

# Avances en la implementación de la herramienta VigFlow eForms (VigiMobile®)

Salvador Alvarado López, MD MPH, MSc PV PEpi

Mário Santos, Product Specialist

Tomas Bergvall, Agile Product Owner

X ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INVIMA

Bogotá, Colombia 11 Octubre 2023

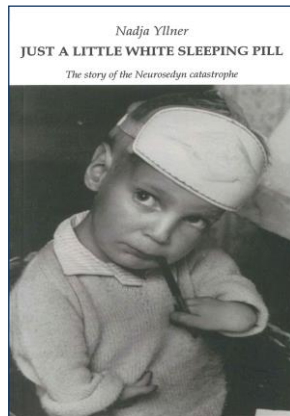
2023-11-27

# Introducción protocolaria



Catedral de Uppsala (Domkyrka) y río Fyris en el centro de la Ciudad. A unas calles del UMC.

# El Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS (WHO-PIDM)



Talidomida 1961



**World Health  
Organization**

En 1968 la OMS crea el  
Programa Internacional de  
Monitoreo de Seguridad  
Medicamentos  
(WHO-PIDM)



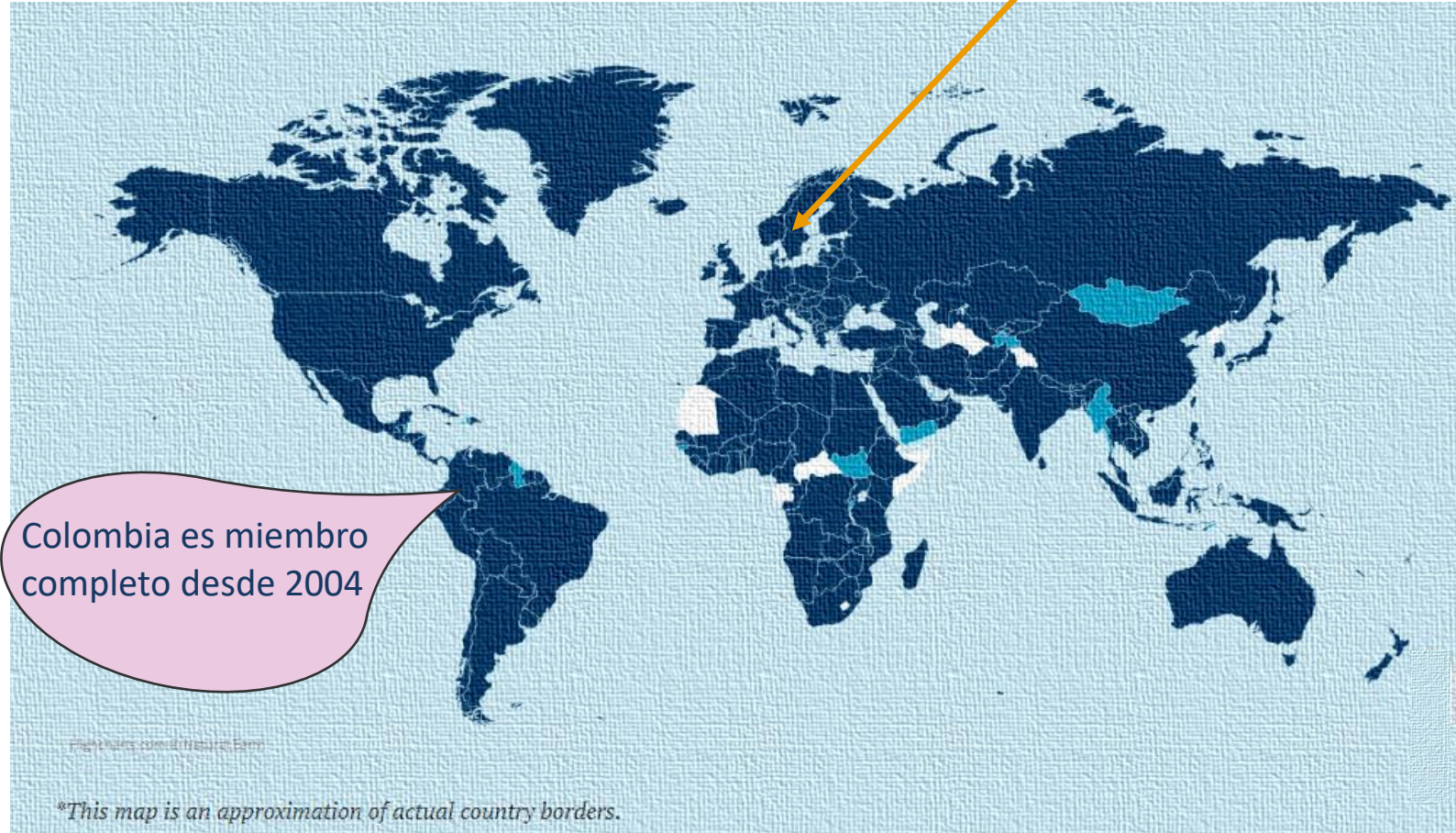
**Uppsala  
Monitoring  
Centre**

En 1978 el gobierno de  
Suecia y la OMS acuerdan la  
creación del UMC como  
Centro Colaborador de la  
OMS encargado de apoyar  
el WHO-PIDM

# Miembros del WHO-PIDM

## VigiBase

(Base de datos de RAMs y ESAVIs de la OMS)



**155 Miembros completos**

**21 Miembros asociados**



(actualización: Abril 2023)

# Re designación del UMC como el Centro Colaborador de la OMS encargado de apoyar el WHO-PIDM

## Actividades de Farmacovigilancia sin fines de lucro

Inicio de actividades: Enero 1977  
Período válido actual: Julio 2021 a Julio 2025

11/10/21, 4:13 PM WHOCC - WHO Collaborating Centres

 **World Health Organization**

*WHO Collaborating Centres  
Global database*

Ref.No. [Initiator]  
**SWE-28** [Headquarters] Status  
Active

Title of the centre:  
**WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring**

Director / Head:  
[Redacted]

Institution:  
The Uppsala Monitoring Centre

Address:  
Box 1051  
S-751 40

Town: Uppsala	Country: SWEDEN	Region: EURO
Phone: (46-18) 65 60 60	Fax: (46-18) 65 60 88	Web Site: <a href="http://www.who-umc.org">http://www.who-umc.org</a>

Date of Designation: 20/Jan/1977      Last Redesignation: 23/Jul/2021      Expiry: 23/Jul/2025

Terms of Reference:

1. Support WHO in the scientific development and in its activities in the WHO Programme for International Drug Monitoring relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problem.
2. Under WHO's guidance, provide pharmacovigilance tools and services and deliver efficient access to information in the WHO global database of reported potential side effects of medicinal products.
3. Assist WHO by contributing to its capacity-building activities relevant to the framework of the WHO Programme for International Drug Monitoring.
4. Support WHO drug-risk mitigation strategies for LMICs in the WHO Programme for International Drug Monitoring.

Subjects:

1. Pharmaceuticals (including essential drugs and medicines)

Types of activity:

1. Collection and collation of information

WHO Outputs:

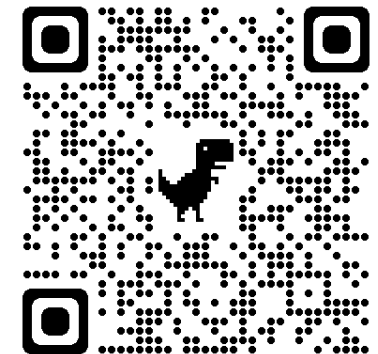
- 1,3,3 - Country and regional regulatory capacity strengthened, and supply of quality-assured and safe health products improved
- 1,3,1 - Provision of authoritative guidance and standards on quality, safety and efficacy of health products, including through prequalification services, essential medicines and diagnostics lists

Responsible Officer:  
PAL Shanthi Narayan [Redacted]

Technical Counterpart:  
GARNER Sarah [Redacted]

Access to annual progress reports and the current workplan (this is accessible to WHO Staff Members only):  
[Link to eWork](#)

Consulte aquí el último  
reporte anual de  
actividades del UMC



# Uppsala Monitoring Centre (Uppsala, Suecia)

## Nuestro trabajo es:

- Proveer **apoyo técnico y operacional, y soporte científico** a las autoridades reguladoras y ministerios de salud de los países miembros del **WHO-PIDM**.
  - A través de ofrecer **VigiFlow** (y sus servicios asociados) y **VigiLyze** como **soluciones tecnológicas** que contribuyan a reforzar los sistemas nacionales de farmacovigilancia de los países miembros del WHO-PIDM.
  - Detección y difusión de señales (Inglés y próximamente en Español)
  - Entrenamientos y cursos en farmacovigilancia (Inglés y Español, próximamente Portugués)
- Administrar y mantener la base de datos global de RAMs y ESAVIs de la OMS (**VigiBase**).
- Desarrollar y mantener el diccionario de medicamentos **WHODrug** como estándar internacional para codificación de productos farmacéuticos en actividades de farmacovigilancia. En alineamiento con estándares internacionales ICH e ISO IDMP.
- Participar activamente en esfuerzos de armonización a nivel global en colaboración con **ISO** e **ICH** con el objetivo de promover medicinas más seguras para todos.

**ISO:** International Organization for Standardization (*Organización Internacional para la Estandarización*)

**IDMP:** Identification of Medicinal Products (*Identificación de Productos Medicinales*)

**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*)



# Soluciones tecnológicas para apoyar a los miembros del WHO-PIDM




**Pacientes y Profesionales de la salud**

- eReporting de medicamentos y de vacunas
- VigiMobile



**Descentralización de VigiFlow**  
Hospitales, clínicas de vacunación, etc.

- ICH E2B
- WHODrug
- MedDRA



- ICH E2B
- WHODrug
- MedDRA

Send copy  
Información anonimizada y clínicamente relevante




- ICH E2B
- WHODrug
- MedDRA

**VigiFlow**

- Base de datos nacional (RAM y ESAVI)
- Captura, codificación, procesamiento de informes,
- control de calidad y análisis
- Envío a VigiBase

**VigiBase**  
Base de datos mundial de la OMS de s RAM y EAPV

> 36 millones de reportes de 155 países  
(≈ 7 millones de EAPV de vacunas contra el Covid-19)

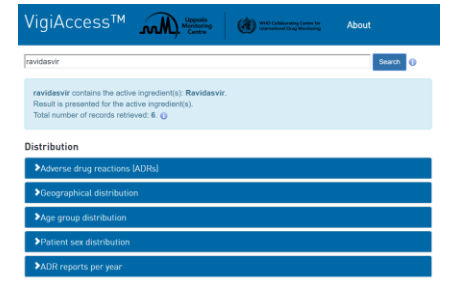
Otras bases de datos  
por ejemplo: DHIS2 a VigiFlow, a través de XML E2B

- ICH E2B
- WHODrug
- MedDRA



**VigiLyze**


- Herramienta de detección y gestión de señales de acceso restringido.
- Monitoreo, búsqueda, análisis y detección de señales a nivel país, regional o global.



**VigiAccess.org**

- Búsqueda simple y estadísticas.
- Acceso libre

*Observación:*  
La información de la base de datos global también está disponible para entidades públicas o privadas a través de búsquedas personalizadas.


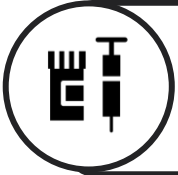
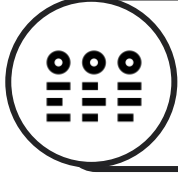
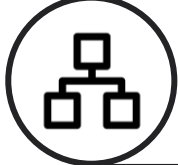
**Industria**  
eReporting Industria (E2B)

- Carga archivos XML E2B R2 y R3
- Entrada manual de datos E2B-R3

- ICH E2B
- WHODrug
- MedDRA

# eReporting



 Notificadores	Pacientes y Profesionales de la salud	Profesionales de la salud
 Ámbito terapéutico	Medicamentos (notificaciones de RAM)	Vacunas (notificaciones de ESAVI)
 Personalización	<ul style="list-style-type: none"><li>• Agregar y configurar idioma(s) local(es)</li><li>• Configurar combinación de colores y logotipo</li></ul>	No
 Capacidades	Sitio web para la entrada de datos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Capacidad offline</li><li>• Instalar como una app</li><li>• Selector geográfico de la OMS</li></ul>
 Delegación	No	Sí, soportando un proceso de trabajo descentralizado

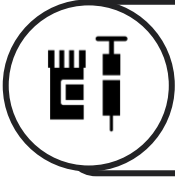
# VigiFlow eForms

Q4  
2023



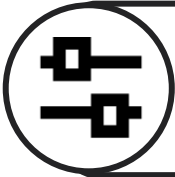
Notificadores

Pacientes y Profesionales de la salud



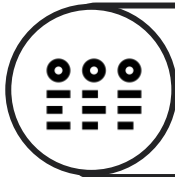
Ámbito terapéutico

Múltiples Formularios  
(RAM, ESAVI, Reportes específicos y de programas de salud pública)



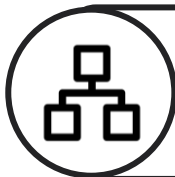
Personalización

- Agregar y configurar idioma(s) local(es)
- Configurar combinación de colores y logotipo



Capacidades

- Sitio web para la entrada de datos
- Capacidad offline
- Instalar como una app
- Selector geográfico de la OMS



Delegación

Sí, soportando un proceso de trabajo descentralizado

# Próximos pasos

- UMC se asegurará de que los enlaces existentes a eReporting y VigiMobile seguirán funcionando.
- UMC contactará con cada centro nacional para coordinar la transición:
  - cada formulario tendrá su propio enlace y será una aplicación separada en el dispositivo del notificador si se descarga.
  - es responsabilidad de cada centro nacional considerar los planes de implementación y comunicación para los diferentes notificadores.

# Advancing medicines **safety together**

¡Muchas gracias por su atención!

¿Dudas o preguntas?

No dude en contactarnos al siguiente correo:

[Support@who-umc.org](mailto:Support@who-umc.org)

Uppsala Monitoring Centre (UMC)

Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden

Email: [info@who-umc.org](mailto:info@who-umc.org), [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)

