SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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 1.0/OCT-2019

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción....3
2. Objetivos....3
   2.1. General....3
   2.2. Particulares....3
3. Generalidades....3
4. VigiFlow....7
   4.1. Generalidades....8
   4.2. Solicitud de cuenta de usuario....9
   4.3. Inicio de sesión....11
      4.3.1. Ingreso por primera vez....11
   4.4. Información de la pantalla principal....15
   4.5. Ingreso de un nuevo reporte....18
      4.5.1. Información del reporte....22
      4.5.2. Paciente....29
      4.5.3. Caso narrativo e información adicional....33
      4.5.4. Historia clínica y tratamiento médico relevante....34
      4.5.5. Reacción....36
      4.5.6. Medicamento....39
      4.5.7. Análisis y procedimientos....49
      4.5.8. Evaluación....50
      4.5.9. Vista General....51
   4.6. Administración de reportes....52
      4.6.1. Detección de duplicidad....52
      4.6.2. Búsqueda de notificaciones de una organización....52
      4.6.3. Asignación....53
      4.6.4. Delegación....54
   4.7. Ingreso de información adicional a un reporte (SEGUIMIENTO)....55
   4.8. Respaldo de la información....56
   4.9. Funciones del primer, segundo y tercer nivel en la operación de VigiFlow....58
5. e-Reporting....60
   5.1. Generalidades....61
   5.2. Ingreso de una notificación....61
6. Transmisión electrónica E2B-xml (EN CONSTRUCCCIÓN)....62
7. Definiciones....63

1. Introducción

Dentro de los sistemas de salud en el mundo, ya desde tiempo atrás, han coincidido en la necesidad del desarrollo tecnológico aplicado a los programas de Farmacovigilancia. Los sistemas de información en salud más exitosos en el mundo han permitido el apoyo a 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 generación de señales.

2. Objetivos

a. 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.

b. 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 E2B-xml.

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 de uso que define el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) en la operación de VigiFlow y sus servicios alojados, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha establecido los medios de notificación que aplicarán los diferentes integrantes de Farmacovigilancia en la operación de VigiFlow como sistema de gestión de notificaciones, 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

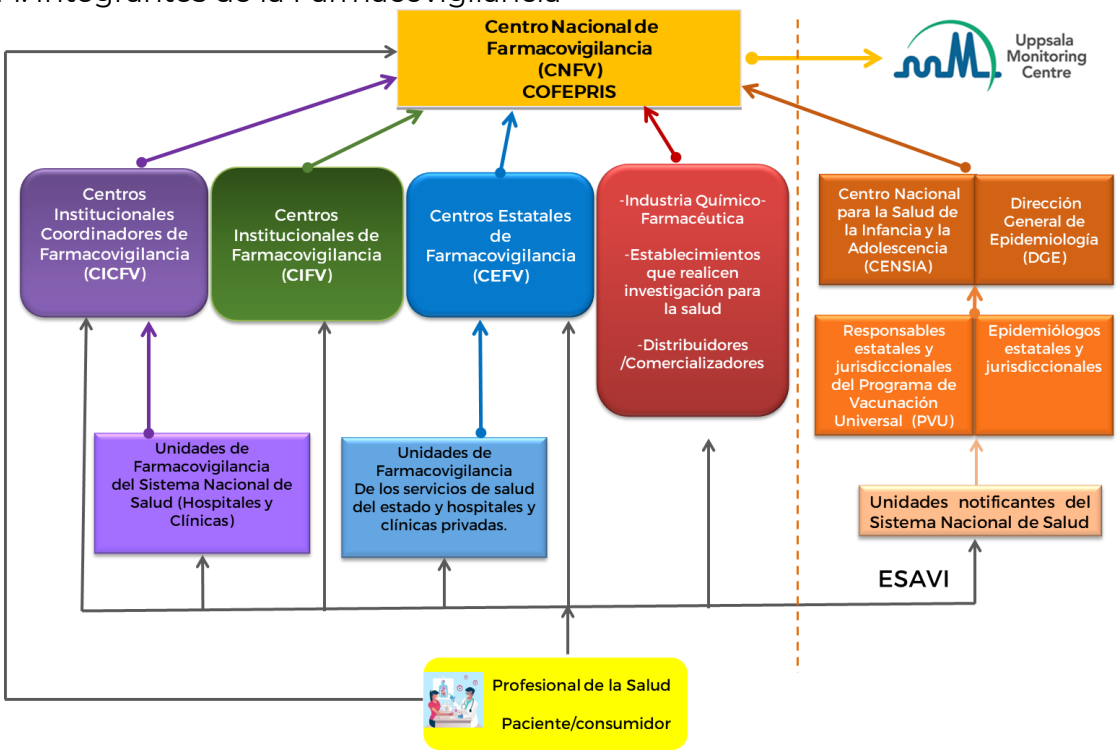
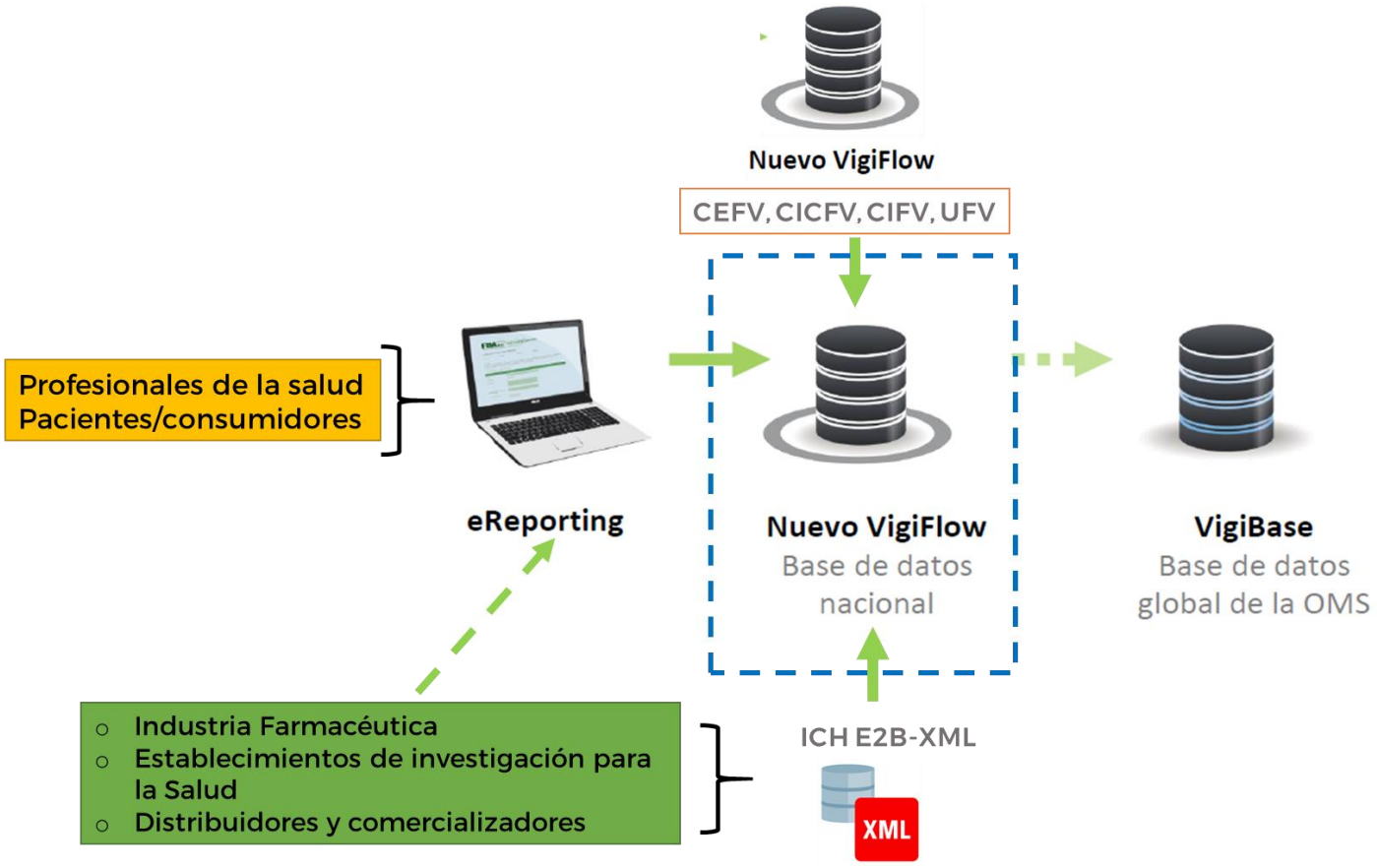


Tabla 1. Medios de notificación en Farmacovigilancia

Integrante	Herramienta que utilizaá
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 E2B-xml.	**Envío de archivos E2B-xml**
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 E2B-xml.	**e-Reporting**
Profesionales de la salud y Pacientes/consumidores	**e-Reporting**

Figura 2. Fuentes de alimentación de VigiFlow



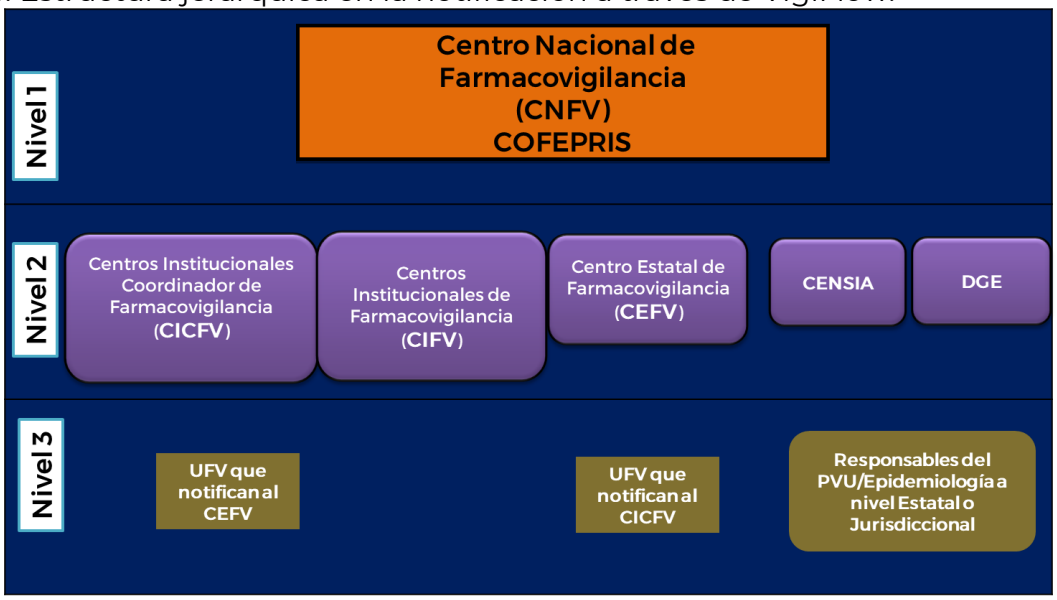
VigiFlow

4.1 Generalidades

VigiFlow es un sistema de administración 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, el cual funciona como la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, permitiendo la captación, procesamiento y análisis de notificaciones, permitiendo la fácil transferencia de información a la base de datos mundial de la OMS/UMC, esto debido a la compatibilidad que tiene este sistema con el estándar internacional ICH-E2B (R2 y R3). Con esto, VigiFlow permite la importación xml, con el objetivo de intercambiar reportes con notificadores específicos, como la industria farmacéutica (*Ver sección Transmisión electrónica E2B-xml*).

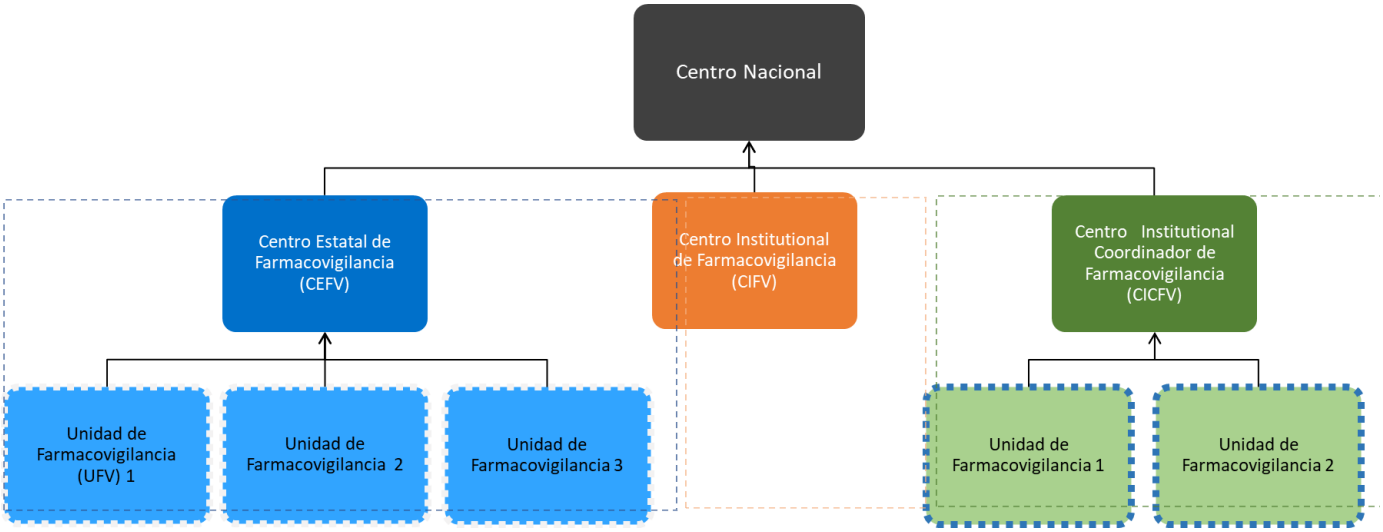
La nueva versión de VigiFlow permite tener una estructura jerárquica en su operación para habilitar a múltiples centros regionales de Farmacovigilancia, como se señala en la figura 3. Esto permite entre otras cosas, reportar directamente (en tiempo real) a la base de datos del CNFV, a través de 3 niveles 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 derivada de los reportes ingresados manualmente por él mismo y las organizaciones que estén debajo de este nivel.

Figura 4. Flojo 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 Autoridad Regulatoria. Este formato electrónico fue desarrollado específicamente para 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 conexión estable de Internet y un navegador.

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, mediante el envío de un correo electrónico a la siguiente cuenta:

vigiflowcuentas@cofepris.gob.mx

Los correos de solicitud 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	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	floresmruben@imss.gob.mx	CICFV/IMSS	
CIFV/HJM *Hospital Juárez de México*	Alicia López López	farmacovigilanciahjmlopez@hjm	CIFV/XXX	

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

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 sus cuentas de usuario al CEFV, CICFV, CENSIA o DGE según corresponda. Los CEFV, CICFV, CENSIA o DGE, deben solicitar los usuarios de su tercer nivel, 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 accesar por primera vez a VigiFlow.

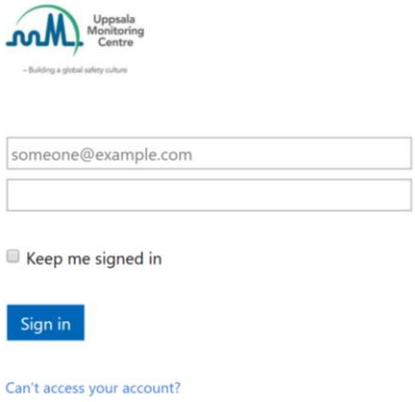
Los integrantes del segundo nivel podrán solicitar la modificación o eliminación de cuentas de su nivel o de su tercer nivel, cuando corresponda, haciendo la misma solicitud por correo electrónico, con la diferencia de que debe indicar y justificar cual es el usuario que se requiere modificar/eliminar.

4.3 Inicio de sesión

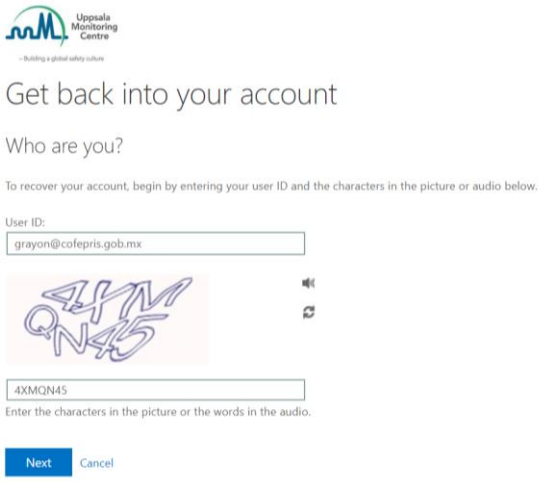
Ingreso por primera vez (cuando aún no cuenta con su contraseña)

- Para ingresar a VigiFlow se recomienda preferentemente el navegador Google Chrome, Internet Explorer o Mozilla Firefox.
- Ingresar al enlace: https://vigiflow.who-umc.org/

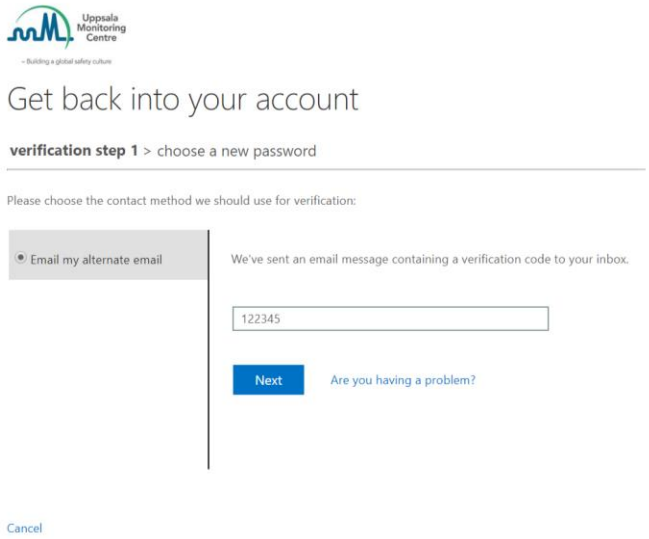
- Ingresar el nombre usuario en el campo correspondiente, es decir, el correo electrónico con el que el que lo dio de alta el CNFV (*Ver solicitud de cuentas de usuario).*



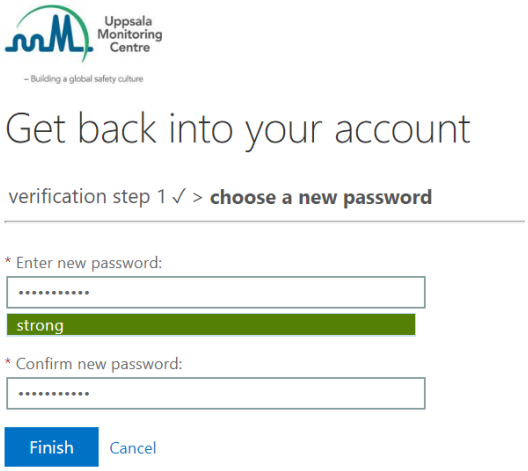
- Presionar el botón: **Can´t access your account?** (¿No puede acceder a su cuenta?)



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



- 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”.



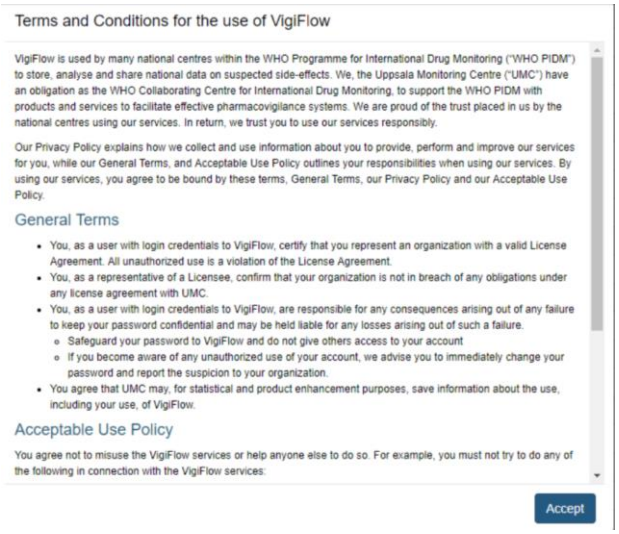
- Si el proceso fue exitoso aparecerá una página con una “√” en verde, además se le enviará un correo electrónico de confirmación.
- Con el proceso anterior concluido, puede iniciar sesión desde el enlace principal de VigiFlow ingresando su mismo usuario y su nueva contraseña.

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

Ingreso a VigiFlow

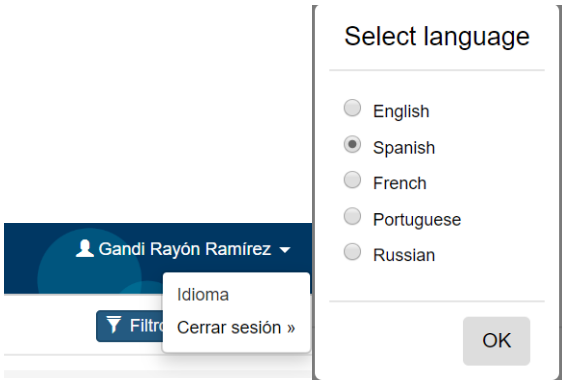
- Ingresar al link: https://vigiflow.who-umc.org/
- Ingresar su usuario y contraseña en los campos correspondientes.
- Puede elegir la opción "*Keep me signed in*" para que el sistema recuerde su usuario y contraseña y no tenga que ingresarlas manualmente en el siguiente inicio de sesión.
- Presione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

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

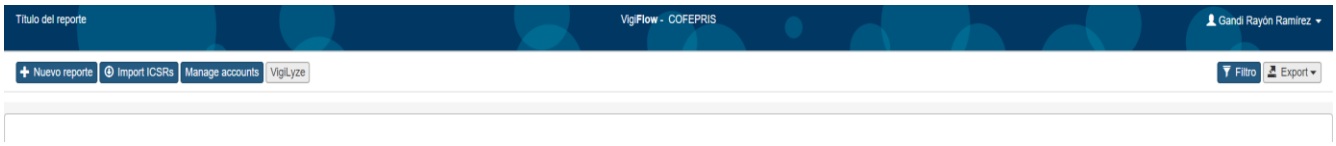


- Dar click en "**Accept**". Puede leer posteriormente los términos y condiciones de uso desde la pantalla principal de VigiFlow, los cuales podrá localizar en la parte inferior central como "Terms of use".

- 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*.



La pantalla principal de VigiFlow se muestra a continuación:



Si requiere salir del sistema, de click en la opción “Cerrar sesión” en la parte superior derecha de la pantalla donde se localiza el nombre de su usuario.

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 contiene un menú superior izquierdo con las opciones:

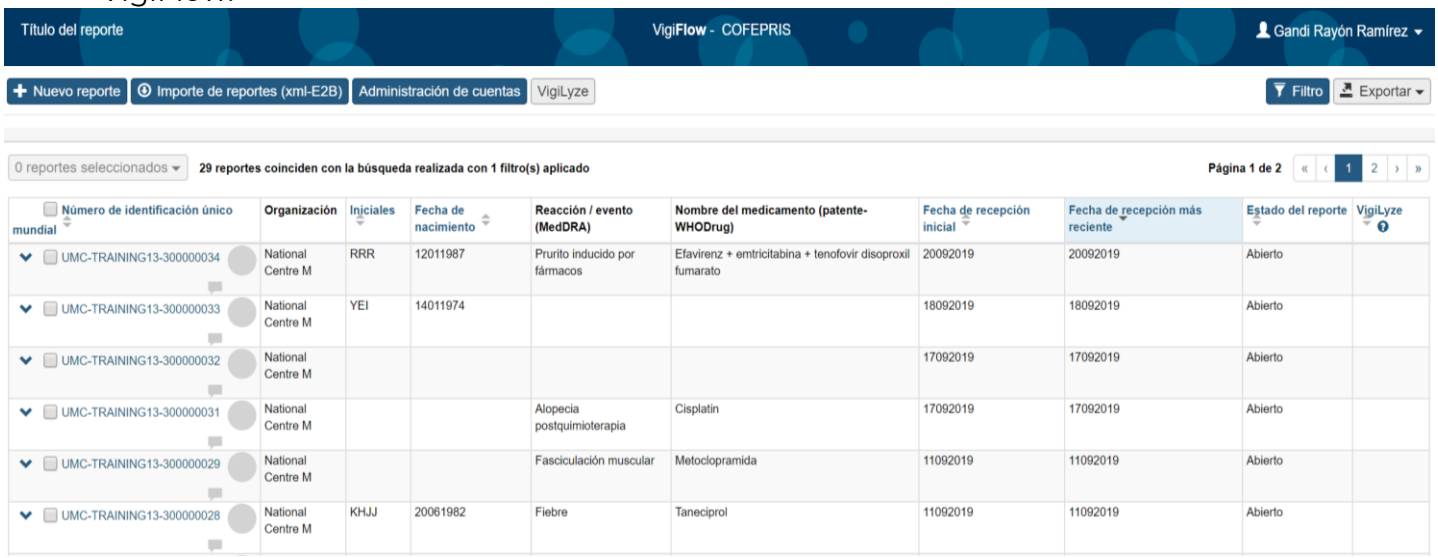
- Nuevo reporte
- Importe de reportes (E2B-xml). Esta función solo será operable por el primer nivel (CNFV)
- Administración de cuentas. Esta función solo estará disponible por el usuario Administrador que llevará a cabo la gestión de cuentas, es decir, la DESP)
- VigiLyze (solo disponible para el primer nivel de VigiFlow)

Debajo de estas opciones encontrará el listado de reportes ingresados.

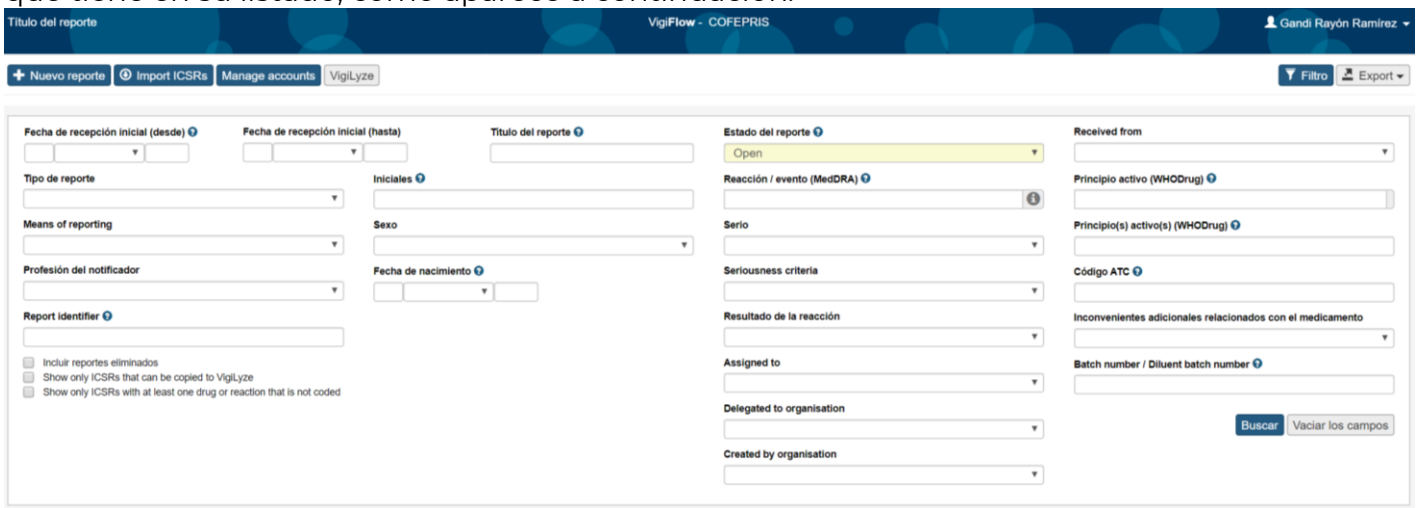
- El primer nivel visualizará los reportes ingresados manualmente y los ingresados por el segundo y tercer nivel de VigiFlow. El listado también incluirá los reportes ingresados

mediante e-Reporting (*Ver sección e-Reporting)* y los reportes importados a través de transferencia electrónica de E2B-xml (*ver Transmisión electrónica E2B-xml*).

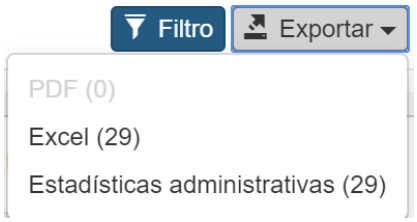
- Cada integrante del segundo nivel podrá visualizar los reportes que ingresó manualmente a VigiFlow y, si aplica, los reportes ingresados por las UFV del tercer nivel a su cargo.
- Cada integrante del tercer nivel podrá visualizar los reportes que ingresó manualmente a VigiFlow.



Si oprime el botón “Filtro”, se desplegará una sección de filtros de búsqueda para los reportes que tiene en su listado, como aparece a continuación:



Si oprime el botón “Exportar”, esta función le permitirá exportar todos los reportes incluidos en su listado en formato Excel a través de dos modalidades: Excel y Estadísticas administrativas. Esto se abordará con mayor detalle en la sección *Búsqueda y Estadísticas* de esta Guía.



SI oprime el botón “Importe de reportes (E2B-xml)”, se abrirá la siguiente pantalla:

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

Al oprimir el botón “Administración de cuentas” (recordar que esta función solo está disponible para cuentas de usuario administrador del primer nivel), se desplegará toda la jerarquización de la estructura dispuesta en VigiFlow.

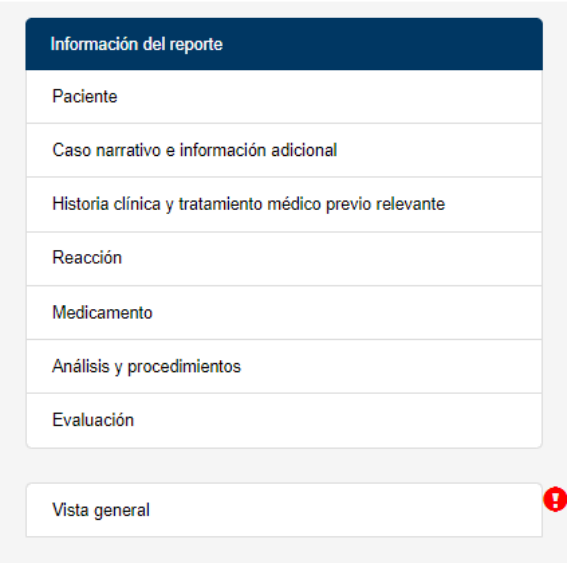
La sección inferior de la pantalla principal, como se muestra a continuación, contiene una serie de opciones que le permiten remitirlo a diferentes sitios de interés, como se muestra en la siguiente tabla:

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

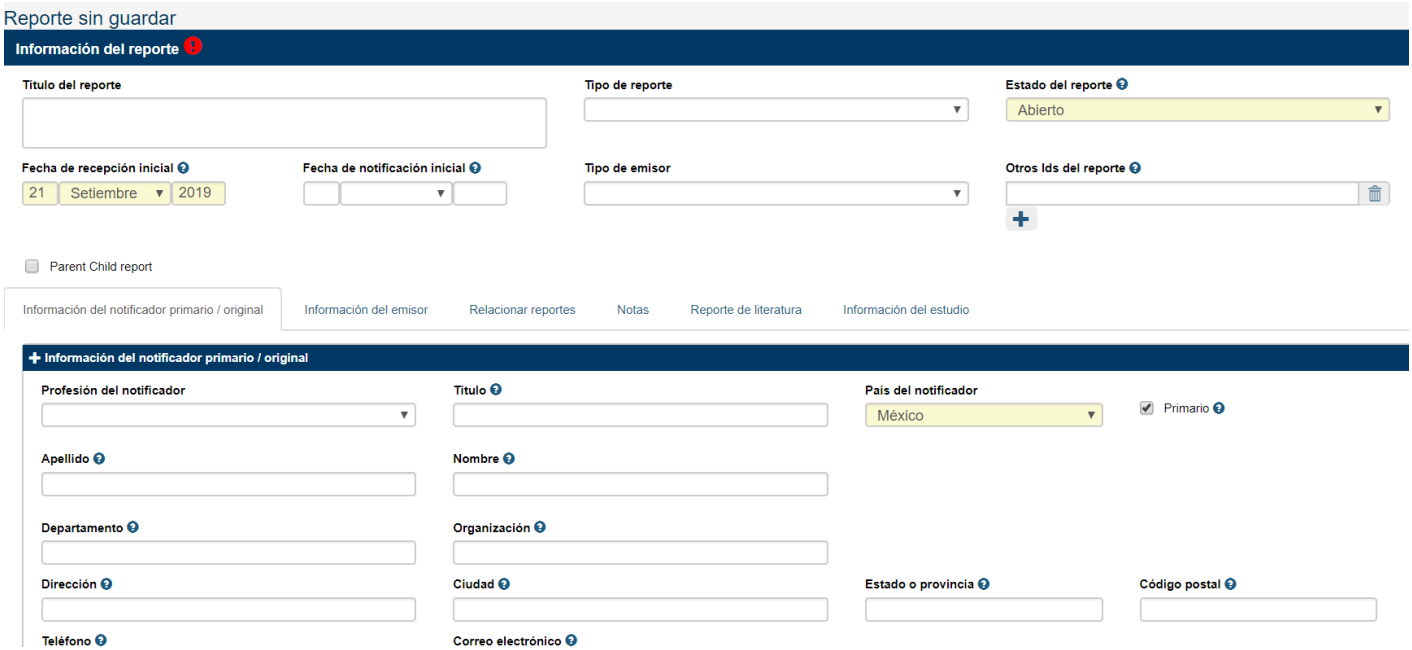
	VigiFlow en la página web del UMC en la
Cookies	Lo enlaza a una sección de página web del UMC para mejor comprensión del uso de *Cookies*
Términos de uso (Term of use)	Le despliega una ventana con los términos de uso de VigiFlow
Ayuda (Help)	Lo enlaza a la página web de VigiFlow
Versión MedDRA: 22.0	Le muestra la versión del diccionario MedDRA que incluye VigiFlow en ese momento
Barra de desplazamiento de páginas	**Página 1 de 23** « ‹ 1 2 3 4 5 ... › » >: página siguiente >> última página <: página anterior <<: primera página

4.5 Ingreso de un nuevo reporte

Para poder ingresar manualmente una notificación/reporte a VigiFlow, debe dar click en "Nuevo reporte" en la pantalla principal.
Del lado izquierdo se mostrará un menú con las secciones que componen un reporte:



Del lado derecho encontrará los campos incluidos en la sección específica que esté marcada en azul.



Es posible ingresar la información de la notificación, ya sea dando click en cada sección del menú izquierdo, o al elegir la opción "Vista general", se desplegarán todos los campos que incluye el reporte.

Campos Obligatorios para completar un reporte

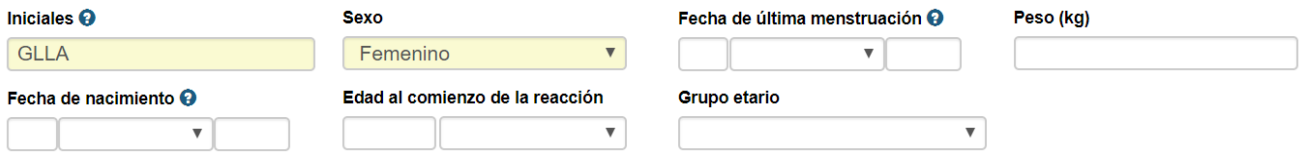
Es necesario mencionar que VigiFlow solicita campos elementales para poder establecer un reporte válido, los cuales están basados en los requerimientos a nivel internacional, y son los siguientes:

Sección	Campo obligatorio
Información del reporte	Fecha de recepción inicial, Tipo de reporte, Fecha de recepción más reciente (solo cuando se actualice la información del reporte, es decir, en un seguimiento), Profesión del notificador primario (lo que en México se conoce como *Informante* de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016).

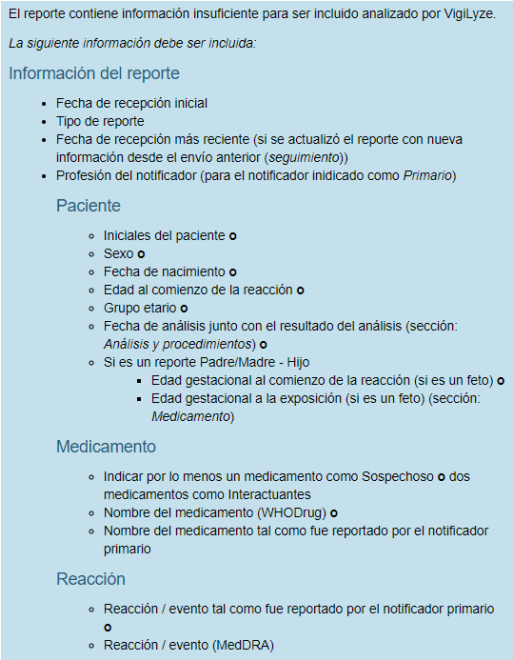
Paciente	• Iniciales del paciente o
	• Sexo o
	• Fecha de nacimiento o
	• Edad al comienzo de la reacción o
	• Grupo etario o
	• Fecha de análisis junto con el resultado del análisis (sección: Análisis y procedimientos) o
	• Si es un reporte Padre/Madre – Hijo
	  o Edad gestacional al comienzo de la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

Medicamento	• 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	• Reacción / evento (MedDRA) o • Reacción / evento tal como fue reportado por el notificador primario (en campo libre)

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



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.



También encontrará íconos marcados como , que al oprimirlos le mostrará cuadros de ayuda para el llenado de un campo en específico:

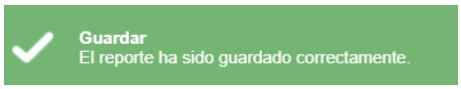
Busque y seleccione un principio activo (o vacuna) en el diccionario WHODrug.

También debe considerar que hay campos con **información privada** que el sistema le notificará que no será compartida a otros países a través de VigiLyze, como aparece a continuación:

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

Guardar un reporte

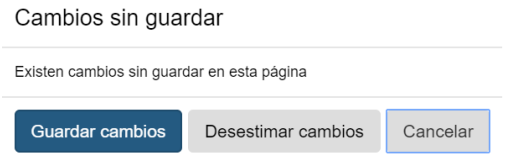
Es importante mencionar que desde el comienzo de ingreso de información de un reporte resulta primordial **Guardar** en todo momento, a través del icono localizado en la parte superior. Esta acción permitirá resguardar la información en todo momento ante percances como desconexión del Internet o falla eléctrica que ocasiona el apagado del equipo de cómputo.



Si el botón “Guardar” se encuentra en color gris en lugar de azul, significa que no ha agregado información que modifique el reporte.
Nota: Cada vez que oprima el botón Guardar, no significa necesariamente que esté guardando un seguimiento al caso. Un seguimiento solo aplicará cuando salga del reporte (al oprimir “Ir a la lista de reportes”), e ingrese nuevamente al reporte capturado para agregar más información y guardarlo nuevamente.

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, para el correspondiente análisis en VigiLyze. 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.

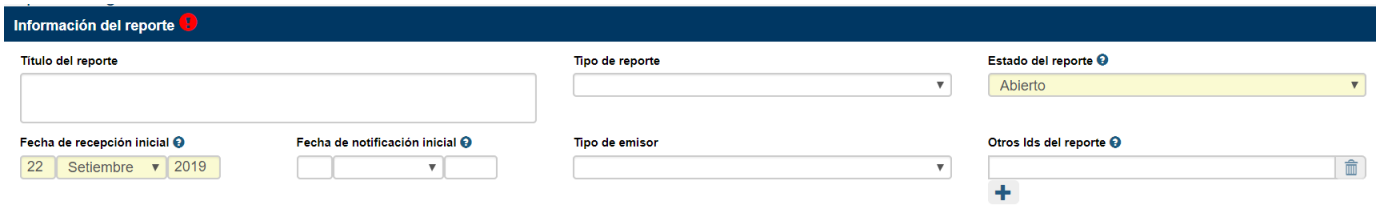
En caso de que usted requiera salir de la captura de información del reporte (al oprimir “Ir a la lista de reportes”) y no lo haya guardado, el sistema le mostrará un mensaje como el siguiente:



Elija la opción que requiera.

4.5.1 Información del reporte

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



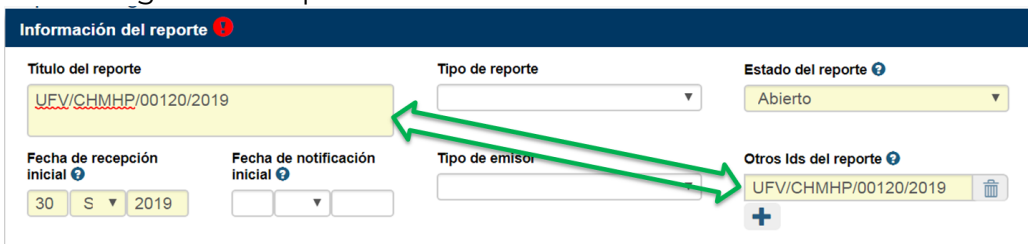
En esta subsección debe incluir la información detallada, como se muestra en la siguiente tabla:

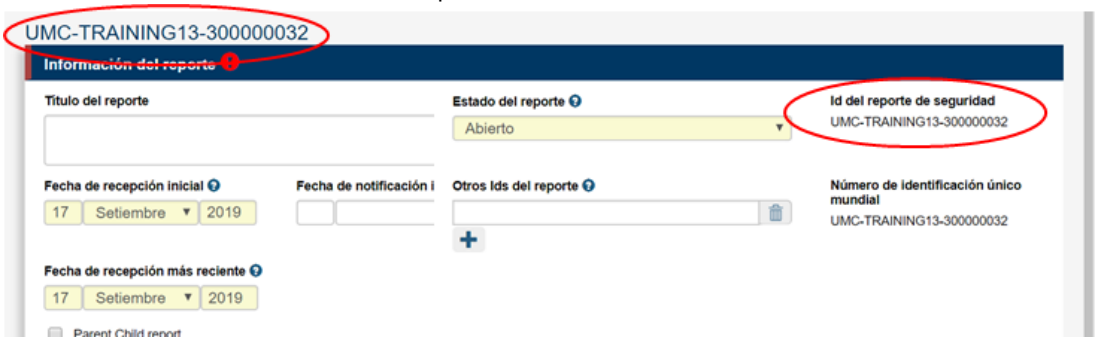
Nombre del campo	Información requerida
Título del reporte	Debe ingresar la codificación asignada para su organización, con base a lo especificado para los CEFV, CICFV y CIFV. Ejemplos: CEFV/AGS/00001/2019 CICFV/IMSS/00001/2019 CIFV/HGAEPY/00001/2019 UFV/HGZ2/00001/2019 Cabe mencionar que **ya no será necesario codificar seguimientos** (S1, S2, etc), ya que en cualquier momento, se puede ingresar información de actualización de un caso en cuestión, por lo que siempre se codificará sin /I o /S1.../S_n...

Tipo de reporte	Encontrará las opciones:
	• Espontáneo: aquel que le llega por parte del informante sin solicitarlo y se da en la práctica clínica habitual.
	• Reporte de Estudio: 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":
	  ○ 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 por el cual se está haciendo ese reporte
	Tipo de estudio ? ▼ *Debe seleccionarse el tipo de estudio cuando se indique que proviene de un 'Reporte de estudio'.* **Nombre del estudio**
	• Otro: en esta opción pueden quedar establecidos los reportes de literatura.
	• No disponible al remitente (desconocido)

Estado del reporte	Este campo permite darle un estatus al reporte para identificarlo como: • Abierto • Bajo evaluación • Cerrado Si el reporte se coloca como “Cerrado o Bajo evaluación”, no significa que el reporte no pueda ser modificado. El estado del reporte solo le da una etiqueta de identificación entre los 3 niveles de operación. Ver *Funciones del primer, segundo y tercer nivel en la operación de VigiFlow*.
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 (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.
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 quien está llenado la notificación en ese momento en VigiFlow. Se despliega un catálogo con las siguientes opciones:

	• 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	Número de identificación asignado al reporte. Este número estará relacionado con el "título del reporte"*. Si la captura en VigiFlow la realiza una UFV dependiente de un CEFV o CICFV, deben duplicar la codificación que ingresó en el campo de "Título de reporte". Si la captura es realizada por el CEFV, CICFV o CIFV, deben duplicar la codificación que colocaron en el campo de "título de reporte". Es labor de los CEFV y los CICFV, verificar y validar los reportes ingresados por sus UFV (tercer nivel) y colocar en el campo "Otros Ids del reporte", la codificación de su CEFV o de su CICFV correspondiente. Ejemplo: Una UFV ingresa un reporte:  Cuando el CEFV o CICFV verifica y valida este reporte, deben modificar el campo "Otros Ids del reporte" y colocar su codificación consecutiva según corresponda:

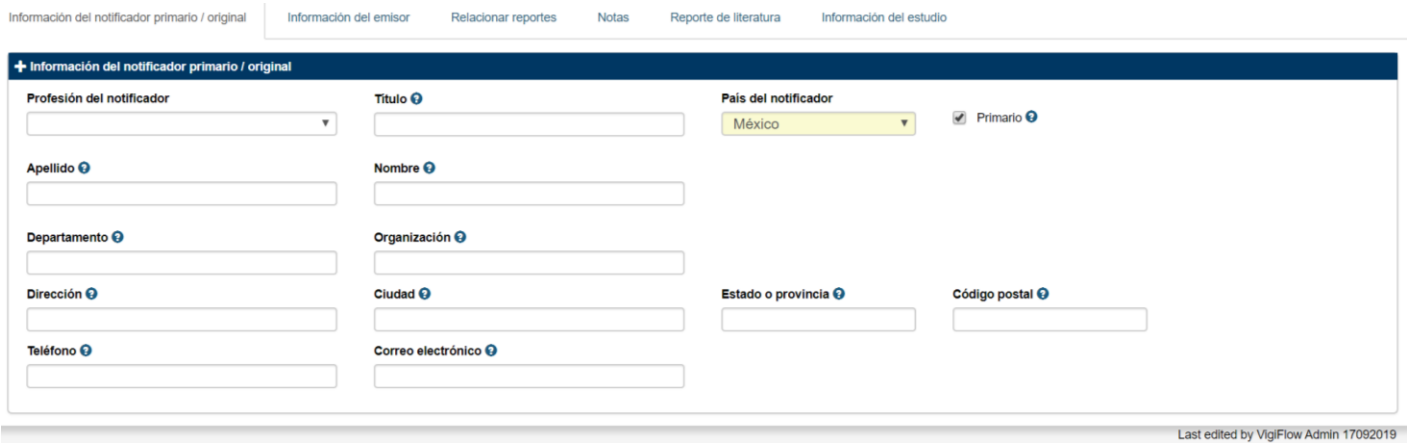
Id del reporte de seguridad	Una vez que el reporte se guarda por primera vez, el sistema crea este ID, el cual está compuesto por los siguientes 3 elementos: **<código del país>-<nombre de la organización>-<número consecutivo>** Este Id del reporte de seguridad, lo puede visualizar en dos secciones en la sección de información del reporte: 
Número de identificación único mundial	Si el reporte fue ingresado manualmente a 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 E2B-xml, 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.
Reporte Madre-hijo (Parent Child report)	Cuando el reporte que quiere ingresar se trata de un caso en donde el feto o lactante que está expuesto a uno / varios medicamentos a través de la madre y ha experimentado una / varias reacciones adversas. Si se habilita esta opción, en la sección de "paciente", se habilitarán campos de información específica para este tipo de caso. Así también, en la sección de "Medicamento" se desplegarán dos campos específicos sobre la Vía de administración que utilizó 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 durante el embarazo y su seguimiento correspondiente que establece la NOM-220-SSA1-2016.

La segunda subsección está conformada por 6 pestañas de información, que denominaremos "componentes". Cada componente debe incluir la información detallada, como se muestra a continuación:

- **Componente "Información del notificador primario"**

En México, esta sección debe ser interpretada como el "informante", que puede tratarse de un paciente/consumidor o profesionales de la salud.

En esta sección debe capturar la información correspondiente a la figura que le notificó el caso (usted será el "emisor") que está llenado manualmente el reporte en VigiFlow.



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

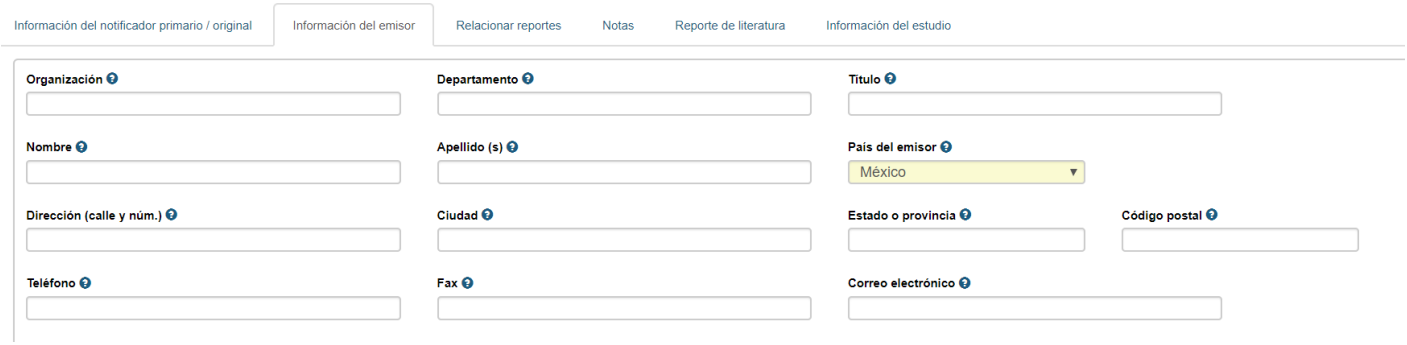
Campo	Información requerida del informante
Profesión del notificador	Elegir entre las opciones: "médico", "farmacéutico", "otro profesional de la salud", "consumidor u otro profesional".
Título	Si elige "médico" en el campo de profesión del notificador, en este campo de título, puede agregar la especialidad del médico o si elige "otro profesional de la salud" puede especificar el perfil específico de este profesional, así como si elige "otro profesional".
País del notificador	En automático aparecerá México.
Primario	Es posible agregar más de un notificador en caso de que el reporte haya pasado por medios físicos, como el 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	Unidad de Farmacovigilancia
Organización	Si es un médico, farmacéutico o profesional de la salud, colocar el nombre de institución de primero segundo o tercer nivel
Dirección	Calle, número exterior e interior, colonia
Ciudad	Municipio o demarcación territorial
Estado o provincia	Estado
Código postal	CP
Teléfono	Teléfono con lada
Correo electrónico	Correo electrónico

Toda la información compartida en esta sección no será compartida a la base de datos mundial de la OMS, a excepción del campo "profesión del notificador".

Cabe señalar que, si el notificador primario/original es el paciente/consumidor, será difícil recabar toda la información mencionada, 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 cuando es el notificador original.

- **Componente "Información del emisor"**

Con base a la NOM-220-SSA1-2016, esta sección debe interpretarse como el "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. 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 (cuando COFEPRIS es el emisor).
- 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.

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) 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 en el cual se pueden agregar comentarios internos sobre el reporte. Esta información no se transferirá a VigiBase ni cuando se exporte el reporte en formato Excel y PDF.

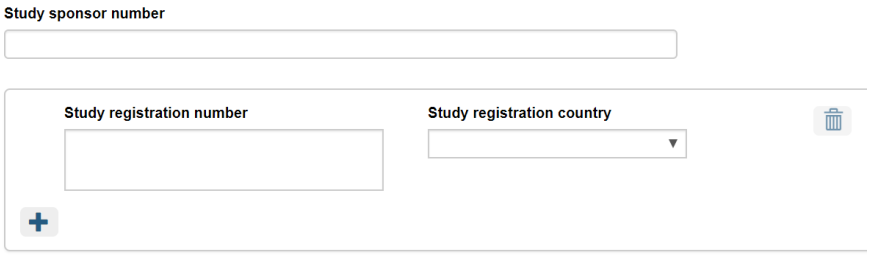
- **Componente "Reporte de literatura"**

Si el reporte se trata de un caso de literatura y en el campo *Tipo de reporte* colocó la opción "Otro", en esta sección debe colocar la(s) referencia(s) bibliográfica(s). 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.

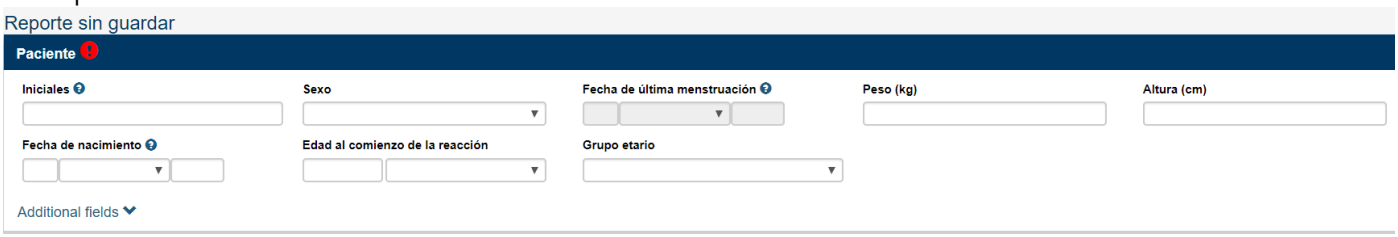


Study sponsor number: número de patrocinador del estudio
Study registration number: número de registro del estudio
Study registration country: país de registro del estudio

4.5.2 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.

Campos básicos



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

Campo	Información requerida del informante
Iniciales*	Deberá iniciar en mayúsculas colocando la primera letra del apellido paterno, seguida de la primera letra del apellido materno y por último colocar la(s) primera (s) letra(s) del (los) nombre(s) Ejemplo: Raúl Alberto Aceves González, deberá codificarse de la siguiente manera • Primera letra del apellido paterno = A • Primera letra del apellido materno= G • Primera (s) letra(s) del (los) nombre(s)= RA Quedando de la siguiente manera: **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 como “DESCONOCIDO”.
Sexo	Elija la opción según corresponda entre *masculino*, *femenino* o

	desconocido.
Fecha de última menstruación	Esta casilla solo se habilitará si eligió *femenino* en el campo de sexo. Si considera relevante para el caso y cuenta con la información, colocar la fecha en el formato *dd/elegir mes/aaaa*. 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 *dd/elegir mes/aaaa*. Se podrá ingresar como mínimo el año.
Edad al comienzo de la reacción	Si no conoce la fecha de nacimiento pueda agregar la edad cuando sucedió la reacción en los campos correspondientes.
Grupo etario	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.

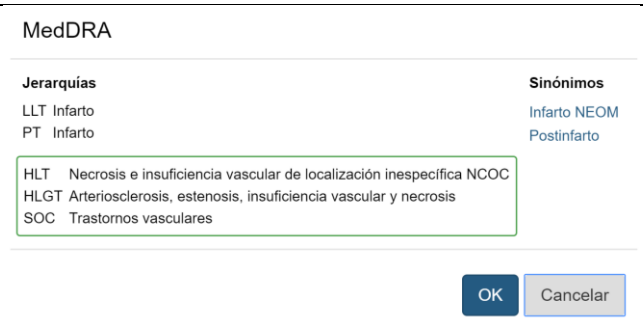
* Esta información no será compartida a la base de datos mundial de la OMS.

Si da clic a "Campos adicionales" (Additional fields), se desplegará información sobre la investigación de un caso grave y la causa de muerte.

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

Campo	Información requerida del informante
Número de identificación del especialista*	Si se cuenta con un número de identificación, este campo puede ser utilizado para identificar al médico especialista que trató al paciente.
Número de identificación del médico general*	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 en este campo la información.
Número de	Si se llevó a cabo una investigación sobre el caso y cuenta con un

identificación de la investigación*	número de investigación, colocar el identificador en este campo.
Fecha de muerte	Ingrese la información si cuenta con ella. Se podrá ingresar como mínimo el año.
¿Se realizó autopsia?	Si conoce la información, señale si se realizó la autopsia habilitando la casilla correspondiente (SI, NO, DESCONOCIDO). Puede limpiar las casillas oprimiendo la opción "Vaciar campos". Si elige "SI", se desplegará la opción "Causa de muerte determinada por autopsia": Puede ingresar la causa de muerte determinada por autopsia a través del catálogo del diccionario MedDRA (busque y seleccione el término más bajo de MedDRA (LLT) que más de 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) 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 con el ícono . Cuando lo haya elegido, como se muestra en la siguiente imagen: 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 PT.

	
Causa de muerte	Si no se llevó a cabo o desconoce la autopsia y tiene información sobre la causa de muerte, la puede agregar como: • Causa de muerte (MedDRA): busque y seleccione el término más bajo de MedDRA (LLT) que más se acerque a la causa de muerte, 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 habilitó la casilla “Reporte Madre-hijo (Parent Child report)” en la sección de Información del reporte, se desplegará información sobre la Madre, la cual se resume a continuación:

- Datos de identificación (iniciales, sexo, peso, estatura, entro otros): llenar conforme a lo establecido en los campos del paciente.
- Historia clínica de la madre: 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 ícono .
- Tratamiento previo de la madre: En esta sección se ingresarán los medicamentos relevantes administrados previamente a los padres y que se han suspendido previo a la ocurrencia de la SRAM. 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 .

4.5.3 Caso Narrativo e información adicional

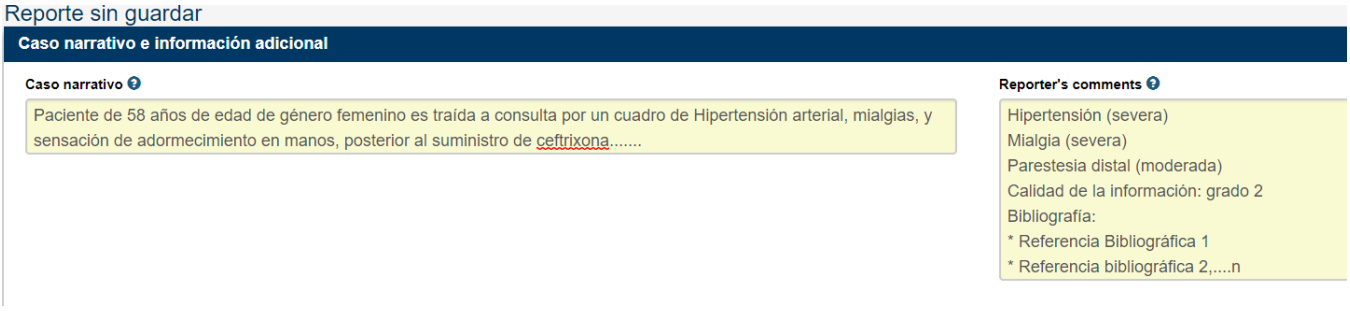
En esta sección encontrará dos campos en texto libre como se muestra en la siguiente imagen:

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 y usarla en combinación con los campos estructurados para un mejor análisis.

Comentarios del notificador: dado que la regulación de Farmacovigilancia en México solicita una clasificación por severidad y por calidad de información, que no es utilizable 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 casos clasificados como NO GRAVES.
- Calidad de la 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: dado que se ha dado la indicación para que estos integrantes utilicen el algoritmo de Naranjo como método de evaluación causal, deben proporcionarse las referencias bibliográficas utilizadas que respalden la clasificación causal. Las citas deben colocarse en Estilo Vancouver.

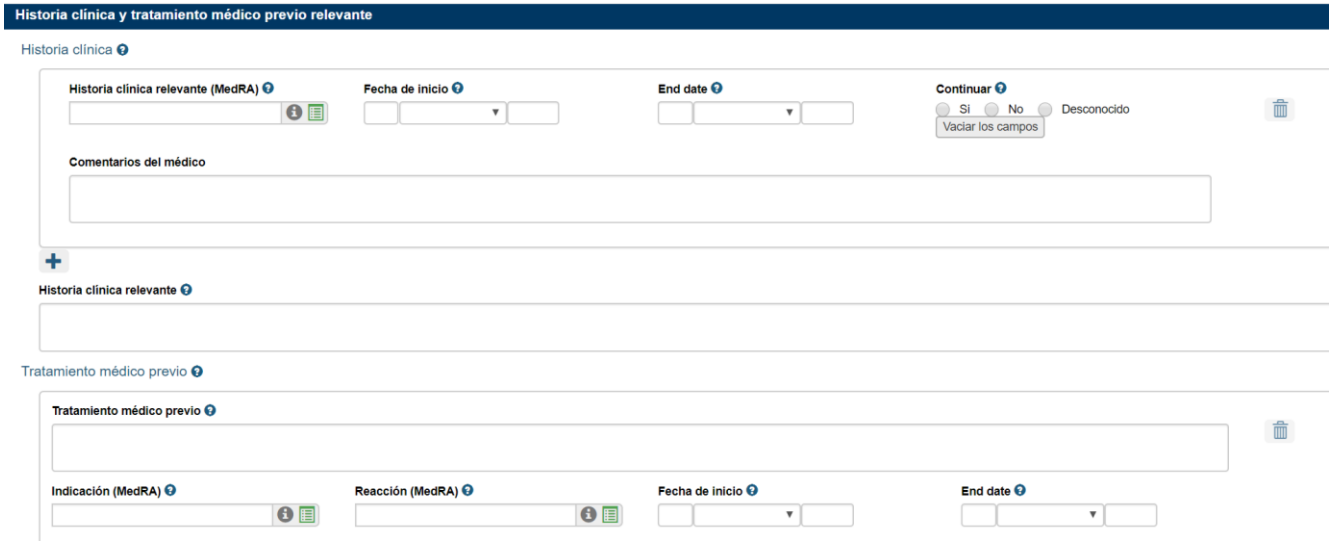
Ejemplo:



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

4.5.4 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).



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

Sección	Campo	Información requerida
Historia Clínica	Historia clínica relevante (MedRA)	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 de acerque a la condición buscada). 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 navegando en la jerarquía completa de MedDRA con el ícono . Cuando haya lo haya elegido, como se muestra en la siguiente imagen: **Historia clínica relevante (MedRA)** Diabetes mellitus tipo 2 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 PT.
	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.
	¿Continúa?	Seleccionar si la condición médica persiste (continúa). Puede limpiar las casillas oprimiendo la opción “vaciar los campos”.
	Comentarios del médico	Puede agregar información respecto a comentarios del médico tratante de la condición relevante.
Tratamiento médico previo	Tratamiento médico previo	En este campo de texto libre, debe colocar la denominación distintiva y/o denominación genérica (entre paréntesis) del tratamiento médico previo. Ejemplo: Doloron (ketorolaco)
	Indicación (MedRA)	Ingresar el motivo de prescripción del tratamiento médico previo (en catálogo MedDRA). Busque y seleccione el término de más bajo (LLT) o término preferido (PT) que más se acerque al término deseado.
	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.

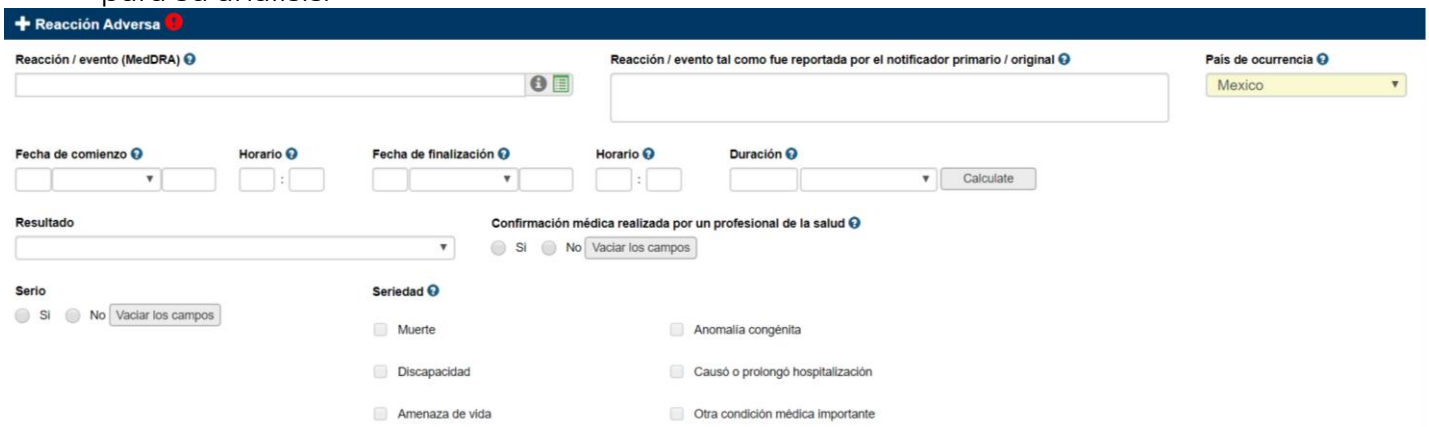
Si quiere agregar otra condición relevante u otro medicamento como tratamiento previo en esta sección, debe oprimir el ícono . Es posible eliminar condiciones relevantes o medicamentos adicionales, oprimiendo el ícono .

4.5.5 Reacción

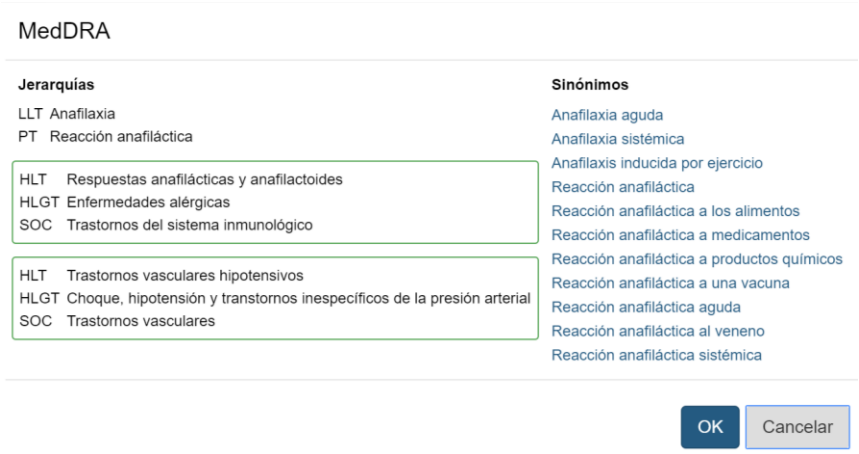
En esta sección deberán registrarse la(s) SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier otor problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

El sistema permite ingresar una reacción a través de 2 opciones:

a) Mediante el término MedDRA
b) Usando un 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, pero también se pueden usar en combinación para reflejar tanto lo que se informó originalmente como su término MedDRA correspondiente.
Debe considerarse que las reacciones ingresadas en texto libre no se podrán buscar desde los filtros de búsqueda de la pantalla principal de VigiFlow, ni tampoco en VigiLyze para su análisis.

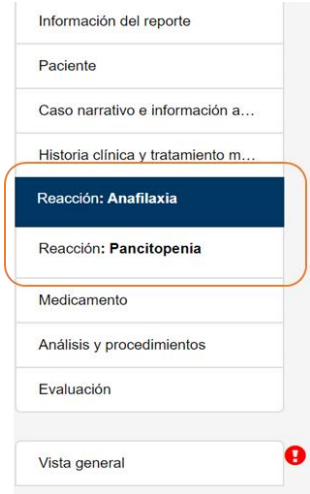


En esta subsección debe incluir la información detallada, como se muestra en la siguiente tabla:

Campo	Información requerida del informante
Reacción / evento (MedDRA)	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 de acerque a la condición buscada). 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 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 PT. 
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 reacción adversa. 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 contestación 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 (por ejemplo: 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 resultado "fatal", debe ser congruente con el criterio de gravedad/seriedad establecido en el campo siguiente.
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". Puede limpiar las casillas oprimiendo la opción "vaciar los campos".
Grave	Elegir la casilla "SI" cuando la reacción cumpla con los criterios de gravedad/seriedad establecidos. Puede limpiar las casillas oprimiendo la opción "vaciar los 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 gravedad	Estos criterios solo se habilitarán si se habilita 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 como "son considerados médicamente importantes")

Si quiere 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 .

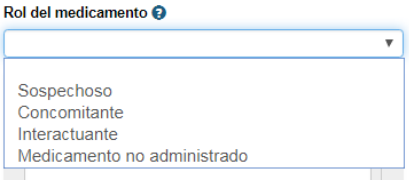
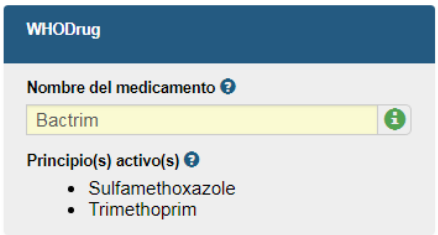
4.5.6 Medicamento

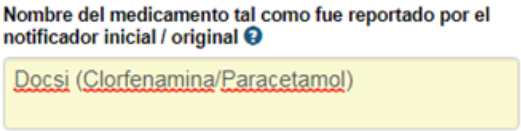
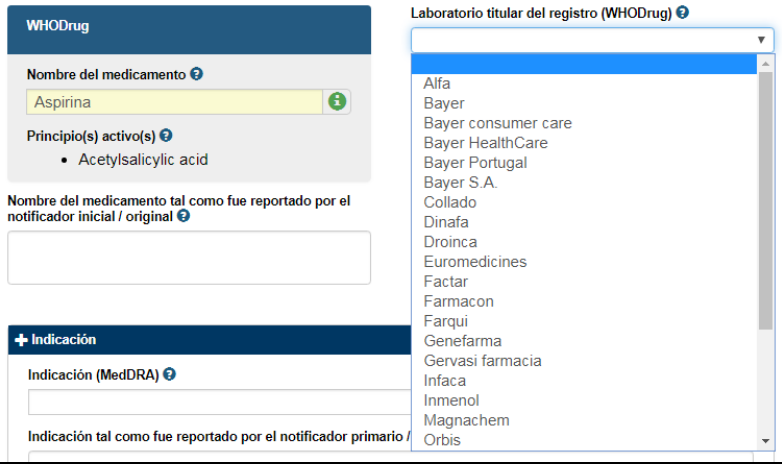
Esta sección puede ser dividida en 4 cuadrantes fundamentales:

- Información sobre el(los) medicamentos(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.

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

Información sobre el(los) medicamentos(s) sospechoso, concomitantes e interactuantes.	
Rol del medicamento	Debe elegir entre medicamentos "sospechoso", "concomitante" o "interactuante". Debe considerar cuál es el medicamento sospechoso y los demás serán medicamentos concomitantes (salvo en algunas excepciones en donde se justifique ingresar más de un medicamento sospechoso). Si la SRAM, EA, RAM, ESAVI es debida a la interacción entre dos medicamentos, debe dejar esos dos medicamentos como interactuantes, ya que el sistema le solicitará al menos dos medicamentos para una interacción. 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 falsificación), es posible seleccionar del catálogo la opción "medicamento no administrado"

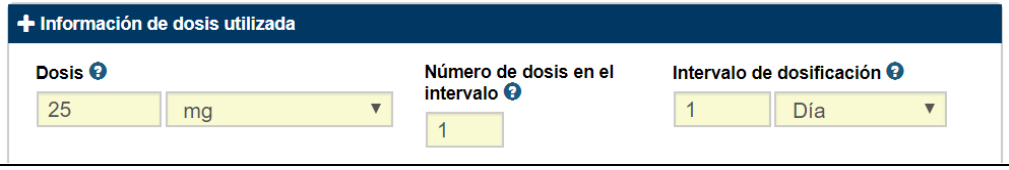
	
WHODrug Nombre del medicamento	VigiFlow cuenta con un catálogo de medicamentos y fármacos que alimentan periódicamente las autoridades regulatorias que utilizan esta plataforma. Podrá buscar la denominación distintiva (marca comercial) si cuenta con ella o la denominación genérica. Debe considerar que este campo es sensible a los acentos (´). Cuando seleccione el medicamento deseado, debe corroborar en la parte inferior de este campo, que lo(s) principio(s) activos(s) son los correspondientes a este medicamento. Esto debido a que el nombre comercial de un medicamento en México puede ser el mismo en otro país pero los principios activos pueden ser diferentes. En caso de no encontrar 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. 
Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original	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 recordar que la

	información ingresada en este campo de texto libre, no será reconocida para el proceso de filtrado desde la pantalla principal de VigiFlow. 
Concentración	Debe ingresar la concentración establecida en el marbete del medicamento. Ejemplo: 50 mg Para medicamentos combinados, debe agregar la concentración de todos los activos en el orden como se estableció en el catálogo de WHODRUG Ejemplo: 125 mg/250 mg
Laboratorio titular del registro (WHODrug)	Cuando selecciona un medicamento (denominación distintiva) en el catálogo WHODRUG, es posible que el sistema rellene este campo con una lista de laboratorios farmacéuticos predefinidos. Puede elegir el correcto de acuerdo al marbete del medicamento. SI no encuentra el laboratorio en esta lista prestablecida, debe dejar en blanco este campo y colocar el laboratorio correcto en el campo "laboratorio titular del registro) 
Laboratorio titular del registro	En caso de no poder elegir el laboratorio titular del registro sanitario del medicamento reportado del catálogo arriba mencionado, colocarlo aquí.
País de autorización	Debe colocar la fecha de autorización del medicamento,

	que bajo la regulación nacional, debe ser México en automático. **País de autorización** México
País donde se obtuvo el medicamento	Debe colocar el país de autorización del medicamento, que bajo la regulación nacional, debe ser México en automático, salvo alguna excepción (p.e. importación de medicamentos por emergencia epidemiológica o si el medicamento fue importado de otro país para uso compasivo) **País donde se obtuvo el medicamento** México
Ingrediente sospechoso	En este campo se despliega un listado de los componentes de un medicamento. Cuando se tiene la certeza de que un componente, distinto al principio, es causante de la SRAM, puede elegirlo de este catálogo. De lo contrario, debe dejar por defecto "Principio activo". **Ingrediente sospechoso** Principio activo Conservador Antioxidante Estabilizante Color Saborizante Disolvente Constituyente, no clasificado Prcentaje de exceso

Para agregar otro medicamento debe oprimir el ícono +. Para eliminarlo debe oprimir el ícono 🗑

Información sobre la dosis utilizada	
Dosis	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. **Dosis** 25 mg

Número de dosis en intervalo	Es el número de ocasiones de la toma de medicamento. Tomando el ejemplo anterior, 25 mg una vez al día: Dosis en el intervalo = 1
Intervalo de dosificación	Consiste en el intervalo de la administración de la dosis. Ejemplo: 25 mg una vez al día, se deberá ingresar Dosis = 25 mg y en intervalo de dosificación: 1 día 

Ejemplos.

Posología reportada = 50 mg cada dos días

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

Posología reportada = 5 mg cuatro veces al día

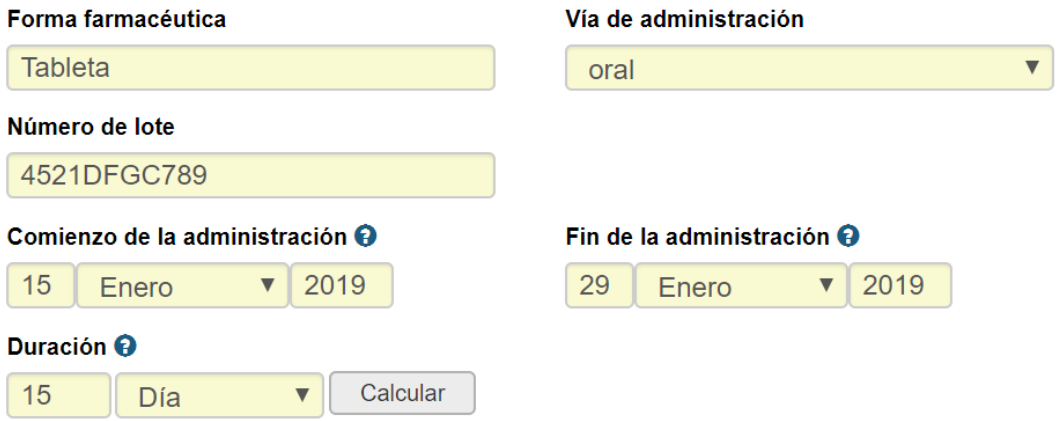
- Dosis = 5 mg
- Número de dosis en el intervalo = 4
- Intervalo de dosificación = 1 días

Posología reportada = 5 g como dosis única

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

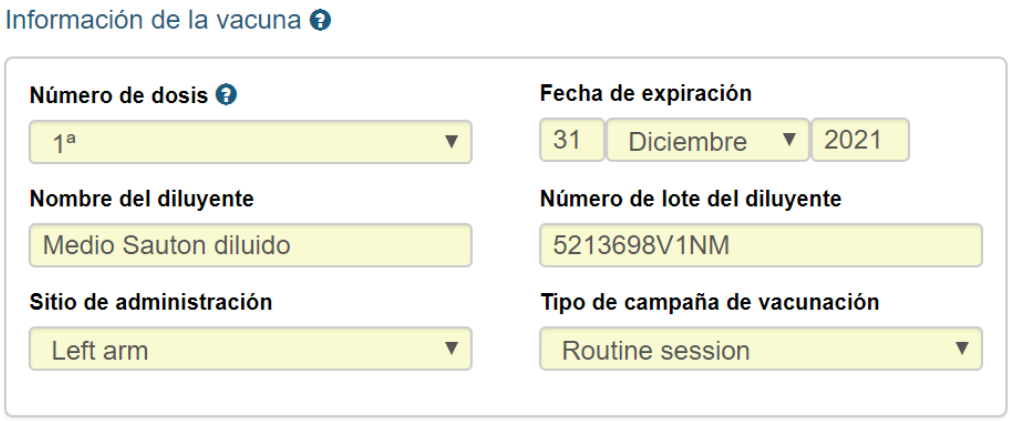
Dosis (texto libre)	Este campo de texto libre permite ingresar la dosis tal cual fue reportada por el informante. Es labor del segundo nivel transformar este texto libre a los campos estructurados arriba mencionados.
Forma Farmacéutica	Campo en formato en texto libre, sin embargo, debe considerar las siguientes formas farmacéuticas: • 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	Debe agregar el número de lote del medicamento reportado. Debe recordar que la NOM-220-SSA1-2016 establece que tratándose de medicamentos biológicos/biotecnológicos y vacunas, además de cumplir como grado mínimo de información, deberá incluir número de lote y nombre de laboratorio fabricante.
Comienzo de la administración	Ingrese la fecha de inicio de la medicación en el formato *dd/elegir mes/aaaa*. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar como

	mínimo el año.
Fin de la administración	Ingrese la fecha de finalización de la medicación en el formato *dd/elegir mes/aaaa*. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar como mínimo el año. Si el tratamiento continúa, debe dejar este campo en blanco y en la sección "Acción tomada" debe completar la acción tomada con el medicamento.
Duración	El sistema puede calcular la duración del tratamiento cuando se proporcionan las fechas completas. El sistema calculará automáticamente en día. Sin embargo, para duraciones más cortas, por ejemplo, minutos u horas, puede proporcionar esta duración de forma manual.



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 *dd/elegir mes/aaaa*).
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: • Brazo izquierdo • Brazo derecho

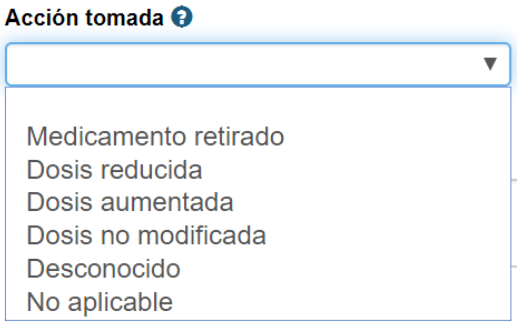
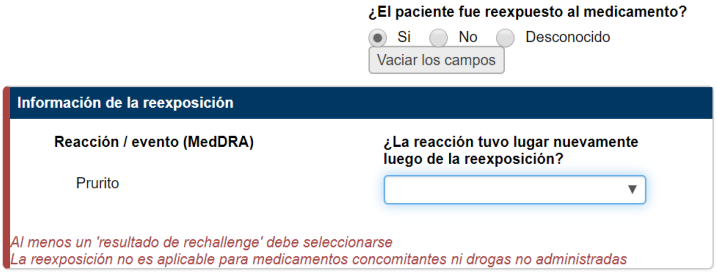
	• Brazo (no especificado) • Muslo izquierdo • Muslo derecho • Muslo (no especificado) • Oral • Otro. Si coloca esta opción, en el campo de texto libre “dosis”, debe colocar el sitio preciso.
Tipo de campaña de vacunación	Elija del catálogo, la sesión de vacunación donde fue aplicada la vacuna entre las siguientes opciones: • Campaña masiva: para semanas nacionales de salud o emergencia epidemiológica. • Sesión de rutina: para sesiones intramuros en vacunación ordinaria • Escuela • Clínica del viajero • Clínica en trabajo • Otro. Si coloca esta opción, en el campo de texto libre “dosis”, debe especificar el tipo de campaña de vacunación.



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

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, puede verificar fácilmente si hay otro término que se adecúe más al informado y que esté relacionado con el mismo concepto médico del PT.
Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original	Debe colocar la indicación tal cual fue relatada por el notificador original / primario. También puede utilizar este campo cuando no pueda encontrar un código MedDRA adecuado para la indicación terapéutica. Es labor del segundo nivel para sus notificaciones y las del tercer nivel, convertir este término de texto libre al catálogo estructurado de MedDRA. **Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original** Artropatía reumatoide
Otros problemas relacionados al uso del medicamento	Este campo cuenta con un catálogo que permite ingresar otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas que no entran bajo el concepto de 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". 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

	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”. Si en el caso se aplica, puede agregar más de un problema relacionados al uso del medicamento y vacuna oprimiendo el ícono + . Para eliminarlo debe oprimir el ícono 🗑 .
Acción tomada	Acción tomada respecto al medicamento como resultados de la reacción adversa. Por ejemplo, si el medicamento se retiró debe seleccionar del catálogo *Medicamento retirado*.  La opción “no aplicable” puede ser utilizada en las siguientes situaciones: • el paciente falleció • vacunas • el tratamiento finalizó previo a la(s) reacción(es) • cuando el medicamento no se administró
¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?	Esta pregunta permite conocer los resultados de una readministración al 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.  Una vez habilitados estos campos adicionales, debe elegir del catálogo “¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?”, la consecuencia de la readministración:

	¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición? La reacción recurrió La reacción no recurrió Resultado desconocido
Información adicional sobre el medicamento	En este campo de texto libre puede agregar información que no haya sido ingresada a través de los campos que integran la sección de *Medicamento*.

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 anafilaxia o arritmia.	
Reacción / evento (MedDRA)	Le mostrará la (s) reacciones agregadas a su reporte.
Primera dosis	En este campo debe colocar el intervalo entre la administración de la primera dosis del medicamento sospechoso y el inicio de cada reacción.
Última dosis	En este campo debe colocar el intervalo entre la última dosis administrada del medicamento sospechoso y el inicio de cada reacción.
Dosis acumulada a la primera reacción	Complete la dosis total administrada hasta el momento del primer signo/síntoma. Ejemplo: si un paciente ha consumido 50 mg diarios por 5 días y posteriormente presentó la reacción, la dosis acumulada a la primera reacción son 250 mg.

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

Reacción / evento (MedDRA)	Primera dosis		Última dosis	
Prurito	8	Hora	1	Hora
Comezón	8	Hora	1	Hora

Dosis acumulada a la primer reacción

100 mg

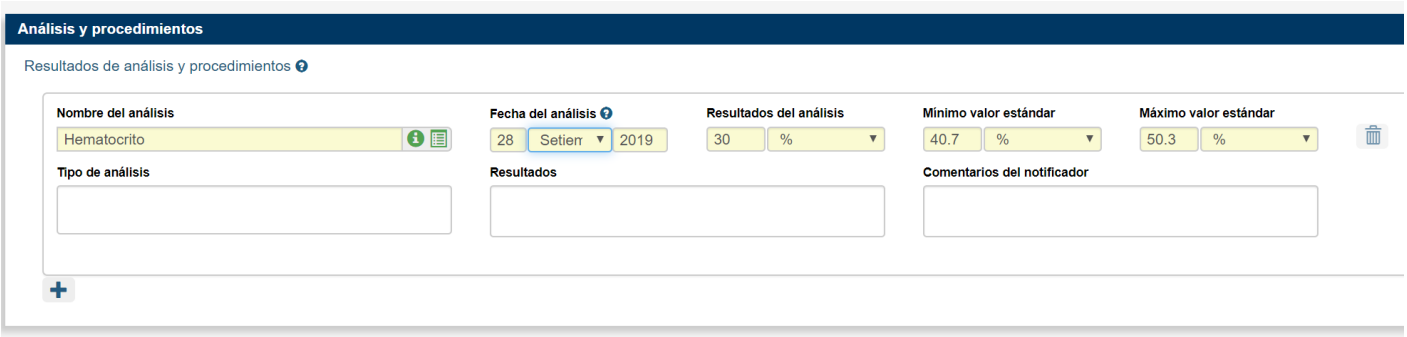
4.5.7 Análisis y procedimientos

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.

Por ejemplo:
Exámenes serológicos para hepatitis infecciosa vinculadas a sospecha de hepatitis inducida por el medicamento.

SOLO deben 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 *dd/elegir mes/aaaa*. 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 de catálogo no encuentra la unidad de medida que quiere reportar, debe colocarlo 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 como término MedDRA, puede colocarlo en este campo en texto libre.
Resultados	Utilizar este campo como optativo al "Resultado del análisis" cuando no se encuentra la unidad de medida deseada.
Comentarios del notificador	Puede agregar algún comentario adicional respecto a las pruebas y resultados realizados al paciente.



Para agregar otro Análisis y procedimiento, debe oprimir el ícono +. Para eliminarlo debe oprimir el ícono 🗑.

4.5.8 Evaluación

En esta sección se debe colocar el resultado de la evaluación de causalidad. El sistema permite elegir entre las siguientes metodologías:

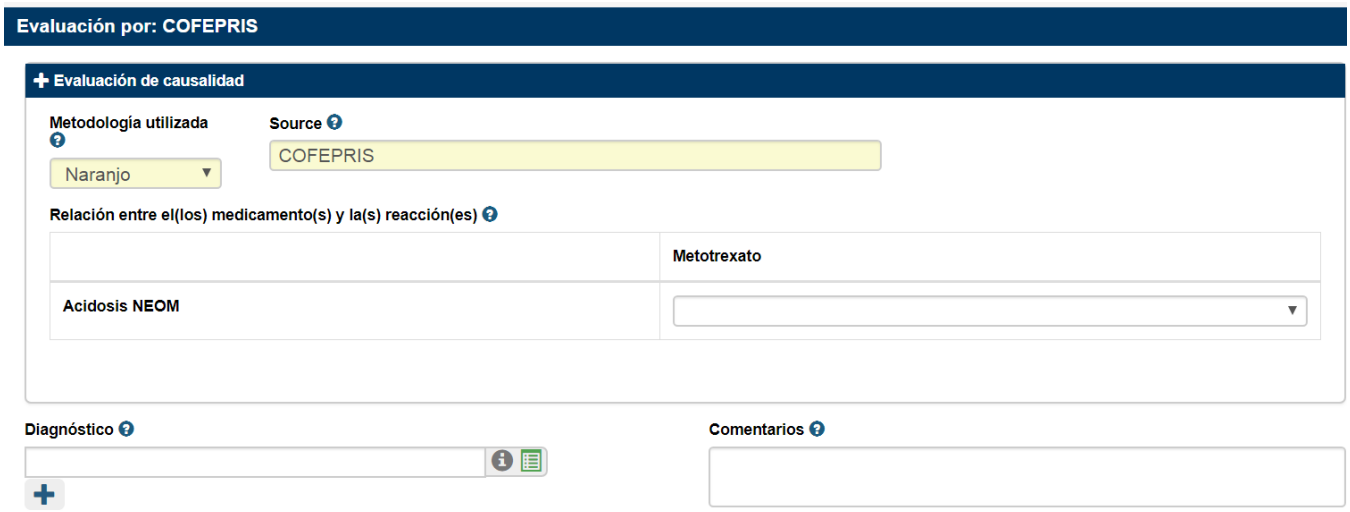
- Algoritmo de Naranjo
- Categorías probabilísticas de la OMS (WHO-UMC Causality)
- Categorías de la OMS para ESAVI (WHO-AEFI)
- Método francés

Esta sección requiere necesariamente que se haya elegido un medicamento sospechoso o interactuante en la sección correspondiente a medicamentos y que se haya colocado al menos una SRAM en el catálogo estructurado MedDRA.

Cuando la UFV realiza la clasificación causal, el segundo nivel (CICFV, CEFV) ya no puede modificar esta primera evaluación, pero si puede agregar una evaluación causal adicional en caso de que considere necesario. Asimismo, el CNFV puede ver las evaluaciones causales realizadas por la UFV del tercer nivel y los CEFV/CICFV/CNFV, pero no puede modificarlas, solo agregar una nueva evaluación si se considera relevante reclasificarla. Por lo anterior, cada organización puede ver su evaluación causal y la de los niveles anteriores, pero solo podrá editar la suyas. Únicamente el Centro Nacional puede 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 Naranjo. El CNFV validará la clasificación causal del nivel 2 y en caso necesario proporcionará una evaluación causal adicional distinta a la propuesta por el nivel 3.
Fuente	En automático, VigiFlow muestra el nombre de la organización a la que pertenece el usuario.
Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es)	Debe elegir del catálogo la clasificación causal 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.



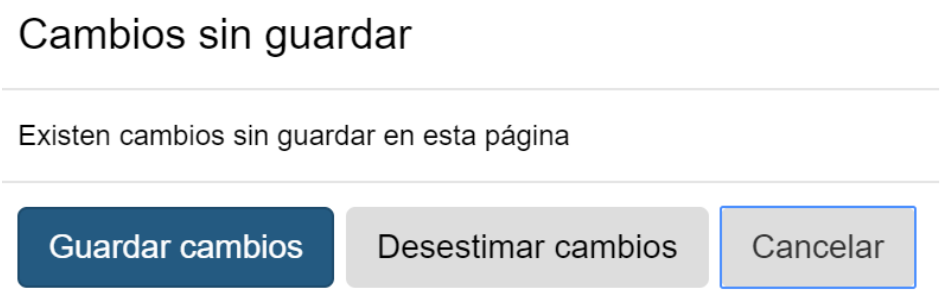
4.5.9 Vista general

Esta sección le permite visualizar todo el contenido del reporte que ha generado. 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 requeridos para poder compartir el reporte con UMC.

Debe recordar GUARDAR el reporte en cualquier momento a través del ícono de la parte superior derecha.

Para salir del reporte debe oprimir el enlace “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:



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

4.6 Administración de reportes

4.6.1 Detección de duplicidad

NOTA: Antes de ingresar manualmente una notificación a VigiFlow, debe cerciorase de que esa notificación no ha sido ingresada con anterioridad, ya sea por su propia organización o por una Unidad de Farmacovigilancia del 3er nivel.

Para esto, debe utilizar filtros de búsqueda específicos (en la pantalla principal de VigiFlow) para detectar duplicidad, como son:

- 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 previamente ingresado e ingrese la información adicional.

4.6.2 Búsqueda de notificaciones de una organización

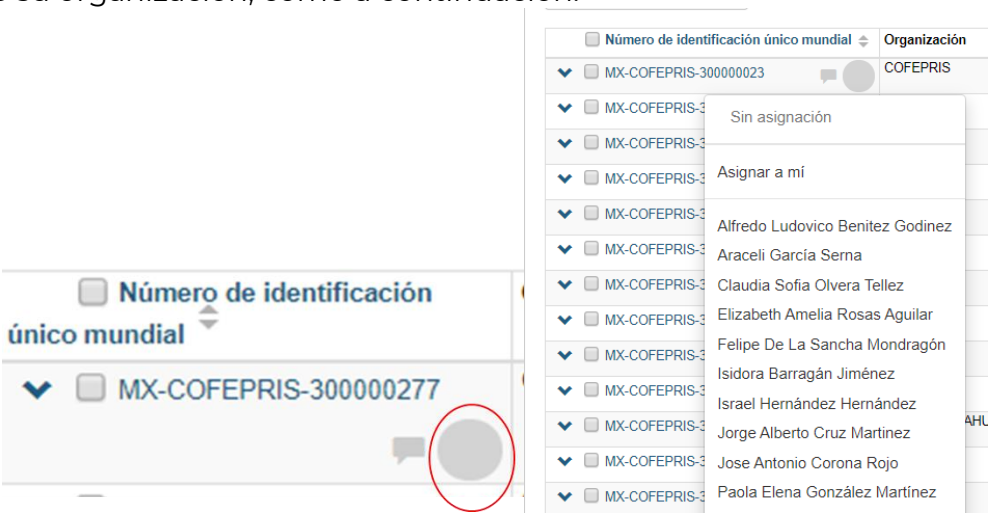
Si requiere buscar notificaciones de una organización específica en su base de datos, puede llevarlo a cabo de distintas maneras, pero se le sugieren las dos siguientes:

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.

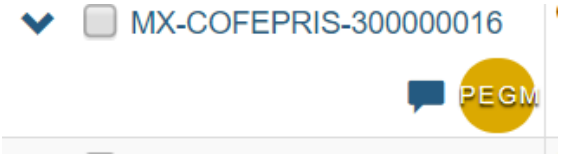
2) Mediante el campo de texto libre “Título del reporte”, es posible buscar un reporte o una serie de reportes conforme al título que se le asignó, es decir, con la codificación establecida para los CEFV, CIFV, CICFV y UFV. Si no cuenta con el título completo, pueden buscar partes de éste. Dicho criterio también puede ser utilizado para el filtro “Identificación del reporte”.

4.6.3 Asignación

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 verificación 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 a continuación:

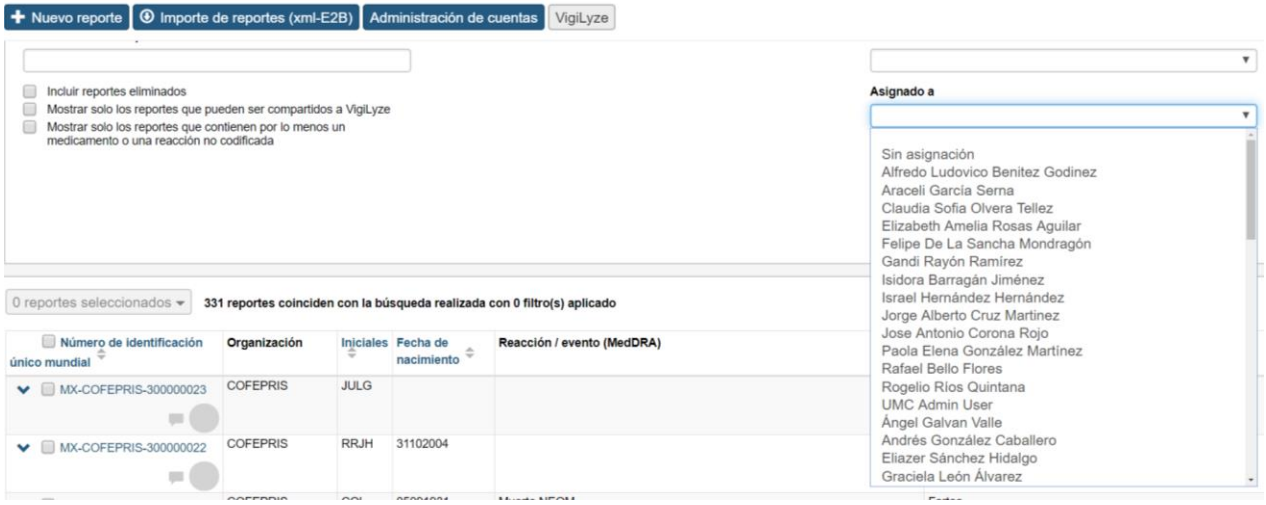


Al asignarlo, el círculo gris cambiará de color e incluirá las iniciales del usuario al que se asignó el reporte:



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, debe utilizar el FILTRO “Asignado a”. Al abrir el catálogo, aparecerán todos los usuarios de su organización.



4.6.4 Delegación

Esta función permite delegar (otorgar a una organización una responsabilidad determinada) un reporte a una organización del nivel inferior. 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.
Para proceder a la delegación, debe identificar el (los) reporte(s) específico(s) y habilitar la casilla que se encuentra al 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 Centro Nacional de Farmacovigilancia podrá siempre ver y editar todos los reportes que han sido creados o delegados a otras organizaciones de los niveles 2 y 3.

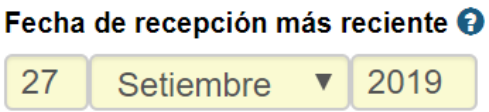
4.6.5 Eliminación de un reporte

Puede eliminar un reporte (p.e. por detección de duplicidad) de su base de datos. Para ello, debe ingresar al reporte desde la *Lista de reportes* y oprimir el botón "Eliminar" que se encuentra en la parte superior derecha.

Debe ingresar la razón por la cual quiere eliminar el reporte. El reporte eliminado permanecerá inactivo y no aparecerá en la *Lista de reportes*. VigiFlow mantiene los reportes eliminados y para visualizarlos debe habilitar el FILTRO "*Incluir reportes eliminados*" en la pantalla principal.

4.7 Ingreso de información adicional de un reporte (SEGUIMIENTO)

Cuando requiera agregar información adicional (seguimiento) de un reporte ya capturado en VigiFlow, no es necesario hacerlo a través de un Nuevo reporte. Debe buscar el reporte inicial en su lista de reportes de la pantalla principal y abrirlo OPRIMIENDO sobre el *Número de identificación único mundial*.
En la sección "Información de reporte", debe ubicar el campo "Fecha de recepción más reciente". Debe colocar la fecha en la que está ingresando la información de seguimiento.



Esta fecha debe ser distinta a la *Fecha de recepción inicial*. Posteriormente debe agregar toda la información adicional en las diferentes secciones del reporte.
No debe cambiar el Título del reporte ni agregarle la identificación 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 fecha situada en el costado izquierdo del *Número de identificación único mundial del reporte*. Aparecerá lo siguiente:

MX-COFEPRIS-300000247	CEFV/CHIHUAHUA	BRM	20082019	Alteraciones del ciclo sueño-vigilia de 24 horas	Quetiapina, Omeprazol, Paracetamol, Furosemida, Amlodipino, Levetiracetam	27092019	27092019	Abie

Historial

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 la última fecha de actualización, es decir, la fecha de recepción más reciente, de cada versión (Seguimiento) anterior, el estado del reporte, la descripción (editado), la fecha y hora de modificación, así como el usuario que editó cada versión.
NOTA: es importante hacer notar la importancia de este historial para la rastreabilidad de la información adicional que se ha agregado al reporte inicial, y que denominamos Seguimientos, y dado que el sistema interpreta que cada vez que salimos del reporte y volvemos a ingresar es debido a que se agregará información de seguimiento, es preciso enfatizar que en el primer ingreso de información (como reporte nuevo) se agregue toda la información con la que cuenta en ese momento y no lo haga en sesiones posteriores, o por partes saliéndose del sistema, ya que VigiFlow los considerará como seguimientos, aunque realmente no lo sean.

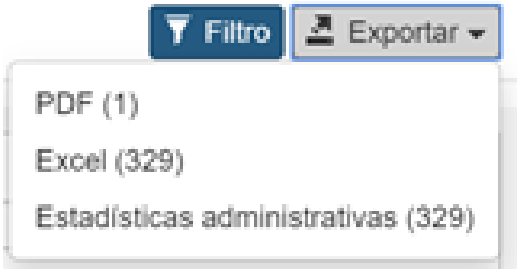
4.8 Respaldo de la información

Como característica particular, las notificaciones ingresadas al nuevo VigiFlow 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 la periodicidad de la generación del respaldo de la información.

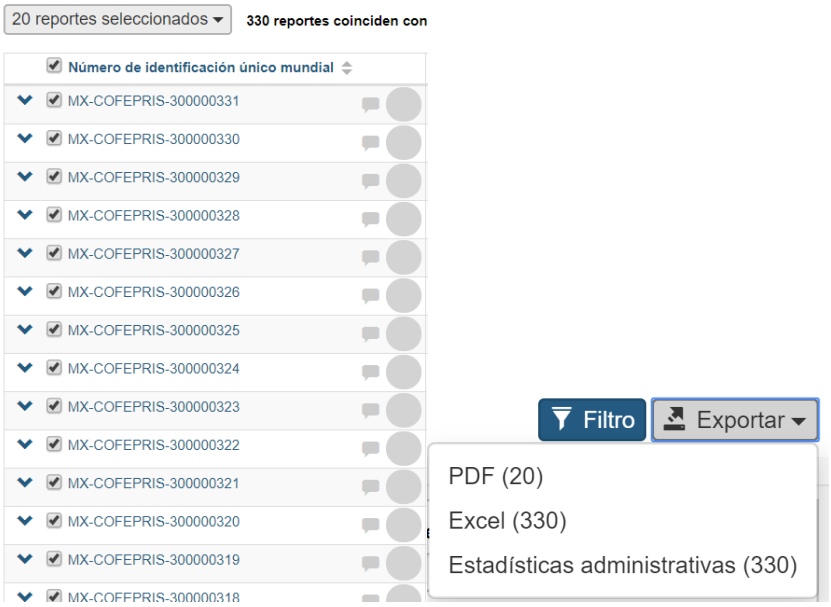
Para respaldar toda la información de su base de datos, debe ir a los FILTROS de la página principal de VigiFlow y ubicarse en los campos “Fecha de recepción inicial (desde)” y “Fecha de recepción inicial (hasta)”. Puede generar el backup desde la fecha de ingreso de su primer

reporte al presente o hacerlo por periodos. Estos serán los únicos filtros que aplicará, todo los demás deberán dejarse en blanco. Al oprimir “Buscar”, la consulta le arrojará los reportes ingresados en el periodo seleccionado.



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, resultados 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 importados de forma individual.



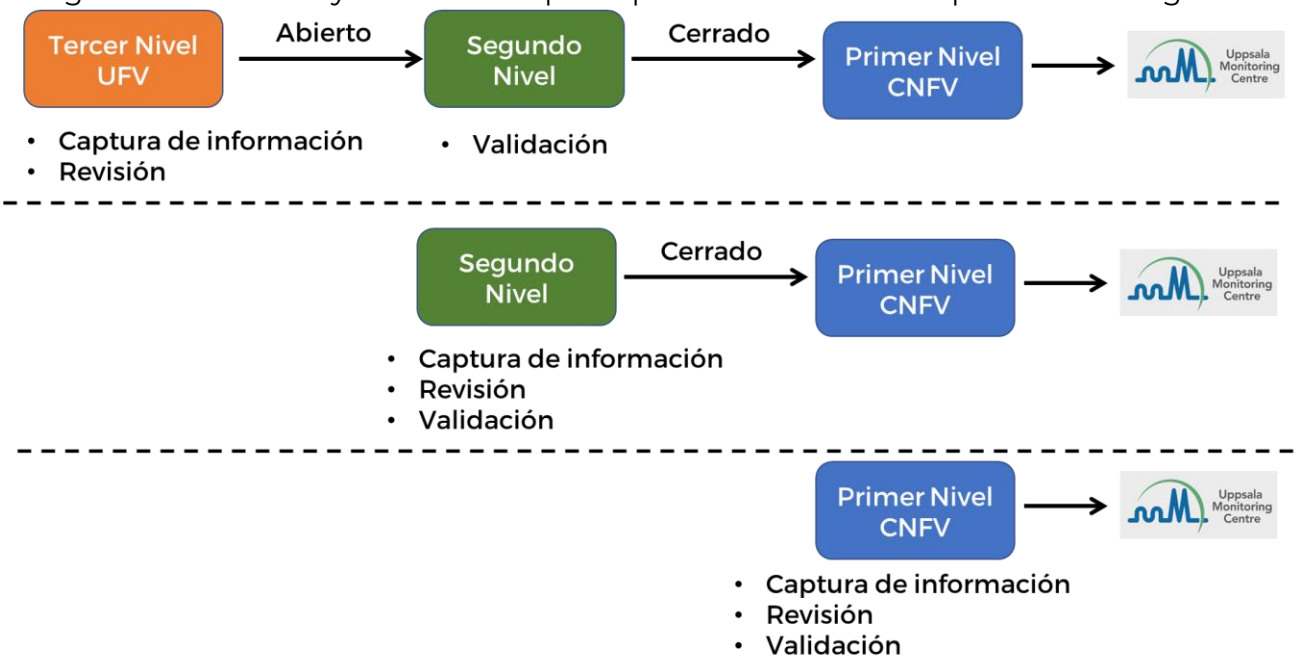
4.9 Funciones del primer, segundo y tercer nivel en la operación de VigiFlow

Dado que la visualización de un reporte que se ingresa manualmente en VigiFlow o a través de e-Reporting es en tiempo real, es decir, no hay envíos intermedios intermedios entre los niveles 1, 2 y 3, es necesario definir en principio cuáles son las responsabilidades en la CAPTURA, REVISIÓN y VALIDACIÓN de la información de cada nivel. Para ello, hay que recordar que tanto el nivel 1, como el 2 y el 3, pueden ingresar reportes manualmente a VigiFlow, teniendo lo siguiente:

- Una notificación ingresada por una organización del 3er nivel (UFV) será visible y editable por:
  - El mismo, su segundo nivel 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:
  - El mismo

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

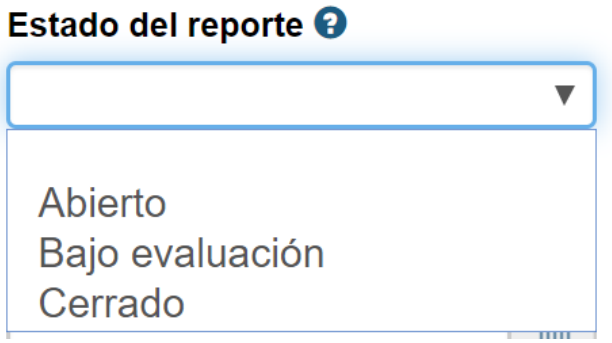
Figura 5. Funciones y estado del reporte para los 3 niveles de operación de VigiFlow.



El proceso de validación es fundamental, ya que tener la información en los campos estructurados 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 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 ingresar 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 lo 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 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" en los reportes de su tercer nivel.



Una vez capturado y revisado el reporte por el tercer nivel, debe colocar el Estado de reporte como "**Abierto**". El segundo nivel identifica este reporte, lo valida de acuerdo con lo establecido y lo guarda con el Estado de reporte "**Cerrado**". Así, el CNFV identifica los reportes que ya fueron validados por el segundo nivel. El CNFV hace una última revisión antes de compartir una copia con la base de datos mundial de la OMS.

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 y Profesionales de la Salud**.

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

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 E2B-xml al Centro Nacional de Farmacovigilancia (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. En la pantalla principal, dentro de la sección "LIGAS DE INTERÉS", dar click en "¿Te hizo daño un medicamento?".

5.2 Ingreso de una notificación

Para mayor información consulte:

- 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.
- 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 en 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

Transmisión electrónica E2B-xml (en construcción)

7. Definiciones

- 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.
- MedDRA: Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (por sus siglas en inglés: Medical Dictionary for Regulatory Activities).
- 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)
- VigiLyze: Herramienta mediante la cual se accede a VigiBase.
- 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.