



**Ministerio
de Salud Pública**

Manual para el uso de VigiFlow

Unidad de Farmacovigilancia

Departamento de Medicamentos

MA -13221- 009 V02



CONTENIDO

| | |
|--|----|
| 1. GLOSARIO DE TÉRMINOS | 3 |
| 2. INTRODUCCIÓN..... | 4 |
| 3. OBJETIVO | 5 |
| 4. SOLICITUD DE CUENTAS DE USUARIO E INGRESO POR PRIMERA VEZ | 5 |
| 5. ESTRUCTURA DESCENTRALIZADA DE VIGIFLOW Y ATRIBUCIONES DE LOS USUARIOS..... | 9 |
| 6. PANTALLA PRINCIPAL DE VIGIFLOW | 12 |
| 7. VISUALIZACIÓN DE LOS REPORTES | 13 |
| 8. INGRESO DE DATOS A VIGIFLOW..... | 14 |
| 8.1. Notificación de un Evento Adverso | 14 |
| 8.2. Seguimiento de notificaciones en VigiFlow | 26 |
| 9. GESTIÓN DE NOTIFICACIONES..... | 29 |
| 9.1. Filtro de notificaciones | 29 |
| 9.2. Exporte de notificaciones..... | 30 |
| 10. ANEXO - Criterios de evaluación de causalidad | 32 |
| 10.1. Reacción adversa a medicamento, Reacción adversa a la Transfusión y Reacción adversa a la Donación: WHO-UMC Causality | 32 |
| 10.2. Efecto adverso supuestamente atribuible a vacunación e inmunización: WHO-AEFI | 32 |
| 10.3. Error de medicación: NCCMERP (Consejo Nacional de Coordinación para el Informe y la Prevención de Errores de Medicación) | 33 |

1. GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **COFEPRIS** - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- **DIGEMID** - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- **EA** - Evento Adverso
- **EDQM** - Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria
- **EM** - Error de Medicación
- **ESAVI** - Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización
- **ICH** - *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Consejo Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para productos Farmacéuticos de Uso Humano)
- **INVIMA** - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- **MedDRA** - Medical Dictionary for Regulatory Activities (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias)
- **MSP** - Ministerio de Salud Pública
- **NCCMERP** - National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention (Consejo Nacional para la Coordinación de la Notificación y Prevención de Errores de Medicación)
- **RAM** - Reacción adversa a un medicamento
- **UFV** - Unidad de Farmacovigilancia
- **UMC** - *Uppsala Monitoring Centre* (Centro de Monitoreo de Uppsala)
- **WHODrug** - UMC's Drug Dictionary (Diccionario de medicamentos del UMC)

2. INTRODUCCIÓN

VigiFlow es un sistema de administración de reportes de EA en línea y funciona como la base de datos en farmacovigilancia de la UFV. VigiFlow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de EA, además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otras organizaciones nacionales. Entre las características principales de VigiFlow se encuentran:

- Es compatible con los estándares internacionales más actualizados (ICH-E2B (R3)).
- Utiliza MedDRA como diccionario de terminología médica, el cual es usado para codificar reacciones adversas, indicaciones de medicamentos, historial médico, exámenes de laboratorio y diagnósticos.
- Utiliza WHODrug como diccionario de productos farmacéuticos, desarrollado y actualizado por UMC y es una referencia internacional de información sobre medicamentos (incluidas vacunas).
- Permite recibir reportes electrónicos de Reporte FV Uruguay y e-Reporting Industria.
- Sistema descentralizado: la UFV otorga el acceso a VigiFlow a otras organizaciones en el país (Prestadores de Salud, Programas de Salud, Universidad de la República y otras organizaciones). Este sistema contribuye a un mejor flujo de trabajo en la recolección, proceso e intercambio de información con las partes interesadas, lo cual favorece la evaluación de la notificación.

Consideraciones generales:

- VigiFlow funciona a través de una plataforma accesible por sitio web, no requiere instalación.
- Se recomienda el uso de: Google Chrome, Internet Explorer o Mozilla Firefox como navegadores.
- **Nota importante:** No habilitar la traducción automática del navegador, ya que puede haber traducciones imprecisas de algunos campos cuando cambia el idioma de la interfaz.

Para la elaboración del presente manual se contó con la colaboración técnica de profesionales del UMC, Centro responsable del desarrollo y provisión de la plataforma VigiFlow. Así mismo, se consultaron documentos de acceso público vinculados al uso la plataforma de COFEPRIS, INVIMA y DIGEMID.

3. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para el registro y procesamiento de notificaciones de eventos adversos a medicamentos a través de VigiFlow.

4. SOLICITUD DE CUENTAS DE USUARIO E INGRESO POR PRIMERA VEZ

Nota: Para la elaboración del presente Manual, se creó una Organización “Institución de Salud”, dos usuarios “Referente FV (RF) / Referente FV 2 (RF)” y una notificación “UY-MSP-300000334” ficticios con fines instructivos.

- 4.1. Enviar formulario FO-13221-081, disponible en el sitio web de la UFV, al correo electrónico farmacovigilancia@msp.gub.uy.
- 4.2. Una vez que se cuente con la confirmación de la UFV, ingresar al enlace <https://vigiflow.who-umc.org/>.
- 4.3. Hacer clic en Forgot your password?

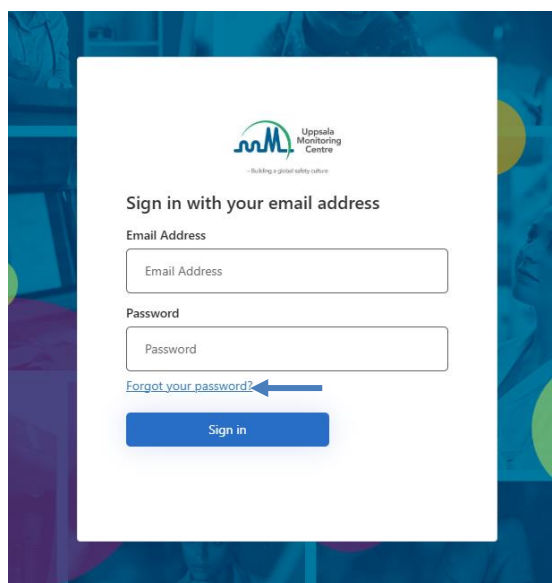


Imagen 1

- 4.4. Ingresar el correo electrónico y hacer clic en [Send verification code](#).

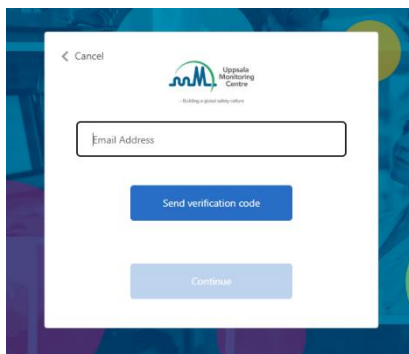


Imagen 2

- 4.5. Ingresar el código enviado por correo electrónico con el asunto "Uppsala Monitoring Centre account email verification code", y hacer clic en [Verify code](#).

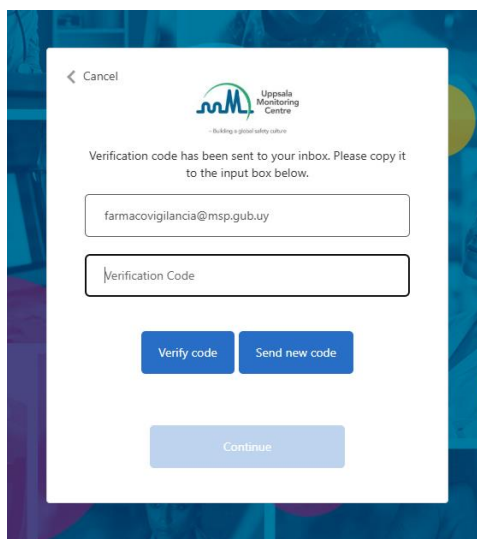


Imagen 3

4.6. Hacer clic en Continue.

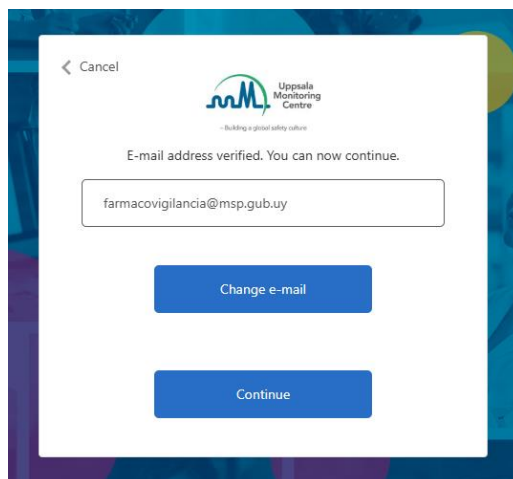


Imagen 4

4.7. Generar una contraseña, la misma debe contener entre 8 y 64 caracteres y debe tener al menos 3 de las siguientes características: una mayúscula, una minúscula y un número, puede contener guiones o puntos. Hacer clic en Continue.

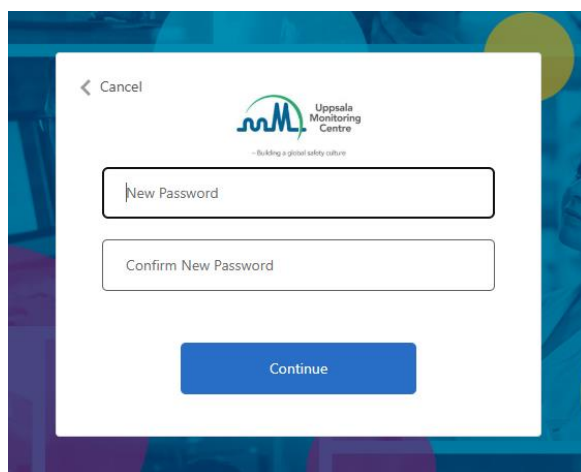


Imagen 5

El procedimiento descrito en los puntos 4.3 al 4.7 también es válido para el cambio de contraseña.

4.8. Al ingresar por primera vez, se invita al usuario a leer y aceptar los términos y condiciones de VigiFlow para poder usar el sistema. Hacer clic en Accept.

Terms and Conditions for the use of Vigiflow

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

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

General Terms

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

Acceptable Use Policy

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

Accept

Imagen 6

- 4.9. En caso de que la pantalla de inicio se visualice en inglés, identificar en la esquina superior derecha su nombre, hacer clic en la flecha y en Language.

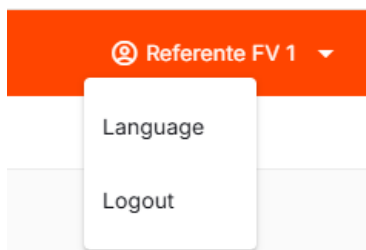


Imagen 7

Seleccionar idioma Español (Spanish) en las secciones "Idioma de la interfaz de usuario", "Idioma de MedDRA", "Idioma de WHODrug" e "Idioma de EDQM" y hacer clic en Ok.

Nota: El Catálogo EDQM se refiere al Catálogo de Estándares de Referencia de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.), gestionado por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) del Consejo de Europa, que lista estándares de referencia oficiales para el control de calidad de medicamentos y sus componentes, en el caso de Vigiflow, se usa para estandarización de forma farmacéutica y vía de administración del medicamento codificado.

Select languages

User interface language
Español (Spanish)

Languages for coding dictionaries

MedDRA language
Español (Spanish)

WHODrug language
Español (Spanish)

EDQM language
Español (Spanish)

Cancel Ok

Imagen 8

5. ESTRUCTURA DESCENTRALIZADA DE VIGIFLOW Y ATRIBUCIONES DE LOS USUARIOS

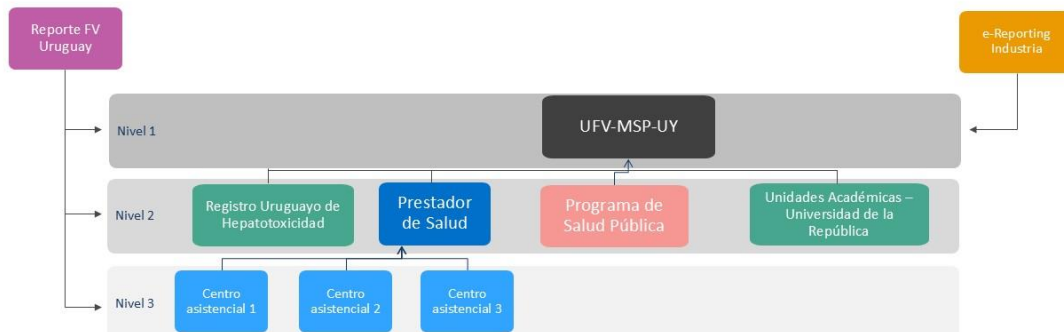


Imagen 9

VigiFlow permite tener una estructura jerárquica de tres niveles en su operación con la finalidad de descentralizar el ingreso de información de notificaciones de EA. La UFV habilita el acceso a los responsables de farmacovigilancia de las Organizaciones del nivel 2 y sub-Organizaciones del nivel 3 que se presentan en la imagen 9, permitiendo reportar directamente (en tiempo real) a la base de datos de la UFV desde los 3 niveles.

Tabla 1. Estructura jerárquica y atribuciones de los usuarios en VigiFlow.

| Estructura jerárquica | Usuarios | Atribuciones en VigiFlow |
|-----------------------|--|---|
| Nivel 1 | Unidad de Farmacovigilancia – MSP | <ul style="list-style-type: none"> • Acceder a la base de datos nacional. • Ingresar los reportes de EA. • Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados. • Asignar los reportes a integrantes de la UFV. • Delegar los reportes a Organizaciones del nivel 2. • Validar los reportes de EA provenientes de Reporte FV Uruguay, de e-Reporting industria y los delegados del nivel 2. • Enviar las notificaciones a la base de datos global de la OMS. |
| Nivel 2 | Prestadores de Salud Programas de Salud Pública Unidades Académicas – UdelAR Registro Uruguayo de Hepatotoxicidad | <ul style="list-style-type: none"> • Acceder a la base de datos de la Organización y sus sub-Organizaciones (en caso de que aplique). • Ingresar los reportes de EA. • Asignar los reportes a integrantes de la Organización. • Delegar los reportes a la UFV y a sub-Organizaciones del nivel 3 (en caso de que aplique). • Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados. • Validar los reportes de EA de Reporte FV Uruguay y los derivados del nivel 3 (en caso de que aplique). |
| Nivel 3 | Centros asistenciales dependientes de un Prestador de Salud | <ul style="list-style-type: none"> • Acceder a la base de datos de la sub-Organización. • Ingresar los reportes de EA. • Asignar los reportes a integrantes de la sub-Organización. • Delegar los reportes a la Organización del nivel 2. • Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados. |



- **Asignar reporte**

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

- **Delegar reporte**

Nivel 1

- La UFV puede delegar los reportes a las Organizaciones del nivel 2 cuando hay información faltante o información que debe corroborarse.

Nivel 2

- Las Organizaciones del nivel 2, delegan los reportes a la UFV (nivel 1) para verificación y validación de información.
- Las Organizaciones del nivel 2 pueden delegar los reportes a la sub-Organización del nivel 3 que corresponda cuando hay información faltante o información que debe corroborarse.

Nivel 3

- Las sub-Organizaciones del nivel 3 delegan el reporte a la Organización del nivel 2 para verificación y validación de información.

- **Revisar reporte**

Corroborar que se ha ingresado al reporte al menos los campos mínimos necesarios requeridos: Información del notificador primario/original, Paciente (Iniciales o edad o franja etaria o fecha de nacimiento o sexo), Medicamento (Rol y nombre) y Reacción. Revisar la coherencia y la integridad de la información.

- **Validar reporte**

Transferir toda la información de los campos de texto libre a los campos estructurados, como son: catálogos de identificación del paciente, terminología MedDRA (reacción/evento, historia clínica relevante, análisis y procedimientos),

y el diccionario de medicamentos (WHODrug) de la sección “Medicamento”. La validación incluye la revisión de la evaluación causal de la notificación.

6. PANTALLA PRINCIPAL DE VIGIFLOW



Imagen 10

Desde la pantalla principal de VigiFlow se puede acceder a las siguientes secciones:

- Lista de reportes: se accede a la lista de notificaciones de la Organización/sub-Organización.
- Cursos en línea de VigiFlow a través de la plataforma de aprendizaje virtual de UMC.
- Haciendo clic en el logo de UMC ubicado en la esquina inferior izquierda se accede a la página principal de UMC.
- En la esquina inferior derecha, se informa la versión MedDRA que está disponible en VigiFlow.

Nota: Las secciones “Importar” y “VigiLyze” son de acceso exclusivo de la UFV.

7. VISUALIZACIÓN DE LOS REPORTES

Al hacer clic en [Lista de Reportes](#) en la pantalla principal de VigiFlow, se visualiza la siguiente pantalla:

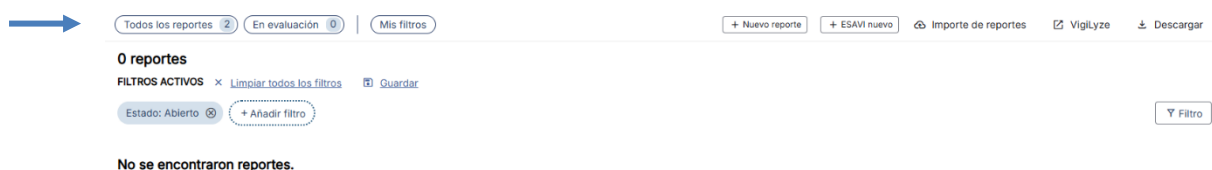


Imagen 11

- Por defecto, se muestran los reportes en estado “Abierto”.
- Para poder ver todos los reportes, hacer clic en [Todos los reportes](#). Se incluyen los reportes en estado Abierto, Bajo Evaluación y Cerrados.
- Para poder ver los reportes en estado “Bajo evaluación”, hacer clic en [En evaluación](#).

Estados en los cuales se encuentran los reportes:

- Abierto:
 - Reportes que aún no han sido revisados por la UFV.
- Bajo evaluación:
 - Reportes revisados por la UFV y delegados a la Organización, para revisar y completar con información adicional requerida.
- Cerrado:
 - Reportes revisados y validados por la UFV.

Nota: Sólo la UFV, cambia el estado de los reportes.

8. INGRESO DE DATOS A VIGIFLOW

8.1. Notificación de un Evento Adverso

8.1.1. Hacer clic en + Nuevo reporte.



Imagen 12

Se visualiza a la izquierda un menú con todas las secciones que conforman la notificación. Es posible ingresar la información del reporte haciendo clic en cada sección del menú, o eligiendo la opción Vista general en la cual se despliegan todas las secciones y los campos que incluye el reporte.

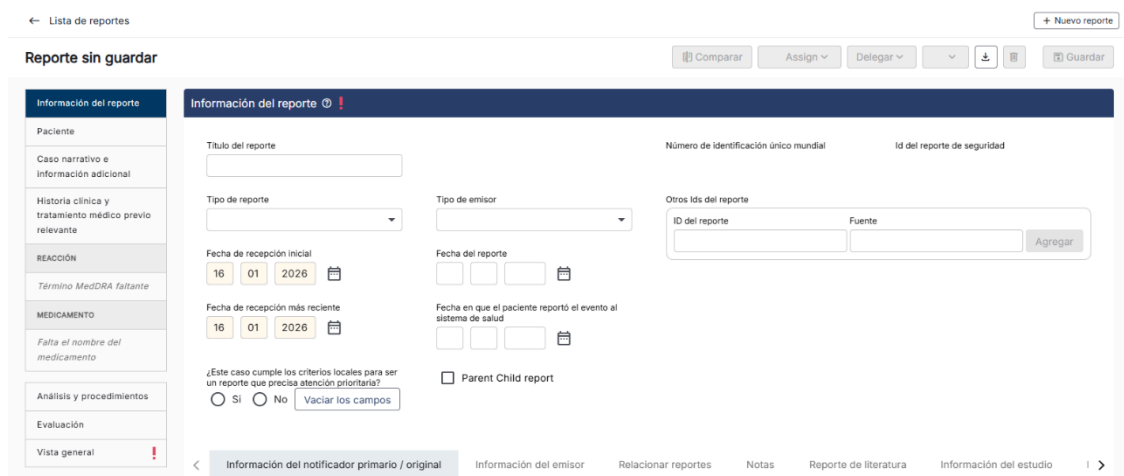
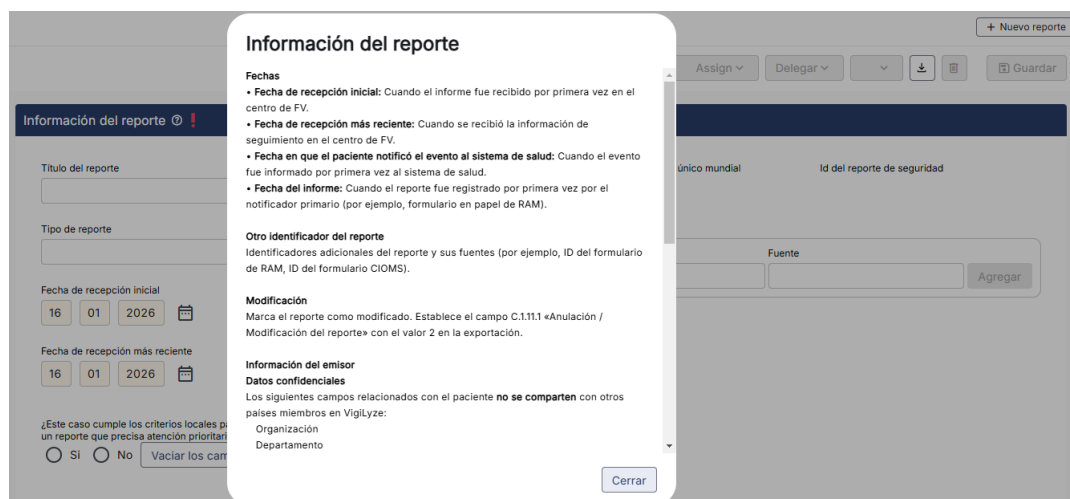


Imagen 13

Los textos de ayuda que se muestran en Vigiflow al hacer clic sobre el signo de pregunta (?) son de utilidad para el ingreso de información correctamente al brindar instrucciones en relación con:

- Cómo ingresar la información en el campo correspondiente.
- Qué aspectos de la información que se ingresa es privada (para uso único de la UfV) y qué información es compartida con la base de datos global de la OMS (VigiBase).



Información del reporte

Fechas

- **Fecha de recepción inicial:** Cuando el informe fue recibido por primera vez en el centro de FV.
- **Fecha de recepción más reciente:** Cuando se recibió la información de seguimiento en el centro de FV.
- **Fecha en que el paciente notificó el evento al sistema de salud:** Cuando el evento fue informado por primera vez al sistema de salud.
- **Fecha del informe:** Cuando el reporte fue registrado por primera vez por el notificador primario (por ejemplo, formulario en papel de RAM).

Otro identificador del reporte
Identificadores adicionales del reporte y sus fuentes (por ejemplo, ID del formulario de RAM, ID del formulario CIOMS).

Modificación
Marca el reporte como modificado. Establece el campo C.1.11.1 «Anulación / Modificación del reporte» con el valor 2 en la exportación.

Información del emisor
Datos confidenciales
Los siguientes campos relacionados con el paciente **no se comparten** con otros países miembros en Vigilyze:

Organización
Departamento

Cerrar

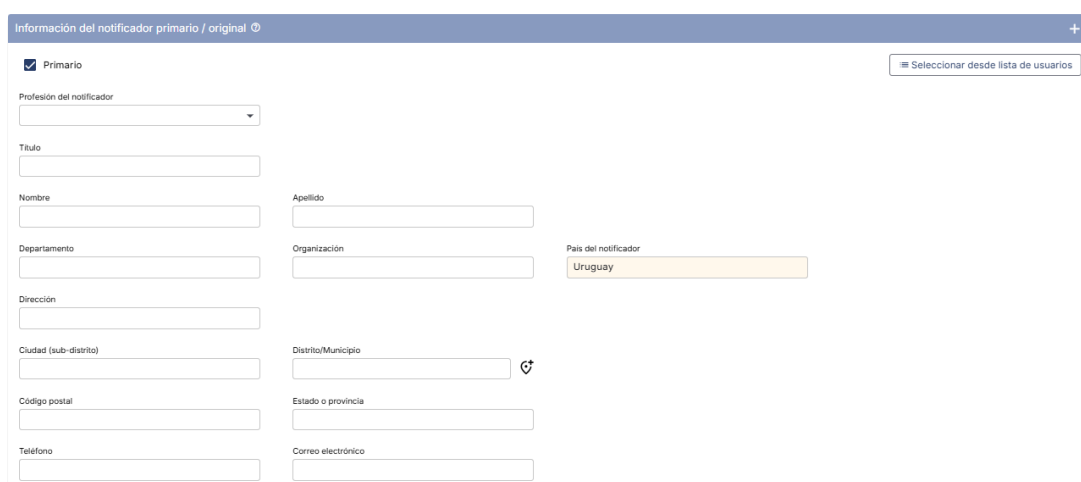
Imagen 14

En los ítems 8.1.2. a 8.1.9. se describen los campos de cada sección que son esenciales completar para la evaluación del caso. Los campos no descritos, se pueden completar para mejorar la calidad de la notificación.

8.1.2. “Información del reporte”

Completar la mayor cantidad de información posible, además considerar:

- 8.1.2.1. Dentro de la pestaña “Información del notificador primario/original”, completar los siguientes campos con la información del notificador primario: Profesión del notificador, Título, Nombre, Apellido, Departamento, Organización, País del notificador (Institución), Ciudad, Teléfono y/o Correo electrónico.



Información del notificador primario / original

☒ Primario

Seleccíon desde lista de usuarios

Profesión del notificador

Título

Nombre

Apellido

Departamento

Organización

País del notificador

Uruguay

Dirección

Ciudad (sub-distrito)

Distrito/Municipio

Código postal

Estado o provincia

Teléfono

Correo electrónico

Imagen 15

- Dentro de la pestaña “Información del emisor”, completar los siguientes campos con la información del Referente de Farmacovigilancia de la Institución que realice la notificación: Organización (Institución), Departamento, Título, Nombre, Apellido, Ciudad, Teléfono y/o Correo electrónico.

| Información del notificador primario / original | Información del emisor | Relacionar reportes | Notas | Reporte de literatura | Información del estudio | Documentos |
|--|--------------------------------------|---------------------|--|-----------------------|---------------------------------------|------------|
| Organización <input type="text"/> | Departamento <input type="text"/> | | Título <input type="text"/> | | | |
| Nombre <input type="text"/> | Apellido (s) <input type="text"/> | | País del emisor <div>Uruguay</div> | | | |
| Dirección (calle y núm.) <input type="text"/> | Ciudad <input type="text"/> | | Estado o provincia <input type="text"/> | | Código postal <input type="text"/> | |
| Teléfono <input type="text"/> | Fax <input type="text"/> | | Correo electrónico <input type="text"/> | | | |

Imagen 16

Nota: En la pestaña documentos se puede adjuntar uno o más archivos que sean de relevancia para la notificación.

8.1.3. "Paciente"

Paciente

Número de identificación

Sexo

Fecha de última menstruación

Embarazada

Lactando

Fecha de nacimiento

Edad al comienzo de la reacción

Grupo etario

Peso (kg)

Altura (cm)

Campos adicionales

Imagen 17

Completar con los datos del usuario: Número de Identificación (CI), Iniciales, Sexo, Fecha de nacimiento, Edad al comienzo de la reacción y en caso de contar con la información ingresar Peso y Altura. Si la usuaria se encuentra embarazada o lactando seleccionar el ítem que corresponda.

Al hacer click sobre “Campos adicionales”, se puede complementar información adicional del paciente en caso de considerarla relevante para la notificación.

8.1.4. “Caso narrativo e información adicional”

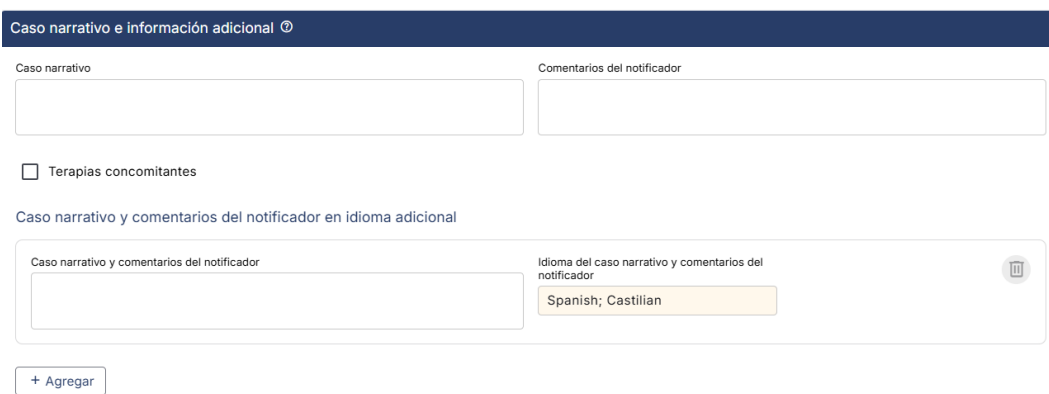


Imagen 18

8.1.4.1. En el campo “Caso narrativo” describir el caso incluyendo las palabras y frases utilizadas por el notificador inicial. Incluir la descripción de los eventos adversos ocurridos, la indicación del medicamento y en caso de que se haya requerido, colocar los medicamentos para tratar la reacción/evento adverso.

8.1.4.2. En el campo “Comentarios del notificador”, incluir toda información adicional que el notificador considere relevante para la evaluación del caso.

Nota: En caso de que el paciente haya estado recibiendo otros medicamentos además del (los) sospechoso(s) en el momento de ocurrencia del evento adverso, marcar el ítem “Terapias concomitantes” y codificar esos medicamentos en la sección “Medicamento”.

En caso de que el paciente reporte medicamentos pero que estos NO hayan sido recibidos durante la ocurrencia del evento adverso, notificarlos en la sección “Historia clínica y tratamiento médico previo relevante”.

8.1.5. “Historia clínica y tratamiento médico previo relevante”

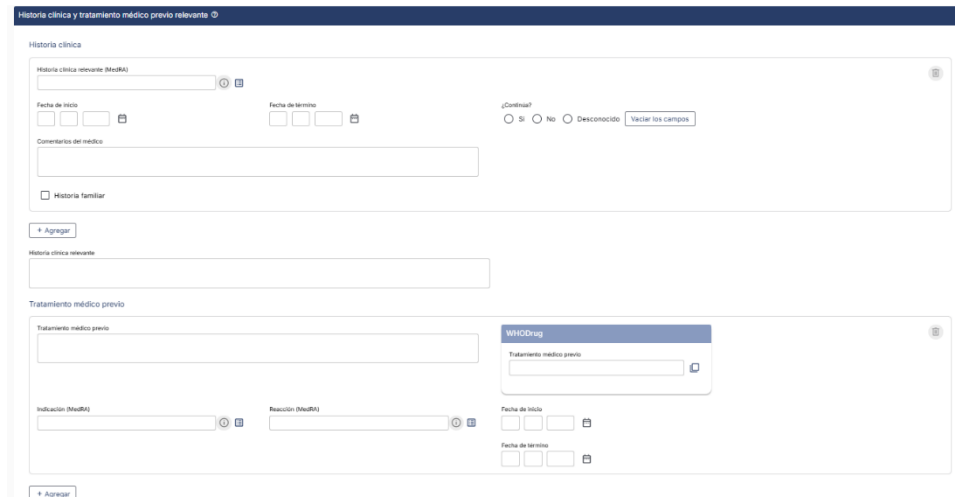


Imagen 19

- 8.1.5.1. En la sección “**Historia clínica**”, se pueden incluir antecedentes personales relevantes (enfermedades, condiciones, factores de riesgo), estructurados seleccionando un término MedDRA e incluyendo fecha de inicio y término, o en el campo de texto libre “Historia clínica relevante”. En caso de agregar más de uno, se puede hacer clic en +Agregar para codificar otro antecedente personal.
- 8.1.5.2. En la sección “**Tratamiento médico previo**”, se pueden incluir medicamentos relevantes administrados previamente por el usuario y que se han suspendido previo a la ocurrencia de la reacción/evento. Puede incluirse también la experiencia previa con medicamentos similares. La información puede agregarse estructurada, seleccionando el medicamento con su nombre comercial (o en su defecto con el/los principio/s activo/s) con WHODrug y la indicación y reacción (en caso de haber ocurrido alguna) con MedDRA, incluyendo las fechas de inicio y término, o en el campo de texto libre “Tratamiento médico previo”. En caso de agregar más de uno, hacer clic en +Agregar.

8.1.6. “Reacción”

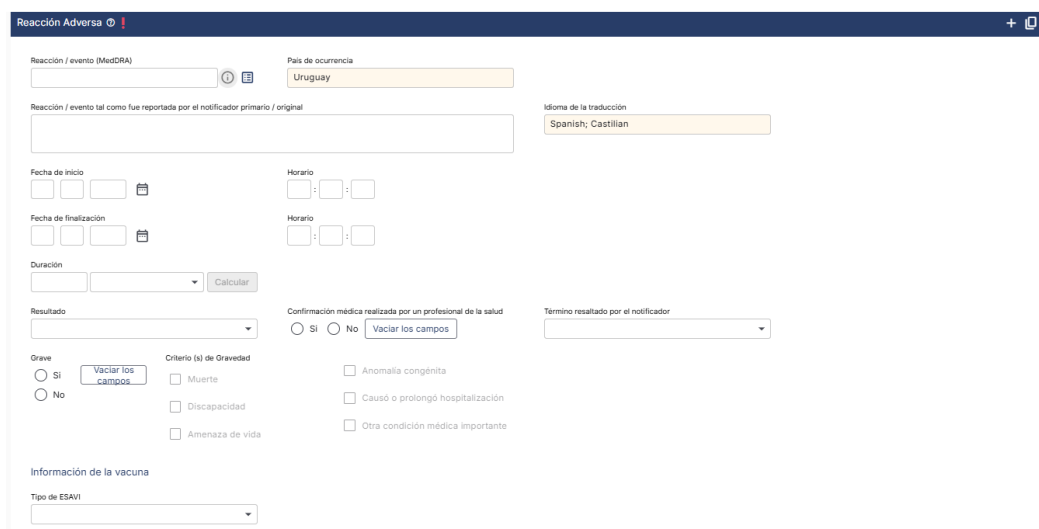



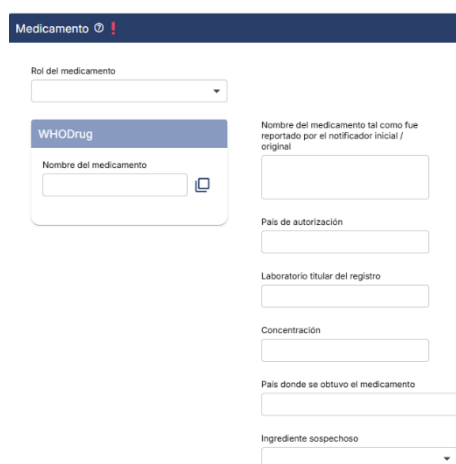
Imagen 20

- 8.1.6.1. En el campo “Reacción/evento (MedDRA)” se debe seleccionar el término MedDRA que mejor se ajuste al evento informado por el notificador (RAM, EM o ESAVI). Para la codificación con MedDRA se puede utilizar el navegador de Vigiflow, haciendo clic en el ícono  o buscando el término en el navegador de MedDRA.
- Para los EM, se debe codificar el tipo de EM con MedDRA, y en los casos que hubo daño asociado, se debe agregar otro campo de “Reacción Adversa” y codificarlo con MedDRA.
- 8.1.6.2. En el campo “Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original”, se debe completar con la información del evento (RAM, EM o ESAVI) tal cual como fue descrito por el notificador inicial.
- 8.1.6.3. Completar los campos “Fecha de inicio” y “Fecha de finalización”.
- 8.1.6.4. Completar el campo “Resultado”, con las opciones: Recuperado/resuelto; Recuperando/resolviendo; No recuperado/no resuelto; Recuperado/resuelto con secuela; Fatal; Desconocido.
- 8.1.6.5. Si el evento (RAM, EM o ESAVI) es considerado grave, de acuerdo con los siguientes criterios de gravedad de la OMS, indicar Sí en el campo “Grave”, y seleccionar el o los criterios de gravedad que correspondan: Muerte; Discapacidad; Amenaza de vida; Anomalia congénita; Causó o prolongó hospitalización; Otra condición médica importante.

Se deben crear tantas secciones como eventos (RAM, EM, ESAVI) ocurridos, para lo cual se puede hacer clic en el ícono de \pm (sección en blanco) o el de  hojas (que

crea una nueva sección de Reacción con la misma información que se completó para facilitar la notificación de otros eventos adversos con información similar) en la esquina superior derecha, y seguir los pasos del punto 8.1.6.1. al 8.1.6.5.

8.1.7. “Medicamento”



Medicamento ⓘ !

Rol del medicamento

WHODrug

Nombre del medicamento

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

País de autorización

Laboratorio titular del registro

Concentración

País donde se obtuvo el medicamento

Ingrediente sospechoso

Imagen 21

8.1.7.1. Seleccionar el Rol del medicamento con las opciones:

- Sospechoso – Medicamento asociado al evento.
- Concomitante – Medicamento considerado no asociado al evento pero administrado en el mismo período en que ocurrió el evento.
- Interactuante – Debe haber por lo menos 2 medicamentos con este rol y la sospecha de que el efecto de uno de los fármacos se ha modificado debido al uso simultáneo o previo de otro medicamento y posiblemente este efecto esté relacionado con el evento adverso.
- Medicamento no administrado – Aplica a casos de error de medicación. Para el medicamento que debería haberse administrado y no se administró, seleccionar esta opción. El que se administró (por error), debe incluirse como sospechoso.

8.1.7.2. Seleccionar el medicamento con su nombre comercial (o en su defecto con el/los principio/s activo/s) en el campo de WHODrug “Nombre del medicamento”.

- Se recomienda hacer clic en el cuadrado al lado del campo “Nombre del medicamento”.

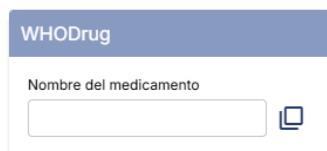


Imagen 22

- Una vez abierta la ventana de búsqueda detallada en WHODrug, ingresar el nombre comercial o principio activo y hacer click en 🔍, en la siguiente ventana se visualizan los medicamentos registrados en Uruguay, seleccionar la opción más completa de acuerdo con la información con la que se cuente.

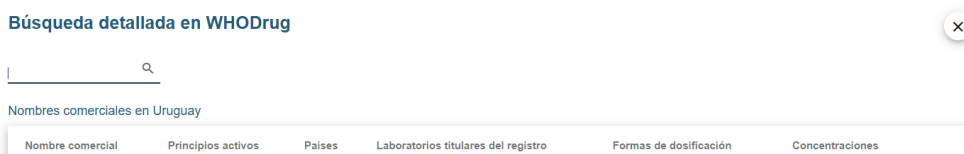


Imagen 23

- 8.1.7.3. Completar los campos: País de autorización; Laboratorio titular de registro; Concentración; haciendo clic en la flecha junto al espacio de cada campo.

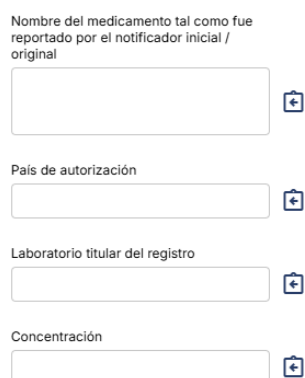


Imagen 24

- 8.1.7.4. Dentro de la sección “Información de dosis utilizada”, completar la dosis en los campos estructurados, indicando número y unidad, número de dosis en el intervalo e intervalo de dosificación.

En caso de no poder ajustarse a los campos estructurados, indicar la dosis en el campo de texto libre "Dosis".

Ejemplo: Se prescribió al paciente tomar alendronato tabletas de 5 mg una vez al día.

Dosis (izq; número): 5

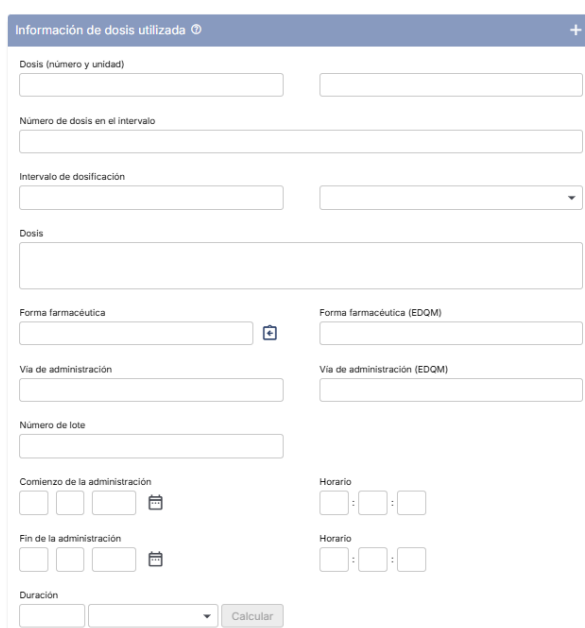
Dosis (der: unidad): mg

Numero de dosis en el intervalo (de tiempo): 1

Intervalo de dosificación (izq; número): 1

Intervalo de dosificación (der: unidad de tiempo): día

- 8.1.7.5. Completar los campos: Forma farmacéutica; Vía de administración de acuerdo con el registro; Número de lote; Comienzo de la administración; Fin de la administración.



Formulario de información de dosis utilizada. El formulario contiene los siguientes campos:

- Dosis (número y unidad): Campos para ingresar el número y la unidad.
- Número de dosis en el intervalo: Campo para ingresar el número de dosis.
- Intervalo de dosificación: Campos para ingresar el intervalo y seleccionar la unidad de tiempo.
- Dosis: Campo de texto libre para ingresar la dosis.
- Forma farmacéutica: Campo para ingresar la forma farmacéutica.
- Forma farmacéutica (EDQM): Campo para ingresar la forma farmacéutica según la EDQM.
- Vía de administración: Campo para ingresar la vía de administración.
- Vía de administración (EDQM): Campo para ingresar la vía de administración según la EDQM.
- Número de lote: Campo para ingresar el número de lote.
- Comienzo de la administración: Campos para ingresar la fecha y hora de inicio.
- Fin de la administración: Campos para ingresar la fecha y hora de fin.
- Horario: Campos para ingresar la hora y minutos.
- Duración: Campos para ingresar la duración y seleccionar la unidad de tiempo.
- Botón "Calcular": Botón para calcular la dosis.

Imagen 25

Para agregar información de otro período y/u otra dosis utilizada para el mismo medicamento, hacer clic en \pm en la esquina superior derecha y seguir los pasos del punto 8.1.7.4 al 8.1.7.5.

- 8.1.7.6. En los casos que el evento se trate de un ESAVI, completar los campos correspondientes a la sección “Información de la vacuna”.



El formulario "Información de la vacuna" contiene los siguientes campos:

- Número de dosis: campo de selección con una flecha hacia abajo.
- Fecha de expiración: tres campos de texto para día, mes y año, acompañados por un ícono de calendario.
- Nombre del diluyente: campo de texto.
- Número de lote del diluyente: campo de texto.
- Sitio de administración: campo de selección con una flecha hacia abajo.
- Tipo de campaña de vacunación: campo de selección con una flecha hacia abajo.

Imagen 26

- 8.1.7.7. En el campo “Indicación (MedDRA)” seleccionar el término MedDRA que mejor se ajuste a lo informado por el notificador.
- 8.1.7.8. En el campo “Indicación tal como fue reportada por el notificador primario / original”, se debe completar con la indicación tal cual como fue descrito por el notificador inicial.
- 8.1.7.9. Para las notificaciones de EM, seleccionar la opción “Error de medicación” en el campo “Otros problemas relacionados al uso del medicamento”.
- 8.1.7.10. Completar el campo “Acción tomada”, con una de las opciones: Medicamento retirado; Dosis reducida; Dosis aumentada; Dosis no modificada; Desconocido; No aplicable.
- 8.1.7.11. Completar el campo “¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?”. En caso de seleccionar Si, aparece el campo “¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?”, para completar con las opciones: La reacción recurrió; La reacción no recurrió; Resultado desconocido; No aplica.

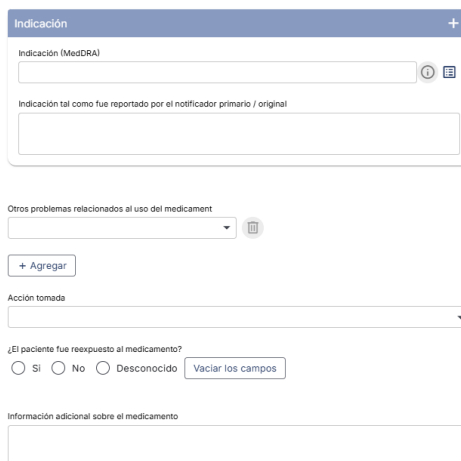


Imagen 27

En caso de informar más de una indicación hacer clic en \pm en la esquina superior derecha y seguir los pasos del punto 8.1.7.7 a 8.1.7.8.

En caso de informar más de un medicamento, se puede hacer clic en el ícono de \pm (para abrir una nueva sección en blanco) o el de $\square\square$ hojas (que crea una nueva sección de Medicamento con la misma información que se completó para facilitar la notificación de otros medicamentos con información similar) en la esquina superior derecha y seguir los pasos del punto 8.1.7.1 al 8.1.7.10.



Imagen 28

8.1.8. “Análisis y procedimientos”

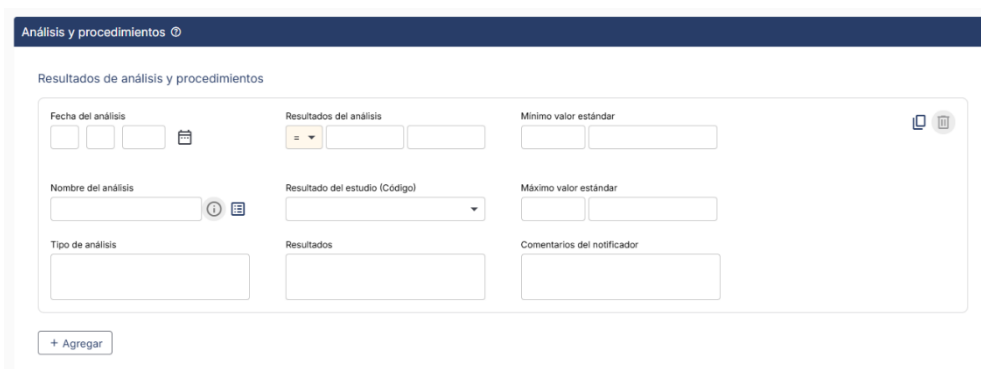
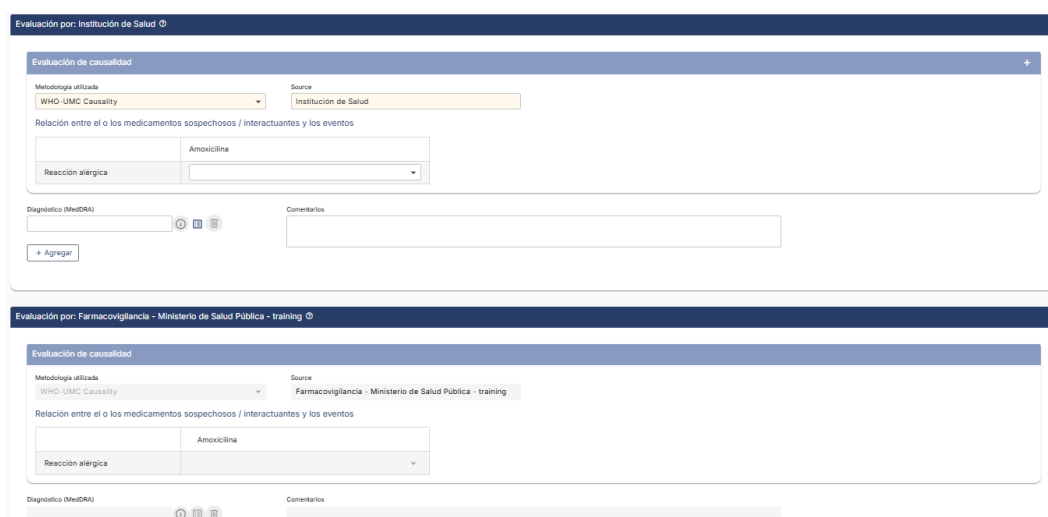


Imagen 29

En la sección “Análisis y procedimientos”, se pueden agregar los exámenes y procedimientos realizados para diagnosticar o confirmar la reacción / evento, incluyendo aquellos realizados para investigar una causa no relacionada con el medicamento.

Nota: en caso de ingresar información de algún análisis o procedimiento, se deben reportar los valores o resultados.

8.1.9. “Evaluación”



The image shows two screenshots of a web application interface for 'Evaluación de causalidad' (Causality Evaluation).

The top screenshot is titled 'Evaluación por: Institución de Salud'. It features a form with the following elements:

- Metodología utilizada:** A dropdown menu with 'WHO-UMC Causality' selected.
- Source:** A dropdown menu with 'Institución de Salud' selected.
- Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos:** A section with two dropdown menus. The first is labeled 'Reacción alérgica' and the second is labeled 'Amoxicilina'.
- Diagnóstico (MedRA):** A text input field with a small icon to its right.
- Comentarios:** A large text area for notes.
- + Agregar:** A button to add more information.

The bottom screenshot is titled 'Evaluación por: Farmacovigilancia - Ministerio de Salud Pública - training'. It has a similar layout to the top one, but with the following differences:

- Metodología utilizada:** A dropdown menu with 'WHO-UMC Causality' selected.
- Source:** A dropdown menu with 'Farmacovigilancia - Ministerio de Salud Pública - training' selected.
- Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos:** A section with two dropdown menus. The first is labeled 'Reacción alérgica' and the second is labeled 'Amoxicilina'.
- Diagnóstico (MedRA):** A text input field with a small icon to its right.
- Comentarios:** A large text area for notes.

Imagen 30

- 8.1.9.1. En la sección Evaluación por: Institución de Salud, seleccionar la metodología utilizada para la evaluación de causalidad. La UFV utiliza WHO-UMC Causality para evaluar RAM y WHO AEFI para evaluar ESAVI, algoritmos descritos en el Anexo.
- 8.1.9.2. Seleccionar del catálogo la clasificación de causalidad que aplica para la evaluación entre el(los) medicamento(s) sospechoso(s) y las RAM/ESAVI. Seleccionar la categoría de causalidad para cada relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos.
- 8.1.9.3. En caso de que el evento se trate de un EM, dejar sin completar el campo “Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos” y evaluar el mismo en el campo de texto libre “Comentarios”, utilizando el algoritmo de NCCMERP descrito en el anexo, ej. “NCCMERP Categoría B”.

8.1.10. Guardar notificación

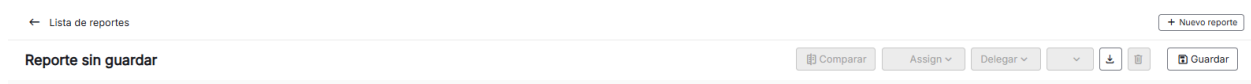


Imagen 31

- 8.1.10.1. Luego de revisar todas las secciones de la notificación, hacer clic en Guardar. Donde se visualizaba “Reporte sin guardar”, se genera un Número de identificación único mundial del reporte: UY-MSP-3000XXXXX.



Imagen 32

8.1.11. Delegar notificación

Delegar la notificación al nivel superior para revisión y validación. En la imagen 33 se muestra la delegación de la Institución de Salud (nivel 2), a la UFV (nivel 1).

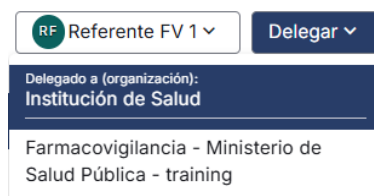


Imagen 33

Nota: Siempre se puede agregar/modificar información de la notificación de acuerdo con la información recabada.

8.2. Seguimiento de notificaciones en VigiFlow

- 8.2.1. Hacer clic en En evaluación, para acceder a la lista de reportes en estado “bajo evaluación”.

- 8.2.2. Para visualizar sólo los que estén delegados a la Organización/ sub-Organización

añadir el filtro: “Delegado a: seleccionar su organización”. Abrir filtros avanzados → Reporte → Delegado a organización: y seleccione.

- 8.2.3.** Hacer clic en el cuadro de comentarios de cada notificación que se encuentra junto al Número de identificación único mundial de color azul, donde la UFV solicita la información faltante requerida para la evaluación. También se puede adicionar comentarios ADMINISTRATIVOS relacionados al procesamiento del caso. Todo lo técnico/clínico debe quedar dentro del caso mismo.



Imagen 34

- 8.2.4.** Asignar los reportes delegados a la Organización/sub-Organización a sí mismo o a otro integrante de esta, haciendo clic en el círculo gris, el cual cambiará de color y tendrá las iniciales del integrante.

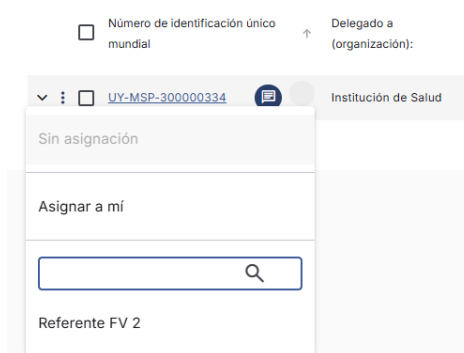


Imagen 35

- 8.2.5.** Para ingresar a una notificación, hacer clic en el Número de identificación único mundial.
- 8.2.6.** En cada notificación, agregar la información adicional que se ha podido recabar en los campos correspondientes y es relevante para la evaluación del caso.
- 8.2.7.** Una vez que se haya agregado toda la información, hacer clic en Guardar y delegar

la notificación al nivel superior para revisión y validación.

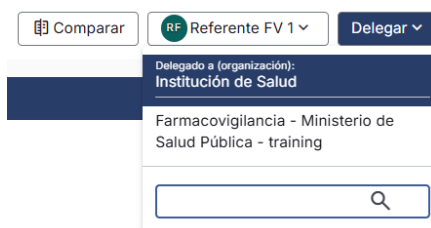


Imagen 36

- 8.2.8.** Una vez que se cuente con toda la información necesaria, la UFV realiza la evaluación en la sección Evaluación por: FV – MSP y cambia el estado del reporte de “Bajo evaluación” a “Cerrado”. La UFV envía una copia a la base de datos global de OMS VigiBase.



Imagen 37

Nota:

- La Institución de Salud puede visualizar la evaluación realizada por la UFV.

9. GESTIÓN DE NOTIFICACIONES

Para el procesamiento y análisis de reportes de EA en VigiFlow, se pueden utilizar filtros para visualizar las notificaciones que cumplan con los criterios para su búsqueda, las mismas se pueden exportar a un Excel para facilitar el análisis estadístico de los datos.

9.1. Filtro de notificaciones

9.1.1. Hacer clic en [limpiar todos los filtros](#). Se visualizan todos los reportes.

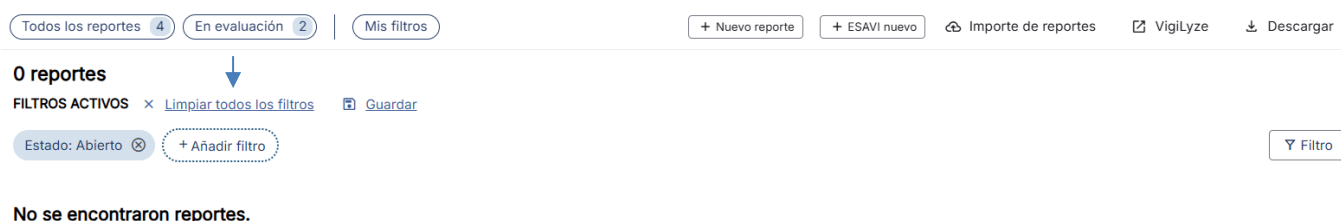


Imagen 38

9.1.2. Hacer clic en [filtro](#), se visualiza la siguiente pantalla, donde se puede filtrar las notificaciones por: Fecha de recepción inicial (desde y/o hasta), Grave, Criterio de gravedad, Resultado de la reacción. Completar los campos que corresponda de acuerdo con la búsqueda que se realice y hacer clic en [Aplicar filtro](#).

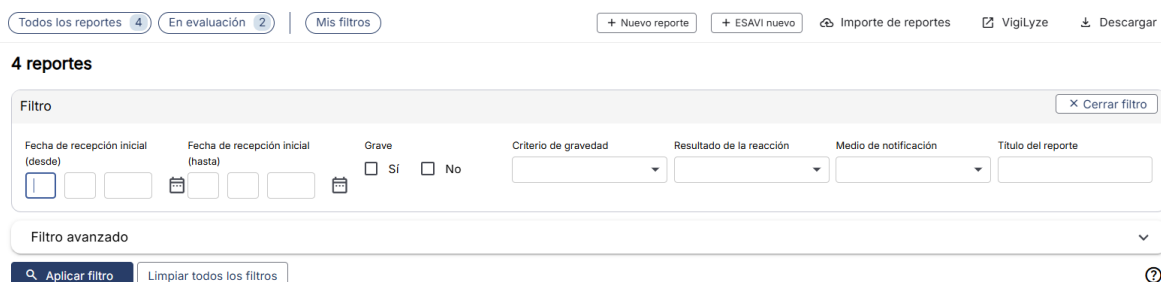


Imagen 39

9.1.3. Hacer clic en [Filtro avanzado](#) para realizar una búsqueda filtrando por: Medicamento/Vacuna, Reacción/Evento, Reporte, Otros. Hacer clic en cada pestaña y completar los campos que corresponda de acuerdo con la búsqueda que se realice y hacer clic en [Aplicar filtro](#).

Todos los reportes 4 En evaluación 2 Mis filtros + Nuevo reporte + ESAVI nuevo Importe de reportes Vigilyze Descargar

Filtro avanzado

Medicamento/Vacuna Reacción/Evento Reporte Otros

Nombre del medicamento (patente-WHODrug)

Principio(s) activo(s) (WHODrug)

Indicación (MedDRA)

Número de lote / número de lote del diluyente

Código ATC

Otros problemas relacionados al uso del medicamento

☐ Falsificación ☐ Lote probado y encontrado dentro de las especificaciones ☐ Abuso

☐ Sobredosis ☐ Lote probado y encontrado fuera de las especificaciones ☐ Exposición ocupacional

☐ Medicamento usado por el padre ☐ Medicamento usado después de la fecha de caducidad ☐ Error de medicación ☐ Mal uso

☐ Uso fuera de indicación

Aplicar filtro Limpiar todos los filtros

Imagen 40

9.2. Exporte de notificaciones

9.2.1. Exportes para análisis estadístico:

VigiFlow tiene la funcionalidad de exportar las notificaciones en formato Excel para su análisis. Luego de realizar una búsqueda con filtros siguiendo los pasos de la sección 9.1., hacer clic en Descargar y seleccionar la opción de acuerdo con el exporte que se ajuste a su análisis:

Todos los reportes 4 En evaluación 2 Mis filtros + Nuevo reporte + ESAVI nuevo Importe de reportes Vigilyze Descargar

4 reportes

☐ Número de identificación único mundial Delegado a (organización): Iniciales Fecha de nacimiento Reacción / evento (MedDRA) Nombre del medicamento (patente-WHODrug) Fecha de recepción

UY-MSP-300000334 Farmacovigilancia - Ministerio de Salud Pública - training Reacción alérgica Amoxicilina 16012

Excel (4)
Excel de ESAVI (4)
Estadísticas administrativas (4)
Estadísticas de perfil de seguridad (4)

Imagen 41

- **Excel:** Se descarga una planilla Excel con las pestañas: Resumen, Reportes, Medicamentos y Reacciones.

- **Excel de ESAVI:** Se descarga una planilla Excel con información de notificaciones de ESAVI.
- **Estadísticas administrativas:** Se descarga una planilla Excel con las pestañas: Resumen, Sexo, Grupo etario, Grave, Profesión del notificador, País del notificador, Tipo de reporte, Tipo de emisor, Creado por organización.
- **Estadísticas de perfil de seguridad:** Se descarga una planilla Excel con las pestañas: Resumen, Reportes por producto, Distribución mensual, Distribución semanal, Distribución por profesión, Distribución por organización, Evento adverso (SOC), Evento adverso (PT), Evento adverso (SOC) por producto, Evento adverso (PT) por producto, Evento adverso (PT) por dosis, Distribución por sexo, Distribución por edad, Gravedad por producto, Criterio de gravedad por producto.

9.2.2. Exporte del registro de la notificación individual:

Ingresar a la notificación, haciendo clic en el Número de identificación único mundial y hacer clic en el ícono de descarga. Se puede seleccionar PDF enmascarado (no se muestran datos del paciente ni del notificador) o PDF completo.

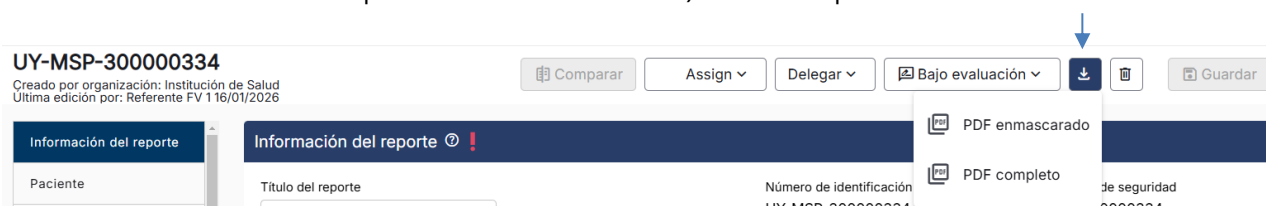


Imagen 42

10. ANEXO - Criterios de evaluación de causalidad

10.1. **Reacción adversa a medicamento, Reacción adversa a la Transfusión y Reacción adversa a la Donación: WHO-UMC Causality**

- Definida: Evento clínico, con una relación temporal plausible a la administración del medicamento, no puede ser explicado por la enfermedad de base y otros fármacos. La respuesta a la suspensión del fármaco debería ser clínicamente plausible. Debe ser definido usando un procedimiento de re administración si es necesario.
- Probable: Evento clínico con una secuencia temporal razonable a la administración del medicamento, e improbable que se atribuya a la enfermedad de base u otro fármaco, tiene una respuesta razonable a la suspensión del fármaco.
- Posible: Evento clínico con una secuencia temporal razonable a la administración del medicamento, podría ser explicado por la enfermedad de base u otro medicamento. La información sobre la suspensión del fármaco puede faltar o no ser clara.
- Condicional: Evento clínico, para el cual es esencial tener más datos para una evaluación apropiada o los datos adicionales se están examinando.
- Improbable: Evento clínico, con una secuencia temporal a la administración del medicamento, la cual hace improbable una relación causal, y las cuales otros medicamentos, o enfermedad de base proveen una explicación plausible.
- Inclasificable: Evento clínico, no puede ser juzgado debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

10.2. **Efecto adverso supuestamente atribuible a vacunación e inmunización: WHO-AEFI**

- Categoría A1: Reacción relacionada con la vacuna
- Categoría A2: Reacción relacionada con defectos en la calidad de la vacuna
- Categoría A3: Reacción relacionada con un error en la inmunización

- Categoría A4: Reacción relacionada con la ansiedad generada por la inmunización
- Categoría B1: La relación temporal es coherente; pero la evidencia no es concluyente
- Categoría B2: Tendencias contradictorias de coherencia e inconsistencia para una asociación
- Categoría C: Coincidente (condiciones subyacentes o emergentes)
- Categoría D: Inclasificable

10.3. Error de medicación: NCCMERP (Consejo Nacional de Coordinación para el Informe y la Prevención de Errores de Medicación)

- Error potencial

Categoría A: Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.

- Error sin daño

Categoría B: El error se produjo, pero no alcanzó al paciente.

Categoría C: El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño.

Categoría D: El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.

- Error con daño

Categoría E: El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención. Categoría F: El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.

Categoría G: El error contribuyó o causó daño permanente al paciente.

Categoría H: El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida.

- Error mortal

Categoría I: El error contribuyó o causó la muerte del paciente.



Dirección:
Avda. 18 de Julio 1892,
Montevideo, Uruguay.
Teléfono: 1934



msp.gub.uy