los reportes que tiene en su listado, como aparece a continuación:

+ Nuevo reporte | Importe de reportes (xml-E2B) | Vigilyze | Filtro | PDF/Excel

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

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

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

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

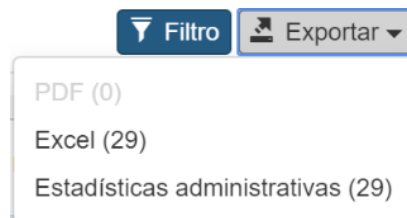
Identificación del reporte | Resultado de la reacción | Otros problemas relacionados al uso del medicamento

Incluir reportes eliminados | Asignado a | Número de lote / número de lote del diluyente

Mostrar solo los reportes que pueden ser compartidos a Vigilyze | Delegado a (organización) | Buscar | Vaciar los campos

Mostrar solo los reportes que contienen por lo menos un medicamento o una reacción no codificada | Creado por (organización) | Incluye sub-organizaciones

6. **PDF/ Excel:** exporta todos los reportes incluidos en el listado en formato Excel a través de dos modalidades: Excel y Estadísticas administrativas.



Debajo del menú principal encontrará el listado de reportes ingresados.

0 reportes seleccionados | 21856 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado | Página 1 de 1093

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
MX-COFEPRIS-300028070	COFEPRIS	HLML	04261904	Eritema facial	Grasen, Dynastat, Ailin	15102020	15102020	Cerrado	
MX-COFEPRIS-300027814	COFEPRIS	LMM	14072014		Cloruro de potasio, Paracetamol	14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027813	COFEPRIS	CMJ	31011984			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027812	COFEPRIS	MMD	20031971			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027811	COFEPRIS	Desconocido				14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027809	COFEPRIS	FN	01011900			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027807	COFEPRIS	MCC	06052002			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027804	COFEPRIS	JNB	14041982			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027803	COFEPRIS	GAJM	06121974			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027802	CEVICIUDAD DE MÉXICO	HGM	17021970	Difteria, Teguipedia	Metoprolol, Ketorolaco, Omeprazol, Paracetamol	14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027801	COFEPRIS	GAJM	06121974			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027799	COFEPRIS	Desconocido	01011900			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027798	COFEPRIS	MPM	19031976			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027797	COFEPRIS	VCH	27101984		Calcitonin, Fitorax, Aroxia, Aizan	14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027795	COFEPRIS	DESCONOCIDO				14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027784	COFEPRIS	M.R.N.H	16091998			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027783	COFEPRIS	MPM	19031976			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027782	COFEPRIS	Desconocido				14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027780	COFEPRIS	ALEV	01011900			14022020	14022020	Abierto	
MX-COFEPRIS-300027789	COFEPRIS	MPM	19031976			14022020	14022020	Abierto	

La visualización de los reportes ingresados tiene las siguientes características:

- El primer nivel visualizará los reportes ingresados manualmente y todos los ingresados por el segundo y tercer nivel de VigiFlow. El listado también incluirá los reportes ingresados mediante e-Reporting (*Ver sección e-Reporting*) y los reportes importados a través de transferencia electrónica de XML-E2B (*ver Transmisión electrónica XML-E2B*).



- Cada integrante del segundo nivel podrá visualizar los reportes que ingresó manualmente a VigiFlow y, si aplica, los reportes ingresados por las UFV del tercer nivel que estén a su cargo, así como aquellos que el primer y segundo nivel le delegue.
- Cada integrante del tercer nivel podrá visualizar únicamente los reportes que ingresó manualmente a VigiFlow, así como aquellos que el primer y segundo nivel le delegue.

La sección inferior de la pantalla principal como se muestra en la siguiente tabla, contiene una serie de opciones que le permiten remitirlo a diferentes sitios de interés:

Opción	Función
Logotipo de Uppsala Monitoring Centre	Lo enlaza a la página web oficial del UMC
Contacto	Lo enlaza a su servidor de correo electrónico para enviar un correo al centro de contacto del UMC
Política de Privacidad (Privacy policy)	Lo enlaza a la sección de Política de privacidad de VigiFlow en la página web del UMC
Cookies	Lo enlaza a una sección de la página web del UMC para mejor comprensión del uso de <i>Cookies</i>
Términos de uso (Terms of use)	Le despliega una ventana con los términos de uso de VigiFlow
Ayuda (Help)	Lo enlaza a la página web de VigiFlow
Versión MedDRA: 22.1	Le muestra la versión del diccionario MedDRA que incluye VigiFlow en ese momento
Barra de desplazamiento de páginas	<p>Página 1 de 23 « < 1 2 3 4 5 ... > »</p> <p>>: página siguiente >> última página <: página anterior <<: primera página</p>

4.5 Ingreso de un nuevo reporte.

4.5.1 Consideraciones Previas.

Antes de ingresar manualmente una notificación a VigiFlow deberá considerar lo siguiente como criterio para un buen registro de una notificación.

4.5.1.1 Detección de duplicidad.

VigiFlow al ser una herramienta que se alimenta de información proveniente de múltiples fuentes no está exenta de recibir casos duplicados, es decir, notificaciones que contienen la

misma información, pero con diferente codificación. Es por eso que previo al ingreso de una notificación debe cerciorarse de que esa notificación no ha sido ingresada con anterioridad por su propia organización o por una Unidad de Farmacovigilancia del 3er nivel.


Para esto, debe utilizar filtros de búsqueda específicos (ver sección 4.4 “Información de la pantalla principal”) con la finalidad de detectar duplicidad, como pueden ser:

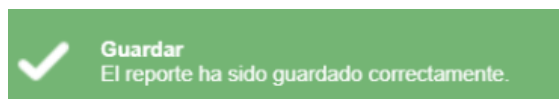
- Iniciales
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Medicamento sospechoso
- Reacción/evento (MedDRA)

Si detecta que la notificación ya ha sido ingresada con anterioridad, debe cotejar e identificar si la notificación que iba a ingresar tiene información adicional relevante que pudiera modificar el reporte que ya se encuentra en VigiFlow (seguimiento); si es así, abra el reporte que corresponda a la primera notificación e ingrese la información adicional.

4.5.1.2 Guardar un reporte.

Como una buena práctica es importante **Guardar** el reporte desde el comienzo de ingreso de información con el objetivo no perder la información ingresada tras percances como desconexión del internet, falla eléctrica, o alguna situación que le impida continuar con el llenado del reporte.

Al dar click en el botón guardar  , le mostrará el siguiente mensaje:



Si el botón “**Guardar**” se encuentra en color gris en lugar de color azul, significa que no ha agregado información que modifique el reporte.

Si bien es posible GUARDAR un reporte que no incluye uno o más campos obligatorios, sin estos campos no será posible enviar el reporte a la base de datos mundial de la OMS. Por lo que será labor fundamental del notificador (quien ingresa manualmente el reporte a VigiFlow) o si delega el reporte al nivel anterior, recabar la información faltante para incrementar la calidad de información.

En caso de que requiera salir de la captura de un reporte (al oprimir “Ir a la lista de reportes”) y no lo haya guardado en ningún momento, el sistema le mostrará un mensaje como el siguiente:

Cambios sin guardar

Existen cambios sin guardar en esta página

Guardar cambios

Desestimar cambios

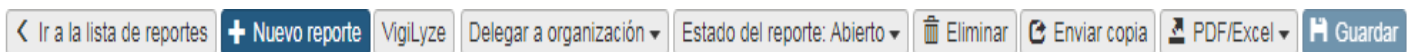
Cancelar

Elija la opción deseada.

Para poder ingresar manualmente una notificación/reporte a VigiFlow, debe dar click en la opción “**Nuevo reporte**” de la pantalla principal.

Al ingresar un reporte nuevo le mostrará la siguiente ventana:

En la parte superior derecha se muestran los siguientes botones.



- **Ir a lista de reportes:** regresa a la página inicial de VigiFlow donde se visualiza el listado de reportes.
- **Nuevo reporte:** Ingresar un nuevo reporte.
- **VigiLyze:** botón habilitado únicamente para el CNFV que le permite abrir la base de datos mundial de reacciones adversas de la OMS.
- **Delegar a organización:** ver sección 4.6.4 “Delegación”.
- **Estado del reporte: Abierto:** puede atribuir un estatus al reporte para organizar su flujo de trabajo. La configuración predeterminada es “Abierto”, para más detalles de este botón ver sección 4.9 “Funciones del primer, segundo y tercer nivel en la operación de VigiFlow”.
- **Eliminar:** ver sección 4.6.5 “Eliminación de un reporte”.

- **Enviar copia:** enviar una copia del reporte a la base de datos global de la OMS para permitir su análisis en Vigilize. Esta opción solo está habilitada para el CNFV.
- **PDF/Excel:** se despliega un menú con la opción para descargar la versión PDF del reporte.
- **Guardar:** guarda la información ingresada hasta ese momento. Ver detalles en 4.5.1.2 Guardar un reporte.

Siguiendo con el ingreso de un nuevo reporte, de lado izquierdo se mostrará un menú con todas las secciones que componen un reporte:

De manera ampliada se observa el siguiente menú:

Del lado derecho encontrará los campos que incluye la sección específica que se encuentre marcada en color azul.

Es posible ingresar la información de la notificación ya sea dando click en cada sección del menú izquierdo, o eligiendo la opción “**Vista general**” en la cual se desplegarán todas las secciones y los campos que incluye el reporte.

4.5.2 Campos obligatorios para completar un reporte

Es importante mencionar que VigiFlow solicita campos obligatorios para poder establecer un reporte como válido, los cuales están basados en los requerimientos internacionales en Farmacovigilancia y son los siguientes:

Sección	Campo obligatorio
Información del reporte	Fecha de recepción inicial, Tipo de reporte, Fecha de recepción más reciente (modificar esta última fecha solo cuando se actualice la información del reporte, es decir, en un seguimiento), Profesión del notificador primario (lo que en México se conoce como <i>Informante</i> de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016).
Paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Iniciales del paciente o • Sexo o • Fecha de nacimiento o • Edad al comienzo de la reacción o • Grupo etario o • Fecha de análisis junto con el resultado del análisis (sección: Análisis y procedimientos) o • Si es un reporte Padre/Madre – Hijo <ul style="list-style-type: none"> ○ Edad gestacional al comienzo de la reacción (si es un feto) o ○ Edad gestacional a la exposición (si es un feto) (sección: Medicamento)

Medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Por lo menos un medicamento Sospechoso o dos medicamentos Interactuantes • Nombre del medicamento (Denominación Distintiva o genérica) o • Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador primario (en campo libre)
Reacción	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción / evento (MedDRA) o • Reacción / evento tal como fue reportado por el notificador primario (en campo libre)

Cuando se ingresa información en cualquier campo de VigiFlow, este cambia a color AMARILLO, diferenciándose de los campos vacíos, como se muestra a continuación:

Iniciales ⓘ	Sexo	Fecha de última menstruación ⓘ	Peso (kg)
GLLA	Femenino		
Fecha de nacimiento ⓘ	Edad al comienzo de la reacción	Grupo etario	

Los campos obligatorios se visualizarán en cada sección del reporte mediante los íconos ⓘ, y puede explorarlos en cada sección, o en la opción de *Vista general* que desplegará la lista completa de los campos obligatorios en todo el reporte.

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 ⓘ
- Sexo ⓘ
- Fecha de nacimiento ⓘ
- Edad al comienzo de la reacción ⓘ
- Grupo etario ⓘ
- Fecha de análisis junto con el resultado del análisis (sección: *Análisis y procedimientos*) ⓘ
- Si es un reporte Padre/Madre - Hijo
 - Edad gestacional al comienzo de la reacción (si es un feto) ⓘ
 - Edad gestacional a la exposición (si es un feto) (sección: *Medicamento*)

Medicamento

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

Reacción

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

También encontrará íconos marcados como ⓘ que al oprimirlos le mostrará cuadros de ayuda para el llenado de un campo en específico, por ejemplo: si da click en el ícono correspondiente a “nombre del medicamento” ubicado en el apartado “medicamento” le mostrará el siguiente mensaje:



Busque y seleccione un principio activo (o vacuna) en el diccionario WHODrug.

También debe considerar que hay campos con **información privada** que el sistema le notificará que no será compartida a otros países cuando el reporte se comparta a la base de datos mundial, como aparece a continuación:

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

4.5.3 Información del reporte

Esta sección está dividida en dos subsecciones. La primera hace referencia a la identificación del reporte y contiene los siguientes campos:

Información del reporte

Título del reporte:

Tipo de reporte:

Fecha de recepción inicial: Fecha de notificación inicial:

Tipo de emisor:

Otros ids del reporte:

Parent Child report

Debe incluir la información detallada como se muestra en la siguiente tabla:

Nombre del campo	Información requerida
Título del reporte	Este campo necesariamente se dejará en blanco , únicamente se llenará cuando el CNFV considere necesario para lo cual el CNFV comunicará a los usuarios de VigiFlow, qué título o información deberá ingresar en este campo.
Tipo de reporte	Encontrará las opciones: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Espontáneo</i>: es aquel reporte que le llega por parte del informante sin solicitarlo y se da en la práctica clínica habitual. • <i>Reporte de Estudio</i>: elegir esta opción cuando se trate de un reporte de estudio clínico. Si elige esta opción, deberá llenar la sección correspondiente a “Información del estudio” • <i>Otro</i>: en esta opción quedarán establecidos los reportes de literatura, notificaciones de reporte estimulado y de vigilancia activa o “reporte activo”. • <i>No disponible al remitente (desconocido)</i>.

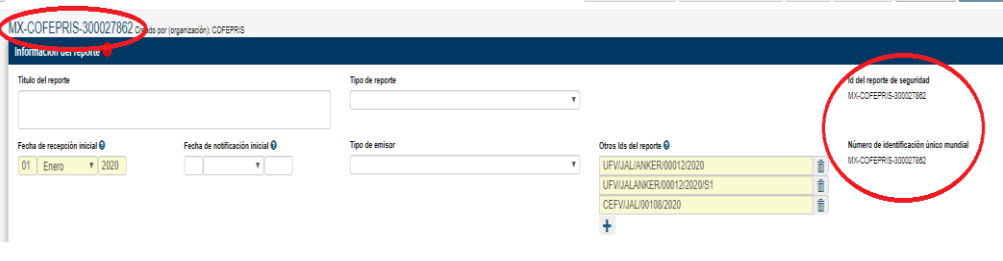


Nombre del campo	Información requerida
Fecha de recepción inicial	Se refiere a la fecha en el que el reporte ha sido recibido por primera vez en la instancia que capturará la información en VigiFlow, ya sea en el primer, segundo o tercer nivel.
Fecha de notificación inicial	Se refiere a la fecha en la que el caso fue registrado por primera vez por el notificador inicial. En el caso de notificaciones estimuladas; por estudios de Farmacovigilancia en busca de RAM, ESAVI, SRAM, se colocará como fecha de notificación inicial la fecha en la cual se encontró la RAM en el expediente clínico.
Fecha de recepción más reciente	Esta fecha solo aplicará cuando se quiera ingresar información de seguimiento y se refiere a la fecha en que se ha recibido información de seguimiento en el centro de Farmacovigilancia (primer, segundo o tercer nivel).
Tipo de emisor	Se refiere a la UFV, CEFV, CICFV, CIFV e inclusive el CEFV que está ingresando manualmente la notificación en VigiFlow. Se despliega un catálogo con las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio farmacéutico • Profesional de la salud • Centro Regional de Farmacovigilancia (si un reporte es ingresado por los CEFV, CIFV, CICFV o por sus UFV de tercer nivel, deben elegir esta opción) • Paciente/consumidor • Autoridad regulatoria (esta opción es solo aplicable para los reportes que ingresa el CNFV) • Otro (p. e. distribuidor, patrocinador del estudio, organización de investigación por contrato u organización no comercial)
Otros Ids del reporte	Debe ingresar la codificación asignada para su organización, con base en lo especificado para los CEFV, CICFV, CIFV y UFV. Ejemplos: <ul style="list-style-type: none"> • CEFV/AGS/00001/2020 • CICFV/IMSS/00001/2020 • CIFV/HGAEPY/00001/2020 • UFV/JAL/ANKER/00001/2020 Además, en el caso que se ingrese un seguimiento, deberá añadir un nuevo "Id", dando click en el signo "más" (+), aparecerá un nuevo campo vacío donde deberá ingresar la codificación asignada para su organización, seguido de una diagonal (/), letra "S" y el número de seguimiento correspondiente a la notificación. Ejemplos: En el caso de un primer seguimiento, es decir, cuando se recibió información actualizada de un reporte por primera vez: <ul style="list-style-type: none"> • CEFV/AGS/00001/2020/S1 • CICFV/IMSS/00001/2020/S1



Nombre del campo	Información requerida
	<ul style="list-style-type: none"> • CIFV/HGAEPY/00001/2020/S1 • UFV/JAL/ANKER/00001/2020/S1 <p>Ejemplo: Una UFV ingresa un reporte nuevo y posteriormente su primer seguimiento.</p> <div data-bbox="505 436 1485 646" style="border: 1px solid #003366; padding: 5px;"> <p>Información del reporte</p> <p>Título del reporte: <input type="text"/></p> <p>Tipo de reporte: <input type="text"/></p> <p>Fecha de recepción inicial: 20 Enero 2020</p> <p>Fecha de notificación inicial: <input type="text"/></p> <p>Tipo de emisor: <input type="text"/></p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>Otros ids del reporte</p> <ul style="list-style-type: none"> UFV/JAL/ANKER/00012/2020 UFV/JAL/ANKER/00012/2020/S1 </div> </div> <p>En este campo se pueden ingresar tantos Ids como lo requiera el emisor con la finalidad de facilitar la búsqueda de un reporte que puede no ser llevada a cabo a través de los filtros preestablecidos en VigiFlow. Ejemplos: número interno de identificación de caso, número de historial clínico de paciente, número de expediente, código de protocolo en el caso de estudios clínicos, entre otros. En general se pueden agregar tantos Ids como considere necesarios aprovechando su utilidad para identificar y encontrar una notificación o un grupo de notificaciones específicas.</p> <p>Es labor de los CEFV y los CICFV, revisar, verificar y validar la información contenida en los reportes ingresados por sus UFV (tercer nivel). Una vez validado dicho reporte, agregará la codificación perteneciente a su CEFV o CICFV correspondiente. Ejemplo: Un centro de Farmacovigilancia nivel 2 (CEFV) recibe una notificación de su UFV correspondiente y posterior a su revisión y validación agrega su codificación perteneciente.</p> <div data-bbox="505 1260 1485 1522" style="border: 1px solid #003366; padding: 5px;"> <p>Información del reporte</p> <p>Título del reporte: <input type="text"/></p> <p>Tipo de reporte: <input type="text"/></p> <p>Fecha de recepción inicial: 20 Enero 2020</p> <p>Fecha de notificación inicial: <input type="text"/></p> <p>Tipo de emisor: <input type="text"/></p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>Otros ids del reporte</p> <ul style="list-style-type: none"> UFV/JAL/ANKER/00012/2020 UFV/JAL/ANKER/00012/2020/S1 CEFV/JAL/00108/2020 </div> <p><input type="checkbox"/> Parent Child report</p> </div>



Nombre del campo	Información requerida
<p>Id del reporte de seguridad</p>	<p>Una vez que el reporte se guarda por primera vez, el sistema crea este ID, el cual está compuesto por los siguientes 3 elementos: <código del país>-<nombre de la organización>-<número consecutivo></p> <p>Este Id del reporte de seguridad lo puede visualizar en dos secciones en la sección de información del reporte:</p> 
<p>Número de identificación único mundial</p>	<p>Si el reporte fue ingresado manualmente en VigiFlow, el Id del reporte de seguridad y el Número de Identificación Único Mundial serán los mismos. Solo serán diferentes cuando el CNFV importe archivos XML-E2B, en donde el número de identificación único mundial será representado por el nombre y el país de la organización (industria farmacéutica) que envió el archivo XML.</p>
<p>(Parent Child report) Reporte parental</p>	<p>Cuando tiene un reporte donde el paciente es el feto, neonato que se sospecha estuvo expuesto a uno / varios medicamentos y ha experimentado una / varias reacciones adversas, debe seleccionar esta opción. Cuando lo haga, en la sección de "paciente", se habilitarán campos de información específicos para este tipo de reporte que se deberán llenar, así también, en la sección de "Medicamento" se desplegarán dos campos específicos sobre la "Vía de administración" que utilizó el padre o la madre y la edad gestacional al momento de la exposición. Esta sección es fundamental para atender los reportes de la exposición a medicamento o vacuna antes y durante el embarazo, así como su seguimiento correspondiente que establece la NOM-220-SSA1-2016.</p> <p>Existen casos donde el padre puede incidir en la reacción adversa presentada en el feto. Ejemplo: Un fármaco que causa mutaciones al material genético de los espermatozoides los cuales pueden provocar alteraciones en el embrión; eliminación de un fármaco a través del líquido seminal.</p>

La segunda subsección está conformada por 6 pestañas de información las cuales denominaremos "componentes". Cada componente debe incluir información detallada cuando sea aplicable, como se muestra a continuación:



➤ Componente “Información del notificador primario”

Para el caso de nuestra normativa, esta sección debe ser interpretada como información del “informante”, que puede tratarse de un paciente/consumidor o profesionales de la salud. En esta sección se debe capturar la información correspondiente a la figura que notificó el caso al emisor.

Información del notificador primario / original

+ Información del notificador primario / original

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

Last edited by VigFlow Admin 17092019

Debe incluir información detallada como se muestra en la siguiente tabla:

Campo	Información requerida del informante
Profesión del notificador	Elegir entre las opciones: “médico”, “farmacéutico”, “otro profesional de la salud”, “consumidor u otro profesional”.
Título	Si elige “médico” en el campo de profesión del notificador, en este campo puede agregar la especialidad del médico o si elige “otro profesional de la salud” puede especificar el perfil específico de este profesional, así también si elige “otro profesional”.
País del notificador	En automático aparecerá México. No modificar.
Primario	Es posible agregar más de un notificador en caso de que el reporte haya pasado por medios físicos como el formato en papel antes de llegar a usted, pero solo uno debe marcarse como “primario” en esta casilla.
Apellido	Apellidos paterno y materno del informante
Nombre	Nombre(s) del informante
Departamento	Si es un médico, farmacéutico o profesional de la salud que labora en una institución de salud, colocar el departamento o área específica dentro de la institución desde donde se informó del caso.

Organización	Si es un médico, farmacéutico o profesional de la salud que labora en una institución de salud, colocar el nombre de esta.
Dirección	Calle, número exterior e interior, colonia
Ciudad	Municipio o demarcación territorial
Estado o provincia	Entidad Federativa
Código postal	CP
Teléfono	Teléfono con lada
Correo electrónico	Correo electrónico

A excepción del campo “profesión del notificador” toda la demás información ingresada en esta sección no será compartida a la base de datos mundial de la OMS.

Cabe señalar que si el notificador primario/original es un paciente/consumidor, será difícil recabar toda la información solicitada en la tabla anterior además de que hay campos no aplicables para este informante (departamento y organización), por lo que hay que elegir los campos aplicables al paciente/consumidor.

➤ **Componente “Información del emisor”**

Para el caso de nuestra normativa, esta sección debe interpretarse como la información del “notificador” del caso (la persona que entrega la información relativa a una SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas al CNFV), por tanto, aquí debe ingresar la información correspondiente a quien está ingresando el reporte manualmente en VigiFlow. Los emisores podrán ser las UFV que reportan a los CEFV o a los CICFV. También podrán ser los propios CEFV, CICFV, CIFV o incluso el CNFV.

Los campos solicitados en esta sección son similares a los del notificador primario/original, pero hay que mencionar que, para el emisor, si es posible contar con la información de todos los campos requeridos. Para los siguientes campos, se sugiere colocar la siguiente información:

- Organización: nombre del hospital, clínica donde se encuentra la UFV del tercer nivel o, nombre de la dependencia, instituto, hospital del segundo nivel o, nombre de la autoridad regulatoria regional o nacional (cuando un CEFV o COFEPRIS son los emisores).
- Departamento: UFV, CEFV, CICFV, CIFV, CENSIA, DGE o CNFV.

- Título: especifique la especialidad (si aplica) del profesional de la salud que funge como emisor.

Ejemplos para identificar al notificador primario/original y al emisor en un reporte.

- a) Un paciente informa al responsable de la UFV del Hospital General de zona X sobre una SRAM que experimentó. En este caso, el paciente es el notificador primario/original (informante) y la UFV (tercer nivel) que ingresa el reporte a VigiFlow es el “emisor”.
- b) Un profesional de la salud envía un reporte en papel al CEFV/CICFV/CIFV y este lo captura en VigiFlow. El profesional de la salud será el notificador primario/original y el CEFV/CICFV/CIFV será el emisor.
- c) El CNFV recibe una notificación de un paciente vía telefónica. El paciente es el notificador primario/original y el CNFV será el emisor.

En determinadas circunstancias, tanto el notificador primario/original como el emisor son la misma figura.

Ejemplo: una UFV que lleva a cabo búsqueda intencionada de SRAM con los pacientes de su institución, hospital, clínica, etc.

➤ Componente “Relacionar reportes”



En esta sección podrá vincular reportes que considere pueden estar relacionados por alguna circunstancia. Para ello, deberá colocar el o los títulos de los reportes relacionados (también puede ingresar el Id del reporte de seguridad o el Número de identificación único mundial) en el campo “**Reporte relacionado**” y describir en el campo “**Razón**”, por la cuales considera que los reportes se relacionan.

Esta sección puede ser aprovechada para el tema de los problemas relacionados con el uso de medicamentos y vacunas, como pueden ser las sobredosis accidentales en una unidad médica, uso de un medicamento posterior a la fecha de caducidad, errores de medicación, sospecha de falsificación de un medicamento, exposición ocupacional, entre otros. Dentro de la NOM-220-SSA1-2016, puede relacionarse con el reporte de dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote que deben notificarse inmediatamente sin exceder las 48 horas una vez que se tiene conocimiento de los casos.

➤ Componente “Notas”



Este es un campo de texto libre puede agregar comentarios internos sobre el reporte, por ejemplo, especificar tipo de reporte: **estimulado, activo**. Esta información no se compartirá a la base de datos mundial ni se exportará en Excel y PDF.

➤ Componente “Reporte de literatura”

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

Referencia(s) bibliográfica(s) 

+



Si cuenta con un reporte de literatura y lo especificó en el campo *Tipo de reporte* colocando la opción “Otro”, en esta sección debe colocar la(s) referencia(s) bibliográfica(s) de donde obtuvo el reporte. Las citas deben colocarse en Estilo Vancouver.

Puede agregar otra referencia dando click en el ícono  .

➤ Componente “Información del estudio”

Si el reporte se trata de un caso de Estudio clínico y lo especificó en el campo *tipo de reporte* como “reporte de estudio clínico”, en la sección de información del estudio deberá colocar información adicional sobre éste.

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


Tipo de estudio 

Nombre del estudio

Study sponsor number

Study registration number

Study registration country

+


- Tipo de estudio: deberá elegir entre “Ensayos clínicos”, “Uso individual del paciente” u “Otros”.
 - Elegir **Ensayos clínicos** para estudios clínicos de intervención (Fase I a IV)
 - Elegir **Uso individual del paciente** para casos de *Uso compasivo*.
 - Elegir **Otros estudios** para casos provenientes de monitoreo intensivo, cohortes de monitoreo de eventos, estudios de Farmacoepidemiología y Farmacoeconomía. Los estudios de Farmacovigilancia pueden clasificarse en este rubro (incluidos los contenidos en los Planes de Manejo de Riesgos).

Se deberá seleccionar una de las tres opciones si se indica que el reporte / caso es un "Reporte de estudio":

- **Ensayos clínicos**
- **Uso individual del paciente**
 - uso compasivo
 - basado en el nombre del paciente
- **Otros estudios**
 - monitoreo intensivo
 - cohorte de monitoreo de eventos (CEM)
 - Farmacoepidemiología
 - Farmacoeconomía

- Nombre del estudio: debe colocar el nombre del estudio preferentemente como está establecido en la autorización emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria. En caso de no contar con este nombre, colocar el título tal como fue reportado.

Tipo de estudio ⓘ

▼

Debe seleccionarse el tipo de estudio cuando se indique que proviene de un 'Reporte de estudio'.

Nombre del estudio

- **Study sponsor number:** número de patrocinador del estudio.
- **Study registration number:** número de registro del estudio o número de protocolo en caso de contar con él, preferentemente como está establecido en la autorización emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria.
- **Study registration country:** país de registro del estudio.

4.5.4 Paciente

Esta sección es fundamental para la identificación del paciente. Debe recordar cuáles son los campos obligatorios en esta sección para tener un reporte válido.

4.5.4.1 Campos básicos

Reporte sin guardar

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"/>		

Additional fields ▼

Debe incluir la información detallada como se muestra en la siguiente tabla:

Campo	Información requerida del informante
Iniciales*	<p>Deberá iniciar en mayúsculas colocando la primera letra del apellido paterno, seguida de la primera letra del apellido materno y por último colocar la primera letra del (los) nombre(s)</p> <p>Ejemplo: Raúl Alberto Aceves González, deberá codificarse de la siguiente manera</p> <ul style="list-style-type: none"> Primera letra del apellido paterno = A Primera letra del apellido materno= G Primera letra del (los) nombre(s)= RA <p>Quedando de la siguiente manera:</p>



Campo	Información requerida del informante
	AGRA
	En el caso de que el reporte provenga de un estudio clínico, se sustituirán las iniciales por el código de identificación asignado al sujeto de estudio. En el caso de no tener este dato, dejar el campo en blanco.
Sexo	Elija la opción según corresponda entre <i>masculino</i> , <i>femenino</i> o <i>desconocido</i> .
Fecha de última menstruación	Esta casilla solo se habilitará si eligió <i>femenino</i> en el campo de sexo. Si considera relevante para el caso y cuenta con la información, colocar la fecha en el formato <i>dd/elegir mes/aaaa</i> . Se podrá ingresar como mínimo el año.
Peso (kg)	Ingrese la información en kilogramos y si es necesario utilice punto como separador decimal.
Altura (cm)	Ingrese la información en centímetros.
Fecha de nacimiento	Colocar la fecha de nacimiento en el formato <i>dd/elegir mes/aaaa</i> . Se podrá ingresar como mínimo el año.
Edad al comienzo de la reacción	Si no conoce la fecha de nacimiento puede agregar la edad al momento que sucedió la reacción en el campo correspondiente.
Grupo etario	No es necesario indicar el grupo etario al que pertenece el paciente, sólo si desconoce tanto la fecha de nacimiento como la edad al comienzo de la reacción puede ingresar el grupo etario del paciente/consumidor. Elija entre: feto, neonato, infante, niño, adolescente, adulto o adulto mayor.

* Esta información no será compartida a la base de datos mundial de la OMS.

4.5.4.2 Campos adicionales

Existen campos adicionales donde podrá añadir información sobre la investigación de un caso grave y la causa de muerte.

Número de identificación del especialista

Número de identificación del médico general

Número de expediente hospitalario

Número de identificación de la investigación

Fecha de muerte

¿Se realizó autopsia?
 Sí No Desconocido




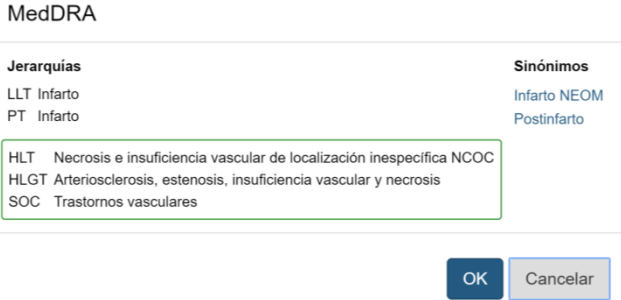

+ Causa de muerte

Causa de muerte (MedDRA)

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

En esta sección debe incluir información detallada como se muestra en la siguiente tabla:

Campo		Información requerida del informante
Número de identificación de especialista*	de del	Si cuenta con un número de identificación, este campo puede ser utilizado para identificar al médico especialista que trató al paciente.
Número de identificación de médico general*	de del	Si se cuenta con un número de identificación, este campo puede ser utilizado para identificar al médico general que trató al paciente.
Número de expediente hospitalario*		Si cuenta con un número de expediente clínico, puede aportar la información en este campo.
Número de identificación de la investigación*	de la	Si se llevó a cabo una investigación sobre el caso y cuenta con un número de investigación, colocar el identificador en este campo.
Fecha de muerte		Ingrese la información si cuenta con ella en el formato <i>dd/elegir mes/aaaa</i> . Se podrá ingresar como mínimo el año.
¿Se realizó autopsia?		<p>Si conoce la información, señale si se realizó la autopsia habilitando la casilla correspondiente (SI, NO, DESCONOCIDO). En caso de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla puede limpiar las casillas oprimiendo la opción "Vaciar campos". Al elegir "SI" se desplegará la opción "Causa de muerte determinada por autopsia".</p> <p>¿Se realizó autopsia?</p> <p><input checked="" type="radio"/> SI <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido <input type="button" value="Vaciar los campos"/></p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>+ Causa de muerte determinada por autopsia</p> <p>Causa de muerte determinada por autopsia (MedDRA) ?</p> <input type="text"/> <p>Causa de muerte determinada por autopsia ?</p> <input style="height: 20px;" type="text"/> </div> <p>Puede ingresar la causa de muerte determinada por autopsia a través del catálogo del diccionario MedDRA (busque y seleccione el término preferido en MedDRA (LLT) que más se acerque a la causa de muerte determinada por la autopsia) o a través de texto libre en el campo "Causa de muerte determinada por autopsia" (incluir la causa de muerte determinada por autopsia con palabras o frases cortas)</p> <p>Si elige hacerlo a través del catálogo MedDRA puede hacerlo escribiendo el término deseado en el campo, y se desplegará las opciones que se acerquen a su búsqueda, o puede elegirlo directamente navegando en la jerarquía completa de MedDRA</p>

Campo	Información requerida del informante
	<p>con el ícono . Cuando lo haya elegido, como se muestra en la siguiente imagen:</p>  <p>Al oprimir el ícono , se desplegará las jerarquías superiores del término elegido, así como otros términos de bajo nivel. De esa manera, puede verificar fácilmente si hay otro término que se adecúe más al informado por el notificador inicial y que esté relacionado con el mismo concepto médico del término preferido (PT).</p>  <p style="text-align: right;">OK Cancelar</p>
<p>Causa de muerte</p>	<p>Si no cuenta con información sobre la autopsia y el reporte contiene información sobre la causa de muerte, la puede agregar como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Causa de muerte (MedDRA): busque y seleccione el término más bajo de MedDRA (LLT) o el término preferido (PT) que más se acerque a la causa de muerte reportada, escribiendo el término deseado en el campo o puede elegirlo directamente navegando en la jerarquía completa de MedDRA con el ícono . • Causa de muerte tal como la reportó el notificador primario/original: en este campo de texto libre registrar la causa de muerte con palabras o frases cortas.

* La información contenida en estos campos no será compartida a la base de datos mundial de la OMS.

Si en la sección *Información del reporte* habilitó la casilla “Reporte Padres-hijo (Parent Child report)”, deberá llenar los campos de la sección “Paciente” con la información correspondiente al neonato o infante (no totalmente aplicables a un feto) del mismo modo corresponderán a los datos de la sección “historial clínico”.

En esta sección se desplegarán campos adicionales para añadir información sobre los padres, la cual se resume a continuación:

- Información del padre/madre: Datos de identificación (iniciales, sexo, peso, estatura, entre otros): llenar conforme a lo establecido en los campos del paciente.
- Historia clínica parental previa: ingresar la historia clínica relevante, por ejemplo, enfermedades, condiciones como embarazo, cirugías, traumas psicológicos, factores de riesgo, entre otros, esto mediante catálogo MedDRA o texto libre. Fechas de inicio y término de las enfermedades, así como comentarios del médico tratante. Si quiere agregar otra condición relevante en la historia clínica, debe oprimir el icono .
- Tratamiento previo parental: En esta sección se ingresarán los medicamentos relevantes administrados previamente a los padres. Puede incluirse también la experiencia previa con medicamentos similares. Se registra en texto libre la denominación distintiva, denominación genérica y el grupo terapéutico. También es posible ingresar el motivo de prescripción del medicamento (en catálogo MedDRA), alguna RAM que hayan experimentado los padres con dicho medicamento (colocar “Ausencia de reacción adversa” si los padres no han sufrido alguna reacción), las fechas de inicio y término del tratamiento (es posible ingresar al menos el año). Si quiere agregar otro medicamento en esta sección, debe oprimir el ícono .

4.5.5 Caso narrativo e información adicional

En esta sección encontrará dos campos en texto libre como se muestra en la siguiente imagen:

Caso narrativo: deberá colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por el informante (tal cual fue notificado por éste), manteniendo la narrativa original.

En caso de actualizar un reporte (Ver punto 4.7 Ingreso de información adicional de un reporte (SEGUIMIENTO)) se deberá agregar una línea divisoria al final del texto previo del campo “Caso narrativo” y debajo de esta colocar la leyenda “Seguimiento (Numero de seguimiento)” y posteriormente escribir la información adicional.

Ejemplo:

Caso narrativo e información adicional

Caso narrativo

Paciente masculino que inicia el día 25 de enero 2020 con dolor abdominal de intensidad 6/10, carácter punzante a nivel de fosa iliaca derecha irradiando a hipocondrio izquierdo, que se exagera con el movimiento, motivo por el cual acude el 28 de enero 2020 al servicio de urgencias, en donde se decide su ingreso.

Seguimiento (3)

Ingresó con cuadro con características clínicas de peritonitis asociadas a diálisis, cuadro que se corrobora a través de una citología de líquido de diálisis, motivo por el cual se inició tratamiento empírico con Vancomicina y Ceftazidima, con una duración de cinco días de tratamiento, obteniendo un recuento celular negativo para peritonitis 72 h después. Manteniendo un balance total negativo, sin evidencia clínica de datos de sobrecarga hídrica, no datos de irritación peritoneal, por lo que se decide su egreso el día 04 de febrero 2020.

Comentarios del notificador: dado que la regulación de Farmacovigilancia en México solicita una clasificación por severidad y por calidad de información que no es solicitada por otros países, VigiFlow no cuenta con los campos específicos para estas dos clasificaciones. Por tanto, se solicita que las UFV, los CEFV, CIFV y los CICFV, utilicen este campo libre para colocar la siguiente información:

- Severidad de las manifestaciones (con base a lo establecido en el numeral 8.1.6 de la NOM-220-SSA1-2016): leve, moderado y severo. Solo para manifestaciones clasificadas como NO GRAVES.
- Grado de información (con base a lo establecido en el numeral 8.1.4 de la NOM-220-SSA1-2016) del caso: grado 0 a 3.
- Referencias Bibliográficas: se ha establecido para UFV, CEFV, CICFV y CIFV como metodología para la evaluación de causalidad el algoritmo de Naranjo, por ello deben proporcionarse las referencias bibliográficas utilizadas que respalden la clasificación causal. Las citas deben colocarse en Estilo Vancouver.

Ejemplo:

Reporte sin guardar

Caso narrativo e información adicional

Caso narrativo

Paciente de 58 años de edad de género femenino es traída a consulta por un cuadro de Hipertensión arterial, mialgias, y sensación de adormecimiento en manos, posterior al suministro de cefrixona.....

Reporter's comments

Hipertensión (severa)
Mialgia (severa)
Parestesia distal (moderada)
Calidad de la información: grado 2
Bibliografía:
* Referencia Bibliográfica 1
* Referencia bibliográfica 2,....n

Cabe señalar que la información contenida en estos campos es exportable al formato Excel para su análisis.

4.5.6 Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

En esta sección debe ingresar información relevante (que ayude a la evaluación causal) de la historia clínica y condiciones relevantes (enfermedades, condiciones como embarazo, cirugías, trauma psicológico, factores de riesgo, entre otros) del paciente y el tratamiento médico previo (medicamentos relevantes administrados previamente al paciente y que se han suspendido previo a la ocurrencia de las SRAM; puede incluirse también la experiencia previa con medicamentos similares).

Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

Historia clínica

Historia clínica relevante (MedRA) Fecha de inicio End date Continuar (Si No Desconocido) Vaciar los campos

Comentarios del médico





Historia clínica relevante

Tratamiento médico previo



Tratamiento médico previo

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

Debe incluir información detallada como se muestra en la siguiente tabla:

Sección	Campo	Información requerida						
Historia Clínica	Historia clínica relevante (MedRA)	<p>Puede agregar una condición relevante a través del catálogo del diccionario MedDRA (busque y seleccione el término más bajo de MedDRA (LLT) o término preferido (PT) que más se acerque a la condición buscada). Lo puede hacerlo escribiendo el término deseado en el campo en el cual se desplegará las opciones que se acerquen a su búsqueda, o puede elegirlo directamente navegando en la jerarquía completa de MedDRA con el ícono . Cuando halle, selecciónelo como se muestra en la siguiente imagen:</p> <p style="text-align: center;">Historia clínica relevante (MedRA) ?</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid gray; padding: 5px; display: inline-block;"> Diabetes mellitus tipo 2   </div> <p>Al oprimir el ícono , se desplegará las jerarquías superiores del término elegido, así como otros términos de bajo nivel. De esa manera, puede verificar fácilmente si hay otro término que se adecúe más al notificado y que esté relacionado con el mismo concepto médico del PT.</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">MedDRA</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid gray;">Jerarquías</th> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid gray;">Sinónimos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid gray;"> LLT Diabetes mellitus tipo 2 PT Diabetes mellitus tipo 2 </td> <td style="border-bottom: 1px solid gray;"> Diabetes de aparición en la madurez Diabetes mellitus de comienzo en la edad adulta Diabetes mellitus no dependiente de insulina Diabetes mellitus no insulino dependiente Diabetes mellitus tipo 2 Diabetes mellitus tipo 2 sin mención de complicación Diabético no obeso tipo 2 Diabético obeso tipo 2 DMNID </td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid gray;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 2px;"> HLT Diabetes mellitus (incl subtipos) HLGT Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus) SOC Trastornos del metabolismo y de la nutrición </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"> HLT Diabetes mellitus (incl subtipos) HLGT Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus) SOC Trastornos endocrinos </div> </td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancelar"/> </div> </div>	Jerarquías	Sinónimos	LLT Diabetes mellitus tipo 2 PT Diabetes mellitus tipo 2	Diabetes de aparición en la madurez Diabetes mellitus de comienzo en la edad adulta Diabetes mellitus no dependiente de insulina Diabetes mellitus no insulino dependiente Diabetes mellitus tipo 2 Diabetes mellitus tipo 2 sin mención de complicación Diabético no obeso tipo 2 Diabético obeso tipo 2 DMNID	<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 2px;"> HLT Diabetes mellitus (incl subtipos) HLGT Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus) SOC Trastornos del metabolismo y de la nutrición </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"> HLT Diabetes mellitus (incl subtipos) HLGT Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus) SOC Trastornos endocrinos </div>	
	Jerarquías	Sinónimos						
	LLT Diabetes mellitus tipo 2 PT Diabetes mellitus tipo 2	Diabetes de aparición en la madurez Diabetes mellitus de comienzo en la edad adulta Diabetes mellitus no dependiente de insulina Diabetes mellitus no insulino dependiente Diabetes mellitus tipo 2 Diabetes mellitus tipo 2 sin mención de complicación Diabético no obeso tipo 2 Diabético obeso tipo 2 DMNID						
	<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 2px;"> HLT Diabetes mellitus (incl subtipos) HLGT Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus) SOC Trastornos del metabolismo y de la nutrición </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"> HLT Diabetes mellitus (incl subtipos) HLGT Trastornos del metabolismo de la glucosa (incl diabetes mellitus) SOC Trastornos endocrinos </div>							
	Historia clínica relevante	También puede agregar otra información de las condiciones relevantes a través de texto libre en este campo cuando no puede ser estructurada en MedDRA. Es labor del segundo nivel de operación de VigiFlow (o del primer nivel cuando aplique), revisar esta información en texto libre y pasarla a un término estandarizado en MedDRA.						
Fecha de inicio	Fecha cuando inició con la condición relevante reportada. Se puede ingresar al menos el año.							
Fecha de término	Fecha cuando terminó la condición relevante reportada. Se puede ingresar al menos el año. Si la condición médica persiste, dejar en blanco esta fecha							
¿Continúa?	Seleccionar si la condición médica persiste (continúa). En caso							

Sección	Campo	Información requerida
		de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla puede limpiar las casillas oprimiendo la opción "Vaciar campos".
	Comentarios del médico	Puede agregar información respecto a comentarios del médico tratante sobre la condición relevante.
Tratamiento médico previo	Tratamiento médico previo	Se refiere al tratamiento que el paciente tomó en algún momento previo a la reacción adversa y que ha dejado de consumir. De continuar con el tratamiento, este corresponderá a un medicamento concomitante y deber registrarse en la sección "Medicamento". En este campo de texto libre debe colocar la denominación distintiva y denominación genérica entre paréntesis. Ejemplo: Doloron (ketorolaco)
	Indicación (MedRA)	Ingresar a través de diccionario MedDRA el motivo de prescripción del tratamiento médico previo. Busque y seleccione el término de más bajo (LLT) o término preferido (PT) que más se acerque al término notificado.
	Reacción (MedRA)	Si el paciente experimentó alguna reacción adversa con este tratamiento médico previo, puede registrarlo en este campo mediante el catálogo MedDRA. Busque y seleccione el término de más bajo (LLT) o término preferido (PT) que más se acerque al término de reacción adversa deseado. Si el paciente no tuvo ninguna reacción con este medicamento, debe colocar "Ausencia de reacción adversa"
	Fecha de inicio	Fecha de inicio del tratamiento médico previo. Se puede ingresar al menos el año.
	Fecha de término	Fecha de término del tratamiento médico previo. Se puede ingresar al menos el año. Si el tratamiento continúa, dejar en blanco este campo.

Si quiere agregar otra condición relevante u otro medicamento como tratamiento previo en esta sección, debe oprimir el ícono . Es posible eliminar condiciones relevantes o medicamentos adicionales oprimiendo el ícono .

4.5.7 Reacción

En esta sección deberá registrarse la(s) SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

La sección de Reacción Adversa se observa de la siguiente manera:

+ Reacción Adversa

Reacción / evento (MedDRA)

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original

Pais de ocurrencia
México

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
AEFI category

- El sistema permite ingresar información sobre una reacción mediante la siguiente forma:
- Mediante el diccionario MedDRA.
 - Usando el campo libre (Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original). Este campo puede ser usado cuando no encuentra un término MedDRA adecuado,

Se solicita dejar ambas opciones, tanto lo que se informó originalmente como el término MedDRA que le corresponde, de esta manera y si es necesario, se podrá analizar la relación entre el término tal como fue reportado por el notificador primario / original y el término ingresado por el emisor.

Debe considerarse que las reacciones ingresadas en texto libre no se podrían buscar desde los filtros de búsqueda de la pantalla principal de VigiFlow.

Debe incluir la información detallada como se muestra en la siguiente tabla:


Campo	Información requerida del informante
Reacción / evento (MedDRA)	<p>Puede agregar una condición relevante a través del diccionario MedDRA (busque y seleccione el término más bajo de MedDRA (LLT) o término preferido (PT) que más se acerque a la condición notificada). Lo puede hacer escribiendo el término deseado en el campo en el cual se desplegará las opciones que se acerquen a su búsqueda, o puede elegirlo directamente desplegando la estructura completa de MedDRA con el ícono </p> <p>Cuando lo haya elegido, como se muestra en la siguiente imagen:</p> <p>Reacción / evento (MedDRA) </p> <p>Anafilaxia </p> <p>Al oprimir el ícono , se desplegará las jerarquías superiores del término elegido, así como otros términos de bajo nivel. De esa manera, puede verificar fácilmente si hay otro término que se adecúe más al informado y que esté relacionado con el mismo concepto médico del</p>

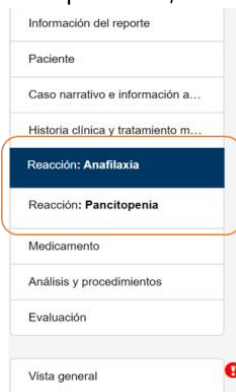
	<p>PT.</p> <hr/> <p>MedDRA</p> <hr/> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Jerarquías</p> <p>LLT Anafilaxia PT Reacción anafiláctica</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Sinónimos</p> <p>Anafilaxia aguda Anafilaxia sistémica Anafilaxis inducida por ejercicio Reacción anafiláctica Reacción anafiláctica a los alimentos Reacción anafiláctica a medicamentos Reacción anafiláctica a productos químicos Reacción anafiláctica a una vacuna Reacción anafiláctica aguda Reacción anafiláctica al veneno Reacción anafiláctica sistémica</p> </td> </tr> </table> <hr/> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>HLT Respuestas anafilácticas y anafilactoides HLGT Enfermedades alérgicas SOC Trastornos del sistema inmunológico</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>HLT Trastornos vasculares hipotensivos HLGT Choque, hipotensión y trastornos inespecíficos de la presión arterial SOC Trastornos vasculares</p> </div> <hr/> <p style="text-align: right;"> <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancelar"/> </p>	<p>Jerarquías</p> <p>LLT Anafilaxia PT Reacción anafiláctica</p>	<p>Sinónimos</p> <p>Anafilaxia aguda Anafilaxia sistémica Anafilaxis inducida por ejercicio Reacción anafiláctica Reacción anafiláctica a los alimentos Reacción anafiláctica a medicamentos Reacción anafiláctica a productos químicos Reacción anafiláctica a una vacuna Reacción anafiláctica aguda Reacción anafiláctica al veneno Reacción anafiláctica sistémica</p>
<p>Jerarquías</p> <p>LLT Anafilaxia PT Reacción anafiláctica</p>	<p>Sinónimos</p> <p>Anafilaxia aguda Anafilaxia sistémica Anafilaxis inducida por ejercicio Reacción anafiláctica Reacción anafiláctica a los alimentos Reacción anafiláctica a medicamentos Reacción anafiláctica a productos químicos Reacción anafiláctica a una vacuna Reacción anafiláctica aguda Reacción anafiláctica al veneno Reacción anafiláctica sistémica</p>		
Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original	Ingrese el (los) términos empleados por notificador original / primario en el lenguaje con que fue recibido el relato para describir la reacción.		
País de ocurrencia	De las SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. En automático aparecerá México, de no ser así, puede elegirlo del catálogo.		
Fecha de comienzo	Fecha de inicio de la SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. Lo sugerido es contar con la fecha completa, pero en un reporte expedito, puede ingresar al menos el año.		
Horario	Si cuenta con el dato, ingrese la hora (horas y minutos) en formato de 24 horas, en la que inició la reacción reportada. Considerar: 12:00 para mediodía 00:00 para medianoche		
Fecha de finalización	Fecha de finalización de la reacción adversa. Lo sugerido es contar con la fecha completa, pero en un reporte expedito, puede ingresar al menos el año. Si la reacción continúa, debe dejar en blanco este campo. Si se da una fecha en este campo, debe haber congruencia con la información colocada del campo "resultado", ya que solo aplicarían las opciones Recuperado/resuelto y Recuperado/resuelto con secuelas.		
Horario	Si cuenta con el dato, ingrese la hora (horas y minutos) en formato de 24 horas, en la que finalizó la reacción reportada. Considerar: 12:00 para mediodía 00:00 para medianoche		
Duración	Solo se podrá calcular la duración, si las fechas de ocurrencia y finalización están completas (día/mes/año).		
Resultado	Elegir el resultado de la reacción adversa entre: Recuperado/resuelto, Recuperando/resolviendo, No recuperado/no resuelto, Recuperado/resuelto con secuelas, Fatal o Desconocido.		

	Si elige la opción “fatal”, debe ser congruente con el criterio de gravedad/seriedad.
Confirmación médica realizada por un profesional de la salud	Habilitar “SI”, cuando el reporte provenga de un profesional de la salud que confirmó el evento. Dado que las UFV, CEFV, CICFV, CIFV y demás tienen como notificadores profesionales de la salud, casi todos los reportes estarán marcados con la opción “SI”. La excepción será cuando el notificador original sea un paciente o consumidor. En caso de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla, puede limpiar las casillas oprimiendo la opción “Vaciar campos”.
Grave	Elegir la casilla “SI” cuando la reacción cumpla con los criterios de gravedad/seriedad establecidos. En caso de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla, puede limpiar las casillas oprimiendo la opción “Vaciar campos”. Para cada reacción debe aplicarse la clasificación de gravedad, por lo que podría haber en un caso reacciones graves y otras no graves.
Criterio de seriedad	Estos criterios solo se habilitarán si se elige la casilla de gravedad. Elegir entre muerte, discapacidad, amenaza de vida, anomalía congénita, causó o prolongó la hospitalización u Otra condición médica importante (lo que en la NOM-220-SSA1-2016 se especifica cómo “son considerados médicamente importantes”)

Seriedad ⓘ

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

Si requiere agregar otra reacción debe oprimir el ícono . Al agregar más de una reacción, las podrá visualizar en el menú izquierdo, como se muestra a continuación:



Si requiere eliminar una reacción que agregó, oprima el ícono .



4.5.8 Medicamento

Esta sección puede ser dividida en 4 cuadrantes fundamentales:

- Información sobre el(los) medicamento(s) sospechoso, concomitantes e interactuantes.
- Información sobre la dosis utilizada.
- Información sobre la indicación terapéutica.
- Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción.

The screenshot shows the 'Medicamento' section of the COFEPRIS reporting system. It is divided into four quadrants:

- Quadrant A:** 'Medicamento' section, containing 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', 'Laboratorio titular del registro', 'País de autorización', 'País donde se obtuvo el medicamento', and 'Ingrediente sospechoso'.
- Quadrant B:** 'Información de dosis utilizada' section, containing fields for 'Dosis', 'Número de dosis en el intervalo', 'Intervalo de dosificación', 'Forma farmacéutica', 'Via de administración', 'Número de lote', 'Comienzo de la administración', 'Fin de la administración', 'Duración', and 'Calcular' button.
- Quadrant C:** 'Indicación' section, containing fields for 'Indicación (MedDRA)', 'Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original', 'Otros problemas relacionados al uso del medicamento', 'Acción tomada', and '¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?' with radio buttons for 'Si', 'No', and 'Desconocido'.
- Quadrant D:** 'Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción' section, containing fields for 'Reacción / evento (MedDRA)', 'Primera dosis', 'Última dosis', and 'Dosis acumulada a la primer reacción'.

Debe incluir la información detallada como se muestra en la siguiente tabla:

A. Información sobre el(los) medicamento(s) sospechoso, concomitantes e interactuantes	
Rol del medicamento	<p>Debe elegir entre medicamento “sospechoso”, “concomitante”, “interactuante” o “medicamento no administrado”.</p> <p>Debe considerar cuál es el medicamento sospechoso y los demás corresponderán a medicamentos concomitantes (salvo en algunas excepciones en donde se justifique ingresar más de un medicamento sospechoso).</p> <p>Si la SRAM, EA, RAM, ESAVI es debida a la interacción entre dos o más medicamentos, debe dejar estos medicamentos como interactuantes, ya que el sistema le solicitará al menos dos medicamentos para una interacción.</p> <p>Dado que VigiFlow está preparado para recibir otros problemas relacionados con el uso de medicamentos y vacunas donde cabe la posibilidad de no haber administrado el medicamento (p.e. probable</p>

A. Información sobre el(los) medicamento(s) sospechoso, concomitantes e interactuantes

falsificación), es posible seleccionar del catálogo la opción “medicamento no administrado”

Rol del medicamento ?

Sospechoso

Concomitante

Interactuante

Medicamento no administrado

WHODrug Nombre del medicamento

VigiFlow cuenta con un catálogo de medicamentos que alimentan periódicamente las autoridades regulatorias que utilizan esta plataforma. Podrá buscar la denominación distintiva (marca comercial) si cuenta con ella o la denominación genérica. Debe considerar que este campo es sensible a los acentos (´), además de que el nombre de algunos ingredientes activos se encuentra en inglés, por lo que debe dar preferencia a la búsqueda de términos en español y en caso de no encontrar el término en español, elegirlo en inglés.

Al ingresar el nombre de un medicamento deberá considerar la información con la que se cuenta acerca del nombre e introducirlo de acuerdo al siguiente orden de prioridad:

1. **Denominación distintiva:** Ingresar el nombre del medicamento de acuerdo con la denominación distintiva y corroborar que el(los) ingrediente(s) activo(s) corresponden exactamente al medicamento, esto debido a que el nombre comercial de un medicamento en México puede ser el mismo en otro país, pero los principios activos pudieran ser diferentes.

Ejemplo: La denominación distintiva que se busca es NOLOTIL (Metamizol magnésico/ Dextropropoxifeno)

En este caso se elegirá la opción “b”.

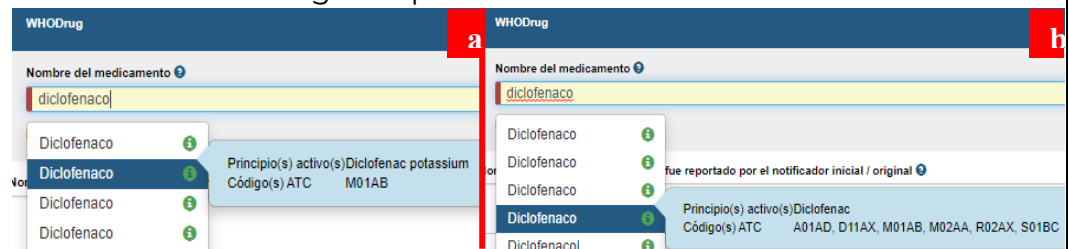
2. **Denominación genérica:** Ingresar el medicamento con la denominación genérica y corroborar que los compuestos del(los) ingrediente(s) activo(s) corresponden exactamente al indicado en el medicamento.
3. En caso de no contar con el nombre completo del fármaco,



A. Información sobre el(los) medicamento(s) sospechoso, concomitantes e interactuantes

buscar en el catálogo el nombre del **ingrediente activo** sin la sal del compuesto.

Ejemplo: Sólo se cuenta, con el nombre genérico “diclofenaco”; en el catálogo al escribir “diclofenaco” se desplegarán las siguientes opciones: “diclofenac sodium”, “diclofenac potassium”, “diclofenac diethylamine”, “diclofenac”, entre otros. Se deberá elegir la opción “diclofenac”



En este caso, se elegirá la opción b.

En caso de no encontrar en el catálogo el (los) medicamento(s) o fármaco(s) deseados, debe colocarlo en el campo **“nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original”**. Debe considerar que los campos estructurados, es decir, los que están en los catálogos como MedDRA o WHODRUG entre otros, permiten generar un mejor análisis de información y son susceptibles a búsquedas desde la pantalla principal de VigiFlow.

En el caso de Estudios clínicos, en especial estudios comparativos, es posible que no se encuentren en el catálogo la combinación de fármacos en estudio y no se sabe cuál pueda ser el sospechoso, por lo que deberá agregar otro medicamento, dar click en el botón **+** e ingresar las especificaciones correspondientes al segundo fármaco. Cabe señalar que el catálogo de WhoDrug cuenta con la opción de “placebo” como nombre del medicamento cuando se requiera.

Ejemplo.

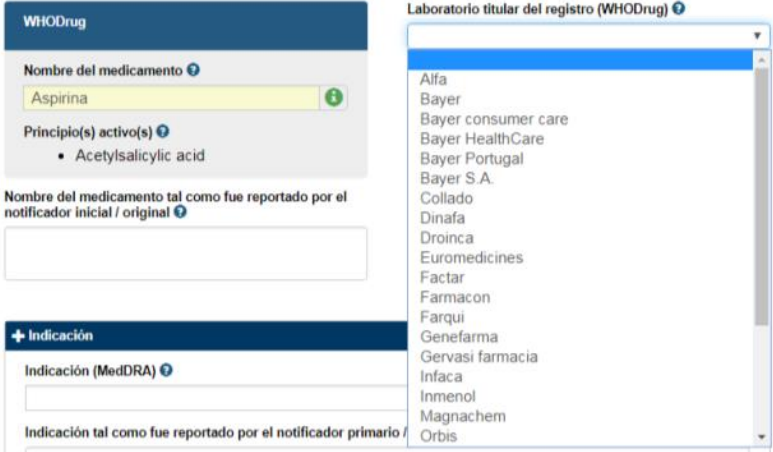
Cuando se compara el medicamento en estudio Vs el placebo; se ingresa el placebo como otro medicamento. Como se muestra en el siguiente ejemplo:

A. Información sobre el(los) medicamento(s) sospechoso, concomitantes e interactuantes

	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>+ Medicamento</p> <p>Rol del medicamento </p> <p>Sospechoso</p> <hr/> <p>WHODrug</p> <p>Nombre del medicamento </p> <p>Omecamtiv mecarbil </p> <p>Principio(s) activo(s) </p> <ul style="list-style-type: none"> • Omecamtiv mecarbil <p>Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original </p> <p>AMG 423 (Omecamtiv Mecarbil) vs. placebo</p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>+ Medicamento</p> <p>Rol del medicamento </p> <p>Sospechoso</p> <hr/> <p>WHODrug</p> <p>Nombre del medicamento </p> <p>Placebo </p> <p>Principio(s) activo(s) </p> <p>Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original </p> <p>AMG 423 (Omecamtiv mecarbil) vs placebo</p> </div> </div>
<p>Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original</p>	<p>En este campo debe colocar el nombre del medicamento o fármaco tal cual le fue reportado por el informante (si aplica). Se sugiere colocar la denominación distintiva en caso de contar con ella y entre paréntesis el (los) activo(s) en el orden conforme lo indica el marbete. También puede utilizar este campo cuando, después de una búsqueda en el catálogo WHODRUG, no halló el medicamento o fármaco deseado. Debe tener presente que la información ingresada en este campo de texto libre no será reconocida para el proceso de filtrado desde la pantalla principal de VigiFlow.</p> <p style="text-align: center;">Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original </p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Docsi (Clorfenamina/Paracetamol)</p> </div>
<p>Concentración</p>	<p>Debe ingresar la concentración establecida en el marbete del medicamento. Ejemplo: 50 mg.</p> <p>Para medicamentos combinados (que cuentan con más de un principio activo) debe agregar la concentración de todos los activos tal cual el orden como se despliegan en el catálogo de WHODRUG. Ejemplo: Se tiene la información ALIN (Dexametasona 0.5, fenilefrina 5.0mg, neomicina 3.5mg)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>Rol del medicamento </p> <hr/> <p>WHODrug</p> <p>Nombre del medicamento </p> <p>Alin </p> <p>Principio(s) activo(s) </p> <ul style="list-style-type: none"> • Dexamethasone sodium phosphate • Neomycin sulfate • Phenylephrine hydrochloride </div> <div style="width: 48%;"> <p>Concentración </p> <p>0.5mg/3.5mg/5.0mg</p> <p>Laboratorio titular del registro (WHODrug) </p> <hr/> <p>Laboratorio titular del registro </p> <hr/> <p>Pais de autorización</p> <hr/> <p>Pais donde se obtuvo el medicamento</p> <hr/> </div> </div>
<p>Laboratorio titular del</p>	<p>Cuando selecciona un medicamento (denominación distintiva) en el</p>



A. Información sobre el(los) medicamento(s) sospechoso, concomitantes e interactuantes

<p>registro (WHODrug)</p>	<p>catálogo WHODRUG, es posible que el sistema presente en este campo una lista de laboratorios farmacéuticos predefinidos. Puede elegir el correcto de acuerdo con el marbete del medicamento. Si no encuentra el nombre del laboratorio descrito en esta lista preestablecida, debe dejar en blanco este campo y colocar el nombre correcto del laboratorio titular en el campo “laboratorio titular del registro”)</p> 
<p>Laboratorio titular del registro</p>	<p>En caso de no poder elegir el laboratorio titular del registro sanitario del medicamento reportado del catálogo arriba mencionado, colocarlo en este campo.</p> <p>Laboratorio titular del registro </p> <p>Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.</p>
<p>País de autorización</p>	<p>Debe colocar el país de autorización del medicamento.</p> <p>País de autorización</p> <p>México </p> <p>Para situaciones excepcionales el CNFV determinará y comunicará a los emisores la forma de cómo utilizar este campo.</p>
<p>País donde se obtuvo el medicamento</p>	<p>Debe colocar el país de autorización del medicamento que, bajo la regulación nacional, debe ser México en automático, salvo algunas excepciones (p.e. importación de medicamentos por emergencia epidemiológica o si el medicamento fue importado de otro país para <i>uso compasivo</i>). Para situaciones excepcionales el CNFV determinará y comunicará a los emisores la forma de cómo utilizar este campo.</p> <p>País donde se obtuvo el medicamento</p> <p>México </p>
<p>Ingrediente</p>	<p>En este campo se despliega un listado de los componentes de un</p>



A. Información sobre el(los) medicamento(s) sospechoso, concomitantes e interactuantes

<p>sospechoso</p>	<p>medicamento. Cuando se tiene la certeza de que un componente, distinto al principio activo, es causante de la SRAM, EA, ESAVI, puede elegirlo de este catálogo. De lo contrario, debe dejar la opción “Principio activo”.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Ingrediente sospechoso ?</p> </div>
--------------------------	--

Para agregar otro medicamento debe oprimir el ícono . Si desea eliminar la sección debe oprimir el ícono

B. Información sobre la dosis utilizada

<p>Dosis</p>	<p>Este campo estructurado junto con el “Número de dosis en intervalo” y el “Intervalo de dosificación” se debe interpretar como la posología de la medicación. En el campo de dosis, debe colocar el valor en número y la unidad de dosis del catálogo. Ejemplo: Si le reportan 25 mg una vez al día, Dosis=25 mg.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Dosis ?</p> </div> <p>Solo se utilizará este campo estructurado cuando se trate de un medicamento con un solo principio activo. Para medicamentos con dos o más activos se dejará en blanco y se empleará el campo “Dosis (texto libre)” para especificar las dosis correspondientes de cada principio activo.</p>
<p>Número de dosis en intervalo</p>	<p>Es el número de ocasiones de la toma de medicamento. Tomando el ejemplo anterior, 25 mg dos veces al día: Dosis en el intervalo = 2</p>
<p>Intervalo de dosificación</p>	<p>Consiste en el intervalo de la administración de la dosis. Ejemplo: 25 mg dos veces al día, se deberá ingresar en “Dosis”: 25 mg, como “número de dosis en el intervalo”: 2 y en “intervalo de dosificación”: 1 día Utilizando este ejemplo, se ingresarían los datos como los muestra la siguiente imagen:</p>



B. Información sobre la dosis utilizada

+ Información de dosis utilizada

Dosis [?]	Número de dosis en el intervalo [?]	Intervalo de dosificación [?]
25 mg	2	1 Día

Ejemplos.

Posología reportada = media tableta de 50 mg al día.

- Dosis = 50 mg
- Número de dosis en el intervalo = 0.5
- Intervalo de dosificación = 1 día

Posología reportada = dos tabletas de 5 mg tres veces al día (cada 8 horas)

- Dosis = 5 mg
- Número de dosis en el intervalo = (2)
- Intervalo de dosificación= 8 Horas.

Posología reportada = 5 g como dosis única.

- Dosis = 5 g
- Número de dosis en el intervalo = 1
- Intervalo de dosificación = 1 total

Dosis (texto libre)

Este campo de texto libre permite ingresar la dosis tal cual fue reportada por el informante. Es labor del segundo nivel revisar y/o transformar este texto libre a los campos estructurados arriba mencionados.

Cuando un fármaco contenga más de un ingrediente activo, no se colocará esta información en el campo estructurado de dosis, solamente se dejarán redactados en este campo.

En el caso en que la posología indique la duración del tratamiento, se colocará en el campo estructurado el intervalo de dosificación y se colocará la duración del tratamiento en el campo "texto libre".

Ejemplo:

Posología reportada: 1 tableta 50 mg al día por 7 días.

+ Información de dosis utilizada		
Dosis [?]	Número de dosis en el intervalo [?]	Intervalo de dosificación [?]
50 mg	1	1 Día
Dosis		
1 tableta 50 mg al día por 7 días.		

Cuando se indique como prescripciones dosis menores a 1 unidad, ejemplo, "media tableta"; se ingresará la dosis completa de la tableta en el campo "Dosis" y como "Número de dosis en el intervalo" se colocará el valor de 0.5. Ejemplo:



B. Información sobre la dosis utilizada

+ Información de dosis utilizada	
	<p>Dosis [?] <input type="text" value="50"/> <input type="text" value="mg"/> <input type="text" value="0.5"/> Número de dosis en el intervalo [?] <input type="text" value="1"/> Intervalo de dosificación [?] <input type="text" value="Día"/></p> <p>Dosis</p> <p>media tableta de 50 mg al día</p>
Forma Farmacéutica	<p>Este campo se encuentra en formato en texto libre, sin embargo, debe considerar las siguientes formas farmacéuticas establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aerosol, Cápsula, Colirio, Crema, Elíxir, Emulsión, Espuma, Gas medicinal, Gel, Goma, Grageas, Granulado, Implante, Jalea, Jarabe, Laminilla, Linimento, Loción, Oblea, Óvulo, Parche, Pasta, Pastilla, Polvo, Solución, Supositorio, Suspensión, Tableta o comprimido, Ungüento.
Número de lote	<p>Debe agregar el número de lote del medicamento reportado. Debe recordar que la NOM-220-SSA1-2016 establece que para medicamentos biológicos/biotecnológicos y vacunas, además de cumplir como grado mínimo de información, deberá incluir número de lote y nombre de laboratorio fabricante.</p>
Comienzo de la administración	<p>Ingrese la fecha de inicio de la medicación en el formato <i>dd/elegir mes/aaaa</i>. Si no cuenta con la fecha completa puede ingresar como mínimo el año.</p>
Fin de la administración	<p>Ingrese la fecha de finalización de la medicación en el formato <i>dd/elegir mes/aaaa</i>. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar como mínimo el año.</p> <p>Si el tratamiento continúa, debe dejar este campo en blanco y en la sección "Acción tomada" debe completar la acción tomada respecto al medicamento.</p> <p>Cuando se indique una pausa en la administración del tratamiento o un cambio en la dosis, se ingresarán las fechas que abarcan el primer periodo antes de la pausa. Se agregará una nueva dosis haciendo click en el ícono + e ingresará la información referente al segundo periodo/segunda dosis.</p>
Duración	<p>El sistema puede calcular automáticamente la duración del tratamiento solamente si proporcionan las fechas completas. Sin embargo, si no cuenta con la información sobre las fechas de administración o para situaciones de administraciones con duraciones más cortas a un día, por ejemplo, horas, puede ingresar esta duración de forma manual.</p>

B. Información sobre la dosis utilizada

Forma farmacéutica <input type="text" value="Tableta"/>	Vía de administración <input type="text" value="oral"/>
Número de lote <input type="text" value="4521DFGC789"/>	
Comienzo de la administración ⓘ <input type="text" value="15"/> <input type="text" value="Enero"/> <input type="text" value="2019"/>	Fin de la administración ⓘ <input type="text" value="29"/> <input type="text" value="Enero"/> <input type="text" value="2019"/>
Duración ⓘ <input type="text" value="15"/> <input type="text" value="Día"/> <input type="button" value="Calcular"/>	

Información de la vacuna

Esta sección permite proporcionar información adicional de la vacunación ante un ESAVI

Número de dosis	Debe elegir del catálogo a que dosis corresponde la vacunación. Por ejemplo: 2a dosis de DPT (Difteria, Tétanos, Pertussis) 3a dosis de OPV (Vacuna Antipoliomielítica Oral)
Fecha de expiración	Colocar la fecha de caducidad de la vacuna reportada (en el formato <i>dd/elegir mes/aaaa</i>). Este campo es aplicable no solo para vacunas, sino para para cualquier medicamento, aunque el campo esté indicado "para vacunas". Se especificará la fecha de expiración indicada en el empaque primario del medicamento.
Nombre del diluyente	Campo de texto libre para colocar el nombre del diluyente utilizado en la vacunación.
Número de lote del diluyente	Campo de texto libre para colocar el número de lote del diluyente utilizado en la vacunación.
Sitio de administración	Elija del catálogo el sitio de administración de la vacuna entre las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Left arm (Brazo izquierdo) • Right arm (Brazo derecho) • Arm (unspecified) (Brazo (no especificado)) • Left thigh (Muslo izquierdo) • Right thigh (Muslo derecho) • Thigh (unspecified) (Muslo (no especificado)) • Oral (Oral) • Other (Otro). Si elige esta opción, en el campo de texto libre "Información adicional sobre el medicamento", deberá especificar el sitio de administración preciso.
Tipo de campaña de vacunación	Elija del catálogo la sesión de vacunación donde fue aplicada la vacuna de entre las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Mass campaign (Campaña masiva): para semanas nacionales de salud o emergencia epidemiológica. • Routine sesión (Sesión de rutina): para sesiones intramuros



B. Información sobre la dosis utilizada



en vacunación ordinaria

- School based (Escuela)
- Travel clinic (Clínica del viajero)
- Work clinic (Clínica en trabajo)
- Other (Otro). Si elige esta opción, en el campo de texto libre "Información adicional sobre el medicamento", deberá especificar el tipo de campaña de vacunación.

Ejemplo:

Información de la vacuna ?


Número de dosis ? 1 ^a	Fecha de expiración 31 Diciembre 2021
Nombre del diluyente Medio Sauton diluido	Número de lote del diluyente 5213698V1NM
Sitio de administración Left arm	Tipo de campaña de vacunación Routine session

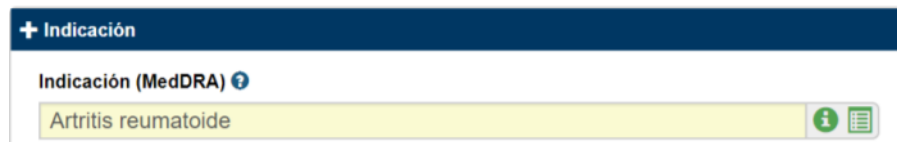
Para agregar otra dosificación referente al mismo medicamento o principio activo debe oprimir el ícono  de esta subsección. Si desea eliminar la subsección debe oprimir el ícono .

En la sección de Indicación, que se detalla en la siguiente tabla, refiere a la información sobre la **indicación terapéutica**.

C. Indicación

Indicación (MedDRA)

Busque y seleccione el término MedDRA de más bajo nivel (LLT) o en su defecto el término preferido (PT) que más se acerque a la indicación terapéutica como fue reportada por el notificador original / primario. Lo puede hacer escribiendo el término deseado en el campo en el cual se desplegará las opciones que se acerquen a su búsqueda, o puede elegirlo directamente desplegando la estructura completa de MedDRA con el ícono . Cuando lo haya elegido, como se muestra en la siguiente imagen:



Al oprimir el ícono , se desplegarán las jerarquías superiores del término elegido, así como otros términos de bajo nivel. De esa manera,

C. Indicación	
	<p>puede verificar fácilmente si hay otro término que se adecúe más al informado y que esté relacionado con el mismo concepto médico del PT.</p> <p>En caso de no contar con la información de la indicación para la cual fue prescrito el medicamento, deberá buscar en el catálogo la opción “uso de un fármaco para una indicación desconocida”</p>
Indicación tal como fue reportado por el notificador primario/original	<p>Debe colocar la indicación tal cual fue notificada por el notificador original / primario.</p> <p>También puede utilizar este campo cuando no pueda encontrar un término adecuado en MedDRA. Es labor del segundo nivel revisar y convertir en sus notificaciones y las del tercer nivel este término de texto libre al catálogo estructurado de MedDRA.</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center; font-size: small;">Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original ⓘ</p> <div style="background-color: #fff9c4; padding: 5px; border: 1px solid #ccc; text-align: center;"> Artropatía reumatoide </div> </div>
Otros problemas relacionados al uso del medicamento	<p>Este campo cuenta con un catálogo que permite ingresar otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas que no son una RAM. Estos otros problemas pueden ingresarse en terminología MedDRA dentro del campo de “Reacción”, así también signos/síntomas ocasionado por estos problemas pero que no tendrán una relación causal con el medicamento. Si el problema de seguridad no ocasionó signos/síntomas debe colocarse “Ausencia de reacción adversa” en el campo de “Reacción”.</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="font-size: small;">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 Mal uso Abuso Exposición ocupacional Uso fuera de indicación</p> </div> <p>Cualquier otro problema que no localice en el catálogo puede colocarlo como error de medicación y describirlo en el campo de “Información adicional sobre el medicamento”.</p> <p>Si el caso lo requiere, puede agregar más de un problema relacionados al uso del medicamento y vacuna oprimiendo el ícono Si desea eliminarlo debe oprimir el ícono .</p>
Acción tomada	<p>Acción tomada respecto al medicamento como resultado de la reacción adversa. Por ejemplo, si el medicamento se retiró debe seleccionar del catálogo <i>Medicamento retirado</i>.</p>



C. Indicación

Acción tomada ?

▼

- Medicamento retirado
- Dosis reducida
- Dosis aumentada
- Dosis no modificada
- Desconocido
- No aplicable

La opción “no aplicable” puede ser utilizada en las siguientes situaciones:

- el paciente falleció
- vacunas (solo se administra una dosis)
- el tratamiento finalizó previo a la(s) reacción(es)
- cuando el medicamento no se administró

¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?

Esta sección permite conocer los resultados de una readministración del medicamento SOSPECHOSO (la readministración no es aplicable a medicamentos concomitantes ni para medicamentos que no se administraron). Si elige “Si”, se abrirán campos adicionales respecto a una readministración y sus consecuencias.

¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?

Si
 No
 Desconocido

Vaciar los campos

Información de la reexposición

<p>Reacción / evento (MedDRA)</p> <p>Prurito</p>	<p>¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> ▼ </div>
---	--

Al menos un 'resultado de rechallenge' debe seleccionarse
 La reexposición no es aplicable para medicamentos concomitantes ni drogas no administradas

Una vez habilitados estos campos adicionales, debe elegir del catálogo “¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?”, la consecuencia de la readministración fue:

¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?

▼

- La reacción recurrió
- La reacción no recurrió
- Resultado desconocido

Es importante considerar que una “reexposición” es aplicable únicamente cuando se cumplen los siguientes criterios.

1. Se retiró el medicamento a consecuencia de una RAM. No confundir con el tiempo requerido para la siguiente dosis.
2. El paciente se recuperó por completo de la RAM, con o sin



C. Indicación

	<p>tratamiento tras la retirada el medicamento sospechoso.</p> <p>3. Una vez recuperado, se administró el medicamento nuevamente.</p> <p>Esta sección tiene la finalidad de determinar una recurrencia de RAM a un medicamento para fortalecer el análisis de causalidad.</p>
<p>Información adicional sobre el medicamento</p>	<p>En este campo de texto libre puede agregar información que no haya sido ingresada a través de los campos que integran la sección de <i>Medicamento</i>.</p> <p>Además, en este campo deberá indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código del fármaco de estudio en el caso de un Estudio clínico. • Registro sanitario del medicamento en caso de contar con la información <p>Y deberá agregar las leyendas cuando aplique:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>“no se encontró el medicamento en el catálogo whoDrug”</i>; cuando el medicamento no haya sido encontrado en dicho catálogo. • <i>“no coincide la denominación distintiva con la combinación de ingredientes activos”</i>; cuando los nombres de la combinación de ingredientes activos no se encuentren exactamente como indica el marbete, sin importar el orden. <p>Por ejemplo: ocasiones donde al buscar la denominación distintiva en el catálogo hace falta o tiene de más un ingrediente activo.</p>

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

Esta sección es muy útil para cubrir situaciones en donde el intervalo entre la administración del medicamento y la ocurrencia de la reacción es muy corto, por ejemplo, como puede suceder en una reacción de anafilaxia o arritmia.

<p>Reacción / evento (MedDRA)</p>	<p>Le mostrará la (s) reacciones agregadas a su reporte.</p>
<p>Primera dosis</p>	<p>En este campo debe colocar el intervalo entre la administración de la primera dosis del medicamento sospechoso y el inicio de cada reacción.</p>
<p>Última dosis</p>	<p>En este campo debe colocar el intervalo entre la última dosis administrada del medicamento sospechoso y el inicio de cada reacción.</p>
<p>Dosis acumulada a la primera reacción</p>	<p>Se refiere a la dosis total administrada al paciente desde la primera toma y hasta el momento del primer signo/síntoma.</p> <p>Ejemplo: si un paciente ha consumido 100 mg diarios por 5</p>



días y posteriormente presentó la reacción, la dosis acumulada a la primera reacción son 500 mg, presentando prurito y comezón una hora después de la última administración, como se muestra en la siguiente imagen

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

Reacción / evento (MedDRA)	Primera dosis		Última dosis	
Prurito	5	Día	1	Hora
Comezón	5	Día	1	Hora


Dosis acumulada a la primer reacción ?

500 mg

4.5.9 Análisis y procedimientos

En esta sección deberá abordar los exámenes y procedimientos clínicos **relevantes** para el caso, los cuales pudieron ser realizados para diagnóstico o confirmación de la SRAM, EA, RAM, ESAVI reportados, incluyendo aquellos realizados para investigar una causa no relacionada con el medicamento.

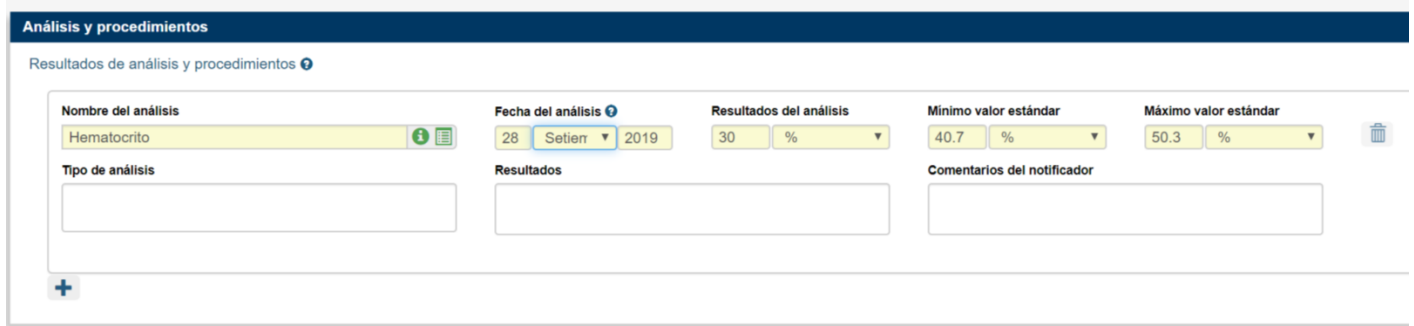
ÚNICAMENTE deberán notificarse los resultados anormales.



Campo	Información solicitada
Nombre del análisis	Agregue el nombre del análisis a través del término MedDRA deseado o selecciónelo directamente del navegador oprimiendo el ícono  .
Fecha del análisis	Colocar la fecha de realización del análisis reportado en el formato <i>dd/elegir mes/aaaa</i> . Si no cuenta con la fecha completa puede ingresar como mínimo el año.
Resultados del análisis	En el campo libre colocar la cantidad y del catálogo seleccionar la unidad de medida. Si dentro del catálogo no encuentra la unidad de medida correcta, deberá colocar el resultado en el campo de texto libre "Resultados".
Mínimo valor estándar	Debe colocar los valores de referencia proporcionados por el laboratorio
Máximo valor estándar	
Tipo de análisis	Cuando no encuentra el nombre del análisis en la terminología MedDRA, puede colocarlo en este campo de texto libre, aunque se solicita priorizar la búsqueda en el campo MedDRA.

Resultados	Utilizar este campo como optativo al “Resultado del análisis” cuando no se encuentra la unidad de medida deseada. Puede describir el resultado del análisis como texto libre.
Comentarios del notificador	Puede agregar algún comentario adicional respecto a las pruebas y resultados realizados al paciente.

Por ejemplo:

Análisis sanguíneo para sospecha de anemia inducida por el medicamento.



Para agregar otro Análisis y procedimiento, debe oprimir el ícono . Si se desea eliminarlo debe oprimir el ícono .

4.5.10 Evaluación

En esta sección se debe colocar el resultado de la evaluación de causalidad realizado por el tercer y/o segundo nivel.



Metodología utilizada: el sistema permite elegir entre las siguientes metodologías:

- Algoritmo de Naranjo
- Categorías probabilísticas de la OMS (WHO-UMC Causality)
- Categorías de la OMS para ESAVI (WHO-AEFI)

- Método francés

Para poder colocar el resultado de causalidad necesariamente tuvo que haber ingresado un medicamento sospechoso o interactuante en la sección correspondiente a medicamentos y haber colocado al menos una SRAM en el catálogo estructurado MedDRA. En esta sección se cargará automáticamente la combinación medicamento sospechoso – reacción(es) adversa(s).

Ejemplo: Prurito por sospecha a Penicilina.

Deberá elegir el algoritmo de naranja para medicamentos y las categorías de ESAVI para vacunas, esto de acuerdo con las indicaciones que ha dado el CNFV para las UFV, CEFV, CICFV y CIFV.

Cuando la UFV realiza la clasificación de causalidad, el segundo nivel (CICFV, CEFV) y el CNFV no podrán modificar esta primera evaluación, pero si podrán agregar una evaluación causal adicional si es necesario reclasificarlo dando click en el ícono . Se pueden agregar diferentes evaluaciones, por ejemplo, en caso de estudios clínicos se cuentan con métodos de evaluación distintos a los que se encuentre en el listado, pero se deberá indicar en el campo “comentarios” la fuente de donde se tomó la evaluación.

Por lo anterior, cada organización puede ver su evaluación causal y la de los niveles anteriores, pero solo podrá editar la suyas. Únicamente el CNFV podrá eliminar evaluaciones de causalidad de los niveles 2 y 3.

Campo	Información solicitada
Metodología utilizada	Elegir la metodología que se utilizará. Las UFV, CEFV, CICFV y CIFV, DEBERÁN utilizar necesariamente el algoritmo de Naranja . El CNFV validará la clasificación causal del nivel 2 y si lo considera necesario proporcionará una evaluación causal adicional distinta a la propuesta por el nivel 3. En caso de estudios clínicos, se podrá utilizar otra evaluación de causalidad siempre y cuando sean algoritmos validados.

Campo	Información solicitada
Fuente	En automático, VigiFlow muestra el nombre de la organización a la que pertenece el usuario. En caso donde la evaluación de causalidad se haya reportado por un notificador primario el cual no pertenezca a ninguna UFV se podrá cambiar el nombre de la fuente de dicha evaluación, de igual forma se deberá agregar la evaluación realizada como se especificó anteriormente.
Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es)	Debe elegir del catálogo la clasificación causal que aplicará para la evaluación entre el(los) medicamento(s) sospechoso(s) y las SRAM, ESAVI. La evaluación de causalidad no será aplicable a los otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas (sobredosis, mal uso, abuso, uso fuera de indicación, entre otros).
Diagnóstico	Si cuenta con la experiencia clínica, y el caso cuenta con la información suficiente, puede combinar los signos y síntomas reportados para trasladarlos a un diagnóstico que debe agregar en terminología MedDRA.
Comentarios	En este campo puede agregar información que de soporte a la evaluación causal, por ejemplo el conteo de puntaje obtenido del algoritmo de Naranjo, así como la bibliografía empleada para dicha evaluación.

4.5.11 Vista general

Esta sección le permite visualizar toda la información que ha ingresado del reporte. Su utilidad radica en que puede visualizar más fácilmente todo el contenido en lugar de navegar sección por sección, además puede identificar los campos mínimos obligatorios faltantes requeridos para poder compartir el reporte con la base de datos mundial.

Debe recordar GUARDAR el reporte en cualquier momento oprimiendo el ícono de la parte superior derecha.

 **Guardar**

Para salir del reporte debe oprimir el botón “Ir a la lista de reportes”.

 Ir a la lista de reportes

Si no guardó el reporte durante el proceso de ingreso de información, al oprimir el enlace “Ir a la lista de reportes”, se le mostrará la siguiente advertencia:

Cambios sin guardar

Existen cambios sin guardar en esta página

Guardar cambios

Desestimar cambios

Cancelar

Si desestima los cambios, no se guardará ninguna información que capturó en el reporte.

4.6 Administración de reportes.

Para un correcto funcionamiento y buen aprovechamiento de la plataforma se han propuesto acuerdos en los procedimientos para administrar el manejo y flujo de información con la finalidad de facilitar y coordinar el manejo VigiFlow en conjunto con todas las organizaciones que alimentan la base de datos.

4.6.1 Búsqueda de notificaciones por filtros

En la pantalla principal de VigiFlow se muestra una sección con los siguientes filtros de búsqueda:

- **Fecha de recepción inicial (desde)/ Fecha de recepción inicial (hasta):** búsqueda por intervalo de fechas (desde... hasta) de acuerdo con la fecha en que se ingresó la notificación a VigiFlow.
- **Título del reporte:** búsqueda a partir del campo "título del reporte".
- **Estado del reporte:** búsqueda de acuerdo con el estado del reporte: abierto, bajo evaluación, cerrado.
- **Tipo de emisor:** búsqueda de acuerdo con el tipo de emisor: laboratorio farmacéutico, profesional de la salud, centro regional de Farmacovigilancia, paciente/ consumidor, autoridad regulatoria, otro.
- **Tipo de reporte:** búsqueda de acuerdo con el tipo de reporte: espontáneo, reporte del estudio, otro, no disponible al remitente (desconocido).
- **Medio de notificación:** búsqueda de acuerdo con la fuente de ingreso a VigiFlow: Ingreso manual de datos, e-Reporting, aplicación móvil (en construcción), importe- validado, importe-no validado, unknown (desconocido).
- **Profesión del notificador:** búsqueda de acuerdo con el tipo de notificador primario (informante): médico, farmacéutico, otro profesional de la salud, abogado, consumidor u otro profesional.

- **Identificación del reporte:** búsqueda de acuerdo con la información agregada en los campos “otros lds del reporte” (ver sección 4.5.3 “Información del reporte”).
- **Iniciales:** búsqueda de acuerdo con la información ingresada en el campo “Iniciales” (ver sección 4.5.4 “Paciente”).
- **Sexo:** búsqueda de acuerdo con el sexo del paciente: masculino, femenino, desconocido.
- **Fecha de nacimiento:** búsqueda de acuerdo con la fecha de nacimiento del paciente, ya sea por las siguientes combinaciones: dd/m/aaaa, --/m/aaaa ó --/--/aaaa. Debe ingresar al menos el año, de lo contrario no se podrá realizar la búsqueda.
- **Reacción/ evento (MedDRA):** búsqueda por reacción-evento con la terminología MedDRA. El resultado de una búsqueda general por SOC incluirá los reportes con los términos más bajos (LLT) que pertenezcan a ese SOC.
- **Grave:** búsqueda de acuerdo con la clasificación marcada en la sección “Reacción adversa” por gravedad de los eventos: si o no.
- **Criterio de gravedad:** búsqueda de acuerdo el criterio seleccionado en la sección “Reacción adversa”: amenaza de vida, anomalía congénita, causó o prolongó hospitalización, discapacidad, muerte, otra condición médica importante.
- **Resultado de la reacción:** búsqueda de acuerdo con el resultado de la reacción seleccionado en la sección “Reacción adversa”: recuperado/resuelto, recuperando/resolviendo, no recuperado/no resuelto, recuperado/resuelto con secuela, fatal, desconocido.
- **Asignado a:** búsqueda de acuerdo con el nombre de la persona con una cuenta registrada en la base de datos de VigiFlow a la cual se le asignó un reporte. También es posible filtrar reportes “sin asignación”.
- **Delegado a (organización):** búsqueda de notificaciones delegadas a una organización en específico (CNFV, CEFV, CICFV, CIFV o UFV). Cabe señalar que cuando se crea un reporte, el sistema delega automáticamente ese reporte a la organización que lo creó.
- **Creado por:** búsqueda de notificaciones creadas por cierta organización específica (CNFV, CEFV, CICFV, CIFV o UFV). Se puede marcar la casilla “Include sub organisations” (Incluir suborganizaciones) para incluir en la búsqueda las notificaciones de las organizaciones de tercer nivel que tiene a su cargo.
- **Nombre del medicamento (patente-WHODrug):** búsqueda de acuerdo con la denominación distintiva del medicamento (o vacuna) registrada en el campo “Nombre del medicamento” de la sección “Medicamento” y que fue registrada a través del diccionario WHODrugs.
- **Principio(s) activo(s) (WHODrug):** búsqueda de acuerdo con los principios activos de los fármacos ingresados, puede incluir tantos p. a. como requiera, la búsqueda incluirá aquellas notificaciones que contengan exactamente la combinación de todos los p. a. que se ingresaron.
- **Código ATC:** búsqueda de acuerdo con el código ATC correspondientes a los medicamentos reportados. Es posible realizar la búsqueda con el ATC completo o



con los primeros caracteres, para la cual, la búsqueda contendrá las notificaciones con todos los medicamentos pertenecientes a esta clasificación.

Ejemplo: búsqueda por el código ATC "N02"; los resultados mostrarán todas las notificaciones con medicamentos con dicha clasificación que "actúan sobre el sistema nervioso con propiedades analgésicas".

- **Otros problemas relacionados al uso del medicamento:** búsqueda de acuerdo con la opción seleccionada en el campo "otros problemas relacionados al uso del medicamento" de la sección "Medicamento": 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, mal uso, abuso, exposición ocupacional, uso fuera de indicación.
- **Número de lote/ número de lote del diluyente:** búsqueda de acuerdo con la información ingresada en los campos "número del lote" y/o "número del diluyente" de la sección "Medicamento".

Además de los filtros ya mencionados anteriormente, en la pantalla principal de VigiFlow podrá encontrar casillas con características específicas para filtro de notificaciones:

- **Incluir reportes eliminados:** incluye los reportes que se han eliminado por alguno de los tres niveles. Ver 4.6.5. *Eliminación de un reporte*.
- **Mostrar solo los reportes que pueden ser compartidos a VigiLyze:** se incluirán reportes que cuenten con todos los campos mínimos obligatorios para poder ser enviados a la base de datos mundial.
- **Mostrar solo los reportes que contienen por lo menos un medicamento o una reacción no codificada:** se mostrarán las notificaciones que cuentan al menos con un medicamento registrado en el campo de texto libre correspondiente o al menos una reacción adversa registrada en el campo de texto libre correspondiente.

Se debe tener en cuenta que, al ingresar texto en los campos de búsqueda, VigiFlow filtrará todas las notificaciones que contengan parte o totalidad del texto ingresado en los campos correspondientes a los filtros utilizados.

Ejemplo: Se desea realizar una búsqueda del total de notificaciones espontáneas ingresadas desde enero de 2017 a diciembre 2019, notificadas por medio de un laboratorio farmacéutico en las que se presentaron enfermedades epidérmicas y dérmicas graves causadas por Antiinflamatorios prescritos para dolor muscular (código ATC: M01), que causaron o prolongaron la hospitalización de pacientes cuyo inicial de su nombre contiene A.

Como se puede observar, con los criterios de búsqueda se obtienen 3 notificaciones, las cuales cumplen con los requisitos de búsqueda ingresados. Además, como se mencionó, el buscador incluyó las notificaciones que contienen la letra “A” como parte de las iniciales del paciente.

4.6.2 Búsqueda de notificaciones de una organización

Si requiere buscar notificaciones de una organización específica en su base de datos, puede llevarlo a cabo de distintas maneras, pero se le sugieren las dos siguientes:

1. A través del filtro “Creado por (organización)”. Al abrir el catálogo de este campo, se desplegará los usuarios de su propia organización y, si aplica, los usuarios del tercer nivel que tiene a su cargo. En algunas situaciones una organización podrá tener notificaciones delegadas a su organización, por ejemplo, cuando un profesional de la salud de su institución realiza una notificación a través de e-Reporting y el CNFV delega este reporte a la UFV o al segundo nivel; en esta situación, también puede utilizar el filtro “Delegado a (organización)” para la búsqueda de notificaciones de cierta organización.

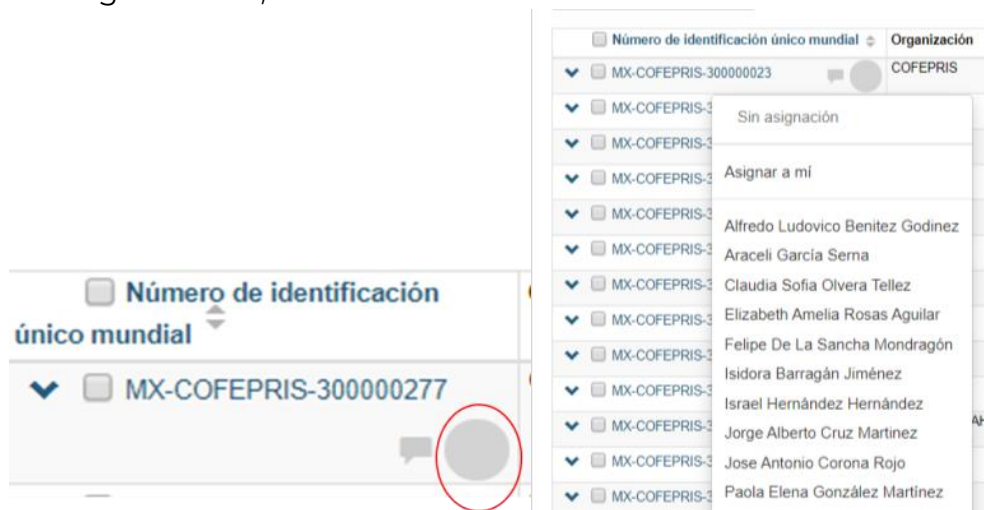


- Mediante el campo de texto libre “Identificación del reporte”, es posible buscar un reporte o una serie de reportes conforme a la codificación que se le asignó, es decir, la establecida para los CEFV, CIFV, CICFV y UFV. Si no cuenta con la codificación completa, puede buscar parte de esta.

4.6.3 Asignación de notificaciones

VigiFlow permite asignar un reporte a un usuario específico (cuando su organización cuenta con más de un usuario) dentro de su propia organización o a sí mismo, con el objeto de distribuir la carga de trabajo en la captura, revisión y validación de la información.

Para realizar la asignación debe ubicar el reporte en cuestión en el listado de reportes de la pantalla principal de VigiFlow. En el lado derecho del *Número de identificación único mundial del reporte* encontrará un círculo de color gris, al oprimirlo se desplegará un menú con los integrantes de su organización, como se muestra a continuación:



Al asignarlo, el círculo gris cambiará de color e incluirá las iniciales del usuario al que se asignó el reporte:



El proceso de asignación y reasignación de reportes dependerá de la organización interna de cada CEFV, CIFV, CICFV y UFV.

Para encontrar los reportes asignados a un usuario específico, debe utilizar el filtro “Asignado a”. Al abrir el catálogo de este filtro aparecerán todos los usuarios de su organización.

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

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

0 reportes seleccionados 331 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 0 filtro(s) aplicado

Número de identificación único mundial	Organización	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)
MX-COFEPRIS-300000023	COFEPRIS	JULG		
MX-COFEPRIS-300000022	COFEPRIS	RRJH	31102004	

Asignado a

- Sin asignación
- Alfredo Ludovico Benitez Godinez
- Araceli García Serna
- Claudia Sofia Olvera Tellez
- Elizabeth Amelia Rosas Aguilar
- Felipe De La Sancha Mondragón
- Gandi Rayón Ramírez
- Isidora Barragán Jiménez
- Israel Hernández Hernández
- Jorge Alberto Cruz Martínez
- Jose Antonio Corona Rojo
- Paola Elena González Martínez
- Rafael Bello Flores
- Rogelio Rios Quintana
- UMC Admin User
- Angel Galvan Valle
- Andrés González Caballero
- Eliazer Sánchez Hidalgo
- Graciela León Álvarez

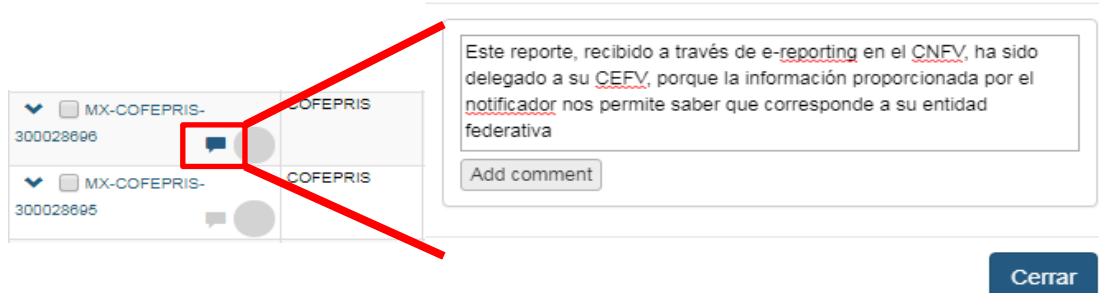
4.6.4 Delegación de notificaciones

Esta función permite delegar (otorgar la responsabilidad de verificación y validación de información) un reporte a una organización de cualquier nivel. Esto es útil cuando hay información faltante o información que debe corroborarse por el nivel anterior. Así, el CNFV, puede delegar reportes a los CEFV, CICFV, CIFV, y éstos a su vez pueden delegarlos a las UFV, si aplica. El CNFV puede delegar, si la información ingresada lo permite, las notificaciones provenientes de e-Reporting a los CEFV, CIFV, CICFV, CENSIA/DGE, para que éstos tengan conocimiento y gestionen estos casos conforme a su competencia y estos a su vez, si aplica, podrían delegarlos a sus UFV.

Los centros que no disponen con una cuenta de VigiFlow que ingresan notificaciones mediante e-Reporting se delegarán por parte del CNFV a sus organizaciones de segundo nivel que les corresponda, mientras que las UFV que disponen de una cuenta de VigiFlow y que por alguna razón mandaron notificaciones al CNFV a través de e-Reporting se delegarán a su UFV correspondiente. Esta delegación irá acompañada de un mensaje que podrá visualizar en el listado de sus reportes.

Ejemplo: el CNFV recibe una notificación ingresada por el hospital X que no tiene una cuenta de VigiFlow, en el cual, debido a su información ingresada se puede identificar su procedencia la cual correspondería a una organización de 2do nivel.

Comments for MX-COFEPRIS-300028696



La organización de segundo o tercer nivel a la cual se le delegó un reporte tiene la completa libertad de delegarlo nuevamente hacia el nivel superior si confirma que esa notificación no le corresponde. Deberá incluir un mensaje describiendo la situación.

Para proceder a la delegación se debe identificar el (los) reporte(s) específico(s) y habilitar la casilla que se encuentra del lado izquierdo del *Número de identificación único mundial del reporte*. Posteriormente debe oprimir el botón superior “# reportes seleccionados” y se desplegará su organización y, si aplica, las UFV dependientes de su CEFV o CICFV. Elegir la organización a la que quiere delegar el(los) reporte(s).



El CNFV podrá siempre ver y editar todos los reportes que han sido creados o delegados a otras organizaciones de los niveles 2 y 3.

Ver Funciones del primer, segundo y tercer nivel en la operación de VigiFlow.

El proceso de delegación de reportes de las UFV de tercer nivel será únicamente a sus respectivos organismos de segundo nivel (CEFV, CICFV) y no directamente al CNFV.

4.6.5 Eliminación de un reporte

Esta función le permite eliminar un reporte existente en su base de datos. Para ello, debe ingresar al reporte desde la *Lista de reportes* y oprimir el botón “Eliminar” que se encuentra en el menú de la parte superior derecha.

Eliminar reporte

Razón de eliminación del reporte:

Si se elimina el reporte, permanecerá inactivo. De todos modos, podrá encontrarse en la lista de reportes al incluir los eliminados en la búsqueda.

Eliminar

Cancelar

Debe ingresar la razón por la cual quiere eliminar el reporte. El reporte eliminado permanecerá inactivo (ya no podrá modificarlo) y no aparecerá en la *Lista de reportes*. VigiFlow solo le permitirá tener acceso al documento PDF del caso, para lo cual deberá localizarlo mediante los filtros de búsqueda y habilitar la casilla “*Incluir reportes eliminados*” de la pantalla principal.

Cabe señalar que la eliminación de reportes es un tema sensible y solo debe llevarse a cabo cuando realmente es necesario, teniendo como justificación limitada una duplicidad de un reporte la cual puede evitarse si se atiende lo especificado en la sección 4.5.1.1. *Detección de duplicidad*. Por lo anterior, se sugiere que cada UFV, CEFV, CICFV, CIFV y el CNFV lleve una minuta de reportes eliminados en donde se especifique al menos el usuario, fecha y razón de la eliminación, que les permita tener un control de estos casos.

4.7 Ingreso de información adicional de un reporte (seguimiento)

NOTA: es importante resaltar la relevancia de esta sección para la rastreabilidad de la información adicional que se ha agregado al reporte inicial y que conocemos como *Seguimientos*.

Cuando requiera agregar información adicional (seguimiento) a un reporte ya capturado en VigiFlow no es necesario capturarlo como Nuevo reporte. Debe buscar y abrir el reporte inicial desde su lista de reportes de la pantalla. En la sección “Información de reporte”, debe ubicar el campo “Fecha de recepción más reciente” y colocar la fecha en la que está ingresando la información de seguimiento.

Fecha de recepción más reciente ?

27

Setiembre ▼

2019

Esta fecha debe ser distinta a la *Fecha de recepción inicial*. Posteriormente debe ingresar toda la información adicional en las secciones del reporte que correspondan.

No debe agregar ningún Título del reporte, pero si agregar en el campo Otros Id una codificación adicional de seguimiento (S1, S2...S_n).

Una vez agregada toda la información adicional debe guardar el reporte e ir al “Listado de reportes”.

La manera de poder visualizar las versiones anteriores del último reporte modificado será a través del historial de cada reporte. Ubique el reporte en el listado y oprima la flecha situada en el costado izquierdo del *Número de identificación único mundial del reporte*. Aparecerá lo siguiente:

Número de identificación único mundial	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	Descripción	Fecha de modificación	Última edición por
MX-COFEPRIS-300000247	27092019	27092019	Abierto	Editado	27092019 19:32:29	Andrea Medina Valenzuela
MX-COFEPRIS-300000247	27092019	27092019	Abierto	Editado	27092019 19:25:54	Andrea Medina Valenzuela
MX-COFEPRIS-300000247	27092019	27092019	Abierto	Editado	27092019 17:59:38	Andrea Medina Valenzuela

El historial le mostrará las versiones modificadas de la notificación, la fecha, el usuario y le permitirá descargar el archivo en formato PDF con la información de las versiones anteriores de ese caso.

4.8 Respaldo de la información

Como característica particular de VigiFlow las notificaciones ingresadas podrán ser exportadas a Microsoft Excel directamente o bien podrán ser descargadas en formato PDF.



Cada CEFV, CICFV, CICFV y UFV debe definir en sus procedimientos internos, la periodicidad con la que debe generar el respaldo de su información.

Para respaldar toda la información de su base de datos, debe ir a los FILTROS de la página principal de VigiFlow y ubicarse en los campos “Fecha de recepción inicial (desde)” y “Fecha de recepción inicial (hasta)”. Puede generar el backup desde la fecha de ingreso de su primer reporte al presente o hacerlo por periodos, pero considere que el sistema tiene un límite para exportar a Excel un máximo mil reportes. Estos serán los únicos filtros que debe aplicar por lo que todos los demás filtros deberán dejarse en blanco. Al oprimir “Buscar”, la consulta le arrojará los reportes ingresados en el periodo seleccionado.

Filtro PDF/Excel

- PDF (20)
- Excel (1346)
- Estadísticas administrativas (1346)

Exporte la información mediante la Opción “Excel”, ya que esta opción le permite tener toda la información ingresada en cada reporte. La opción “Estadísticas administrativas”, le muestra un resumen de los casos exportados mediante indicadores relevantes como son, estadísticas por sexo, grupo etario, gravedad, tipo de reporte, tipo de emisor, entre otros.

El archivo Excel generado debe resguardarse en su unidad de almacenamiento.

Para exportar reportes en formato de documento portátil (PDF), debe seleccionar los reportes y elegir la opción PDF. Se descargará un archivo comprimido que contendrá todos los casos exportados de forma individual.

Filtro Exportar

- PDF (20)
- Excel (330)
- Estadísticas administrativas (330)

20 reportes seleccionados 1346 reportes

Número de identificación único mundial

<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031650	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031649	JFR
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031648	LAMA
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031647	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031646	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031645	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031644	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031642	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031641	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031640	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031639	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031638	JGP
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031637	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031636	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031634	MAGC
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031633	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031632	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031631	
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031630	MDCC
<input checked="" type="checkbox"/>	MX-COFEPRIS-300031629	



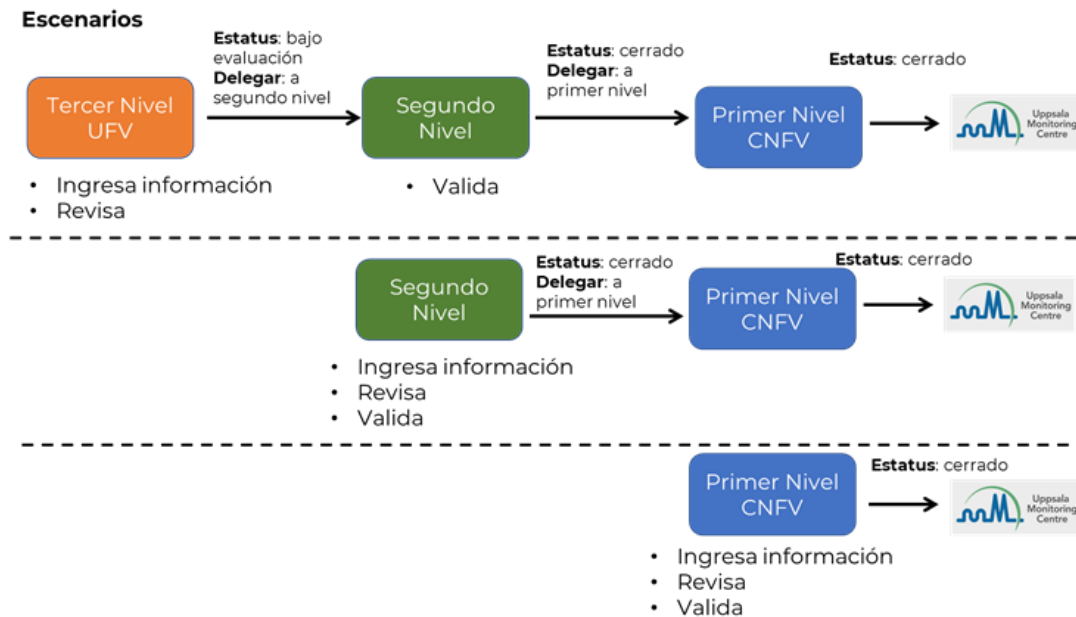
4.9 Funciones del primer, segundo y tercer nivel en la operación de VigiFlow

Dado que VigiFlow es una plataforma de notificación en tiempo real, en la cual un notificador al momento de ingresar un reporte y guardarlo, esta puede ser visualizada inmediatamente por los niveles superiores, se hace necesario establecer una metodología en la que se definan responsabilidades en la CAPTURA, REVISIÓN y VALIDACIÓN de la información de cada nivel. Cabe recordar los tres niveles pueden ingresar reportes manualmente a VigiFlow, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Una notificación ingresada por una organización del 3er nivel (UFV) será visible y editable por:
 - El mismo, su segundo nivel correspondiente y el primer nivel
- Una notificación ingresada por una organización del 2do nivel (CEFV, CICFV, CIFV, CENSIA/DGE) será visible y editable por:
 - El mismo y el primer nivel
- Una notificación ingresada por el 1er nivel (CNFV) será visible y editable por:
 - a. El mismo

En función del nivel que ingrese manualmente el reporte en VigiFlow, serán las responsabilidades que debe efectuar ese nivel, como se muestra a continuación:

Figura 5. Funciones y estado del reporte para los 3 niveles de operación de VigiFlow.



El proceso de validación es fundamental y su objetivo en la revisión exhaustiva para corroborar la coherencia, integridad y completitud de la información en campos estructurados lo que permite entre otros aspectos, homogenizar las terminologías reportadas, permitir el

proceso de búsqueda de reportes a través de la herramienta de FILTROS de VigiFlow y preparar la información para el envío a la base de datos mundial de la OMS. La información contenida en los campos de texto libre, no pueden ser identificada y filtrada para la generación de estadísticas desde la pantalla principal de VigiFlow.

Para poder definir que un reporte está listo para poder ser atendido por el nivel inmediato superior, es necesario identificarlo de alguna manera para que dicho nivel pueda visualizarlo.

- La **captura** de información puede revisarla en la sección correspondiente a “Ingreso de un reporte”.
- La **revisión** de información consiste en corroborar que se ha ingresado al reporte al menos los campos mínimos necesarios requeridos por el sistema, revisión de la coherencia y la integridad de la información.
- La **validación** de información consiste en transferir toda la información de los campos de texto libre a los campos estructurados, como son: catálogos de identificación del paciente, diccionario MedDRA (reacción/evento, historia clínica relevante, análisis y procedimiento), y el diccionario de medicamentos (WHODRUG) de la sección “Medicamento”. Así también la validación incluye la revisión de la pre-evaluación causal de la notificación (algoritmo de Naranjo). Es labor del segundo nivel, si aplica, colocar su codificación correspondiente en “Otros Ids del reporte” para los reportes ingresados de UFV de tercer nivel.

Una vez capturado y revisado el reporte por el **tercer nivel**, debe colocar el estado de reporte como “**Bajo evaluación**” y enseguida deberá delegar a su CEFV, CICFV, CENSIA/DGE correspondiente.

El **segundo nivel** identifica este reporte, lo valida de acuerdo con lo establecido y lo guarda con el estado de reporte “**Cerrado**”, seguido a esto se deberá delegar inmediatamente al CNFV para su validación final para envío a la base de datos mundial de la OMS.

5. E- Reporting



5.1 Generalidades

Es un formato estandarizado para notificar SRAM/RAM/ESAVI a través de internet, desarrollado por el UMC para facilitar la notificación por parte de **Pacientes/consumidores y Profesionales de la Salud**.



Las notificaciones ingresadas en este formato electrónico se transmiten directamente a la base de datos del CNFV en VigiFlow.

Con el objetivo de proporcionar un medio de notificación para titulares de registro o sus representantes legales, instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores que por el momento **NO CUENTAN** con la capacidad para llevar a cabo la transmisión electrónica de reportes en formato XML-E2B al CNFV, se ha dispuesto la utilización temporal de e-Reporting para ello.

Puede ingresar a e-Reporting a través de la página web de [COFEPRIS](https://www.cofepris.gob.mx). En la pantalla principal, dentro de la sección “LIGAS DE INTERÉS”, dar click en “¿Te hizo daño un medicamento?” y posteriormente buscar el link para ingresar a e-Reporting:

<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=MX>

5.2 Ingreso de una notificación en e-Reporting

Para mayor información consulte:

1. Instructivo de uso de e-Reporting para la notificación de reacciones adversas (malestares ocasionados por los medicamentos) por parte de profesionales de la salud y pacientes o consumidores.
2. Instructivo para el uso de e-Reporting para los Titulares de Registro Sanitario o sus Representantes Legales, Instituciones o Establecimientos donde se realice investigación para la salud y Distribuidores/Comercializadores.

Ambos instructivos puede visualizarlos y descargarlos desde la página web de COFEPRIS o mediante el siguiente enlace:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/como-notificar-una-sospecha-de-reaccion-adversa?state=published>

6. Transmisión electrónica XML-E2B



6.1 Generalidades

En la actualidad los reportes de reacciones adversas deben transmitirse a través de las comunidades interesadas en la Farmacovigilancia a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos en especial en el monitoreo continuo posterior a la comercialización.

Los reportes electrónicos facilitan la transferencia de información y hacen que los datos de seguridad estén fácilmente disponibles para su posterior procesamiento y análisis. Estas ventajas permiten que las autoridades reguladoras, los titulares de registros sanitarios, los profesionales de la salud y los pacientes/consumidores tomen decisiones al estar mejor informadas sobre el uso de los medicamentos.

La falta de armonización en los sistemas que generan los reportes electrónicos podría dar lugar a dificultades para conciliar los reportes de reacciones adversa a nivel mundial. El contar con un estándar armonizado ayuda a maximizar la compatibilidad de la información de Farmacovigilancia y minimizar las complejidades de la compatibilidad en un futuro. Por ello las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica deben manifestarse al unísono hacia un estándar armonioso que facilite la transferencia de reportes electrónicos.

El estándar para la transferencia de reportes electrónicos de reacciones adversas es el establecido a nivel internacional por la *Conferencia Internacional para la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (ICH)*, la cual reúne a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica para armonizar los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos. La primera directriz establecida para la transferencia electrónica fue la Guía ICH-E2B “Elementos de información para la transmisión de informes de seguridad de casos individuales”. La necesidad de intercambiar un alto volumen de información en todo el mundo de manera eficiente y automática ha llevado a revisiones periódicas del documento ICH-E2B. Desde 2001, cuando se implementó E2B (R2), ha habido muchos desarrollos en los requisitos de informes electrónicos y las buenas prácticas de farmacovigilancia, por lo que se desarrolló más recientemente la guía ICH E2B (R3) que incluye nuevos requisitos para el cumplimiento por parte de titulares de los registros sanitarios y demás integrantes de la Farmacovigilancia interesados en notificar información de seguridad de los medicamentos.

El nuevo VigiFlow permite importar archivos XML de acuerdo con los estándares internacionales ICH E2B (R2) e ICH E2B (R3). Para ello, el CNFV debe trabajar con la industria para establecer los requerimientos técnicos para la implementación del estándar en los sistemas de la industria farmacéutica.

6.2 Documentos técnicos

Es necesario que los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, establecimientos que realicen investigación para la salud y distribuidores/comercializadores interesados en la estandarización de sus sistemas para la transferencia electrónica de reportes, deban atender los siguientes documentos generales sobre las pautas de ICH E2B (R2 y R3):

- ICH E2B (R2) Especificación de informe de seguridad de caso individual (ICSR) y archivos relacionados.
 - <http://estri.ich.org/e2br22/index.htm>
- ICH E2B (R3) Especificación de informe de seguridad de caso individual (ICSR) y archivos relacionados
 - <http://estri.ich.org/e2br3/index.htm>

Los demás documentos técnicos, por ejemplo, formato de transferencia de CIOMS a ICH-E2B, lista de requerimientos para la generación de archivos XML-E2B, serán compartidos en su momento a cada titular de registro sanitario o su representante legal, establecimiento que realice investigación para la salud y distribuidor/comercializador interesado en la estandarización de sus sistemas.

7. Definiciones

- **ATC:** Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system; sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química, sistema instituido por la O.M.S.
- **Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC):** Centro colaborador de la OMS en el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos.
- **Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV):** a la instancia designada por la Secretaría de Salud Estatal y de la Ciudad de México para participar en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia, en apego a la NOM-220-SSA1-2016 y a la normativa aplicable, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- **Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV):** a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.
- **Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV):** Instancia encargada de coordinar a las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución.
- **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.
- **CIE-10:** Clasificación Internacional de Enfermedades.
- **E2B:** Formato de envío estandarizado para la transmisión de reportes de seguridad de casos individuales.
- **LLT:** Lower Level Term, Término del nivel más bajo.





- **MedDRA:** Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (por sus siglas en inglés: Medical Dictionary for Regulatory Activities).
- **Organización de investigación por contrato (CRO):** Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.
- **Retiro del medicamento:** a la acción de suspender el medicamento causante de la reacción junto con el resultado de la reacción (p.e. si el paciente se recuperó o no).
- **Reexposición:** al proceso de readministrar un medicamento después de presentar una SRAM, así como el resultado de dicha readministración (p.e. si la reacción recurrió o no)
- **SOC:** System Organ Class, Clasificación por órganos y sistemas.
- **VigiLyze:** Herramienta mediante la cual se accede a VigiBase.
- **Uso compasivo:** a la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento a un paciente o grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera pone en peligro su vida y que no puede ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado.
- **VigiBase:** base de datos internacional de los casos de reporte de seguridad individuales reportados por los países miembros del Programa Internacional del Monitoreo de Medicamentos de la OMS.

