



La salud
es de todos

Minsalud

Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos - VigiFlow

Grupo de Farmacovigilancia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos

El Programa Nacional de Farmacovigilancia es un Programa a cargo del INVIMA, que promueve en el territorio nacional, la seguridad en el uso de los medicamentos, detectando y analizando problemas asociados a la utilización de medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos. La Farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, posibles fallos terapéuticos y errores de medicación asociados al uso de medicamentos, gracias a la participación de diferentes actores como los pacientes o sus familiares, profesionales de la salud, clínicas, hospitales, laboratorios farmacéuticos y las Secretarías o Direcciones Territoriales de Salud.

Adicionalmente, el programa se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país fomentando de esta forma el uso seguro de los mismos.

Definiciones:

Error de Medicación - EM¹: Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.

Evento adverso –EA²: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica)³: Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)⁴: MedDRA es una terminología médicamente validada aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica. Es empleada en todos los pasos del proceso regulatorio y para ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de estos.

¹ Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. 2007. Disponible en: <http://www.ismpespana.org>.

² Resolución 1403 de 14 de mayo 2007 Capítulo 1 Definiciones; Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico. Capítulo III, Procedimiento para los procesos especiales, numeral 5.

³ Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Documento Técnico No. 5, Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas 2010. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

⁴ Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA Overview. 2020. Disponible en: <https://www.meddra.org/training-materials>



Problemas Relacionados con Medicamentos²: Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Reacción Adversa a Medicamento - RAM⁵: Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.

VigiBase⁶: Base de datos global de la OMS de informes de seguridad de casos individuales.

VigiFlow⁷: Sistema de administración de reportes de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) en línea. Funciona como la base de datos en farmacovigilancia del país.

VigiLyze⁶: Recurso en línea que ofrece funciones útiles de búsqueda y análisis, proporciona una visión general rápida y clara de VigiBase.

⁵ Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia [monografía en internet]. Suecia: UMC/OMS; 2001 [citado 13 Ag 2012]

⁶ Uppsala Monitoring Centre, VigiBase. 2020. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>

⁷ Uppsala Monitoring Centre, Introducción y características básicas del nuevo VigiFlow. 2019. Disponible en: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/vigiflow/training-materials/espa%C3%B1ol/>



Tabla de contenido

1.	Ingreso a VigiFlow:.....	5
2.	Características generales de la entrada de datos a VigiFlow:.....	5
2.1	Sección de Ingreso de Información:.....	7
2.2	Guardar el reporte.....	7
2.3	Requerimientos mínimos.	8
2.4	Textos de ayuda.	8
2.5	Identificadores del reporte del evento adverso.	9
2.6	Secciones y campos repetibles.....	10
3.	Diligenciamiento sección: Información del Reporte	10
4.	Diligenciamiento sección: Paciente.....	16
5.	Diligenciamiento sección: Caso narrativo e información adicional.	17
6.	Diligenciamiento sección: Historia clínica y tratamiento médico previo relevante.	18
7.	Diligenciamiento sección: Reacción	18
8.	Diligenciamiento sección: Medicamento	21
9.	Diligenciamiento sección: Análisis y procedimientos	26
10.	Diligenciamiento sección: Evaluación	27
11.	Descargar un reporte en forma de archivo PDF:.....	28



1. Ingreso a VigiFlow:

- Ingrese a la plataforma de VigiFlow a través del siguiente enlace: <https://VigiFlow.who-umc.org>
- Ingrese su usuario y contraseña

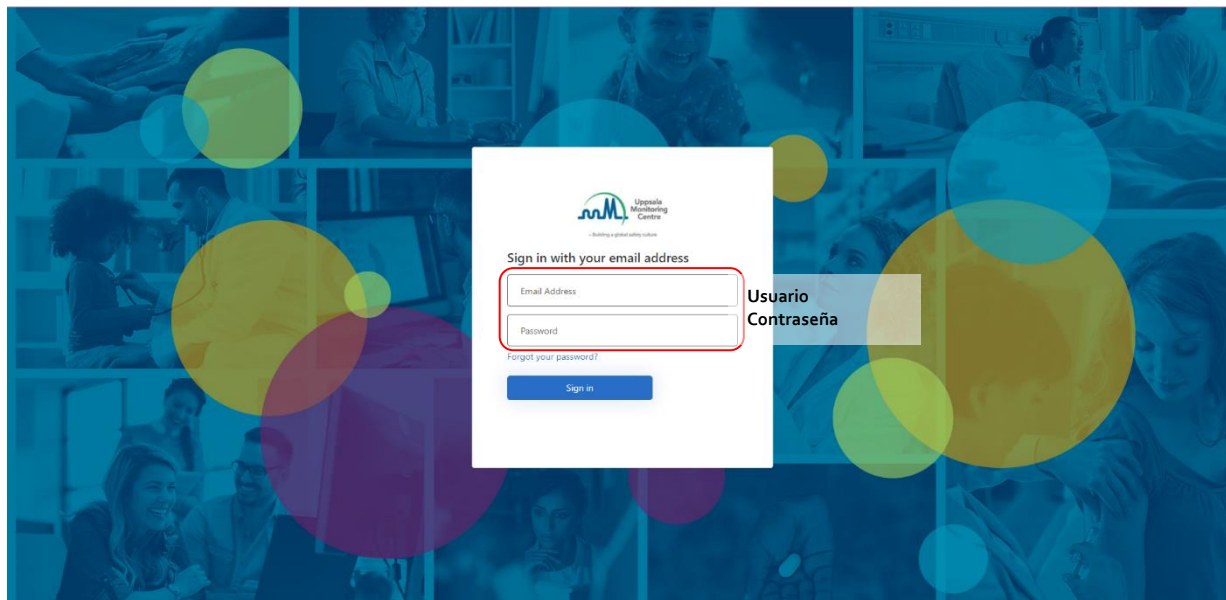


Figura 1. Página de acceso a VigiFlow

2. Características generales de la entrada de datos a VigiFlow:

- Para ingresar un reporte nuevo, de clic en: **+ Nuevo reporte**
- Para actualizar un reporte existente (e.g. ingresar información de seguimiento), de clic sobre el Número de Identificación único mundial del reporte

+ Nuevo reporte **Importe de reportes (xml-E2B)** **VigiLyze** **Filtro** **PDF/Excel/XML**

0 reportes seleccionados 36 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado Página 1 de 2

<input type="checkbox"/> Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000072	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá					05082020	05082020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000068	Secretaría de Salud de Boyacá	JK	10011902	Vómitos, Cefaleas inducida por fármacos		28082020	28072020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000063	Secretaría de Salud de Boyacá	LMRG	26101907	Dermatitis alérgica	Dipirona	28082020	28082020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000062	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	aabv		Rash en el lugar de inyección	Acetaminofen + codeína	28082020	28082020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000061	Secretaría de Salud de Boyacá	NMBC	24012005	Quemadura cutánea de origen químico	Asepsia bicarbonato de sodio	25082020	25082020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000059	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	AABB			Acetaminofen genfar	20082020	20082020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000058	Comité de ética Imbanaco					19082020	19082020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000056	INVIMA	RRS	05011978	Alergia	Dipirona, Acetaminofen	23072020	11082020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000064	Secretaría de Salud de Cundinamarca	APBS	13081901	Diarrea	Lopinavir/Ritonavir	10082020	10082020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000054	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	PPMM	23021904		Acetaminofen genfar	31052020	31052020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000053	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	RRS				31052020	31052020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000052	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	RLCR				31052020	31052020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000055	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá	LAA			Aspirina gr	30052020	30052020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000051	INVIMA	CAI	13051904	Cardiomiopatía tóxica	Doxorubicina	27052020	27052020	Abierto	
<input type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000050	INVIMA	JSS		Sepsis, Producto de mala calidad	Metotrexato	27052020	27052020	Abierto	

Figura 2. Acceso a la sección de entrada de datos a VigiFlow



- Encontrará la siguiente página de ingreso de información del reporte del evento adverso

Regresar a lista de reportes Ingresar un nuevo reporte Acceso a VigiLyze Delegar a organización *Estado del reporte Eliminar reporte Descargar copia del reporte en PDF Guardar reporte

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

Formulario: Información del reporte (Paciente, Caso narrativo, Historia clínica, Reacción, Medicamento, Análisis y procedimientos, Evaluación). Vista general. Reporte sin guardar. Información del reporte (Título, Tipo, Fecha de recepción, Fecha de notificación, Tipo de emisor, Otros IDs). ¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria? (Sí/No). Parent Child report.

Figura 3. Ingreso de información reportes. Funciones en el menú de la barra superior

*Estado del reporte:

La opción **estado del reporte** (Status of Report) permite que la institución reportante, diferencie internamente el avance en el procesamiento de un caso, por lo tanto, una vez se ingrese el reporte, se debe seleccionar una de las siguientes opciones:

- Abierto (Open): Reporte ingresado pero que se encuentra a la espera de consolidar todos los datos suficientes para su análisis y clasificación de causalidad.
- Bajo evaluación (Under Assessment): Reporte ingresado, tiene toda la información necesaria para su análisis, pero que está siendo estudiado para clasificación final.
- Cerrado (Closed): Reporte ingresado, tiene toda la información necesaria para su análisis y ya se ha evaluado y diligenciado su clasificación de causalidad. Estos reportes son aquellos que se delegan a la siguiente institución que se encuentra en el nivel de jerarquía inmediatamente superior a la institución reportante.

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

Formulario: Información del reporte (Paciente, Caso narrativo, Historia clínica, Reacción, Medicamento, Análisis y procedimientos, Evaluación). Vista general. Reporte sin guardar. Información del reporte (Título: RAM, Tipo: Espontáneo, Fecha de recepción: 04 Agos 2020, Fecha de notificación: 31 Julio 2020, Tipo de emisor). Otros IDs del reporte (ID del reporte, Fuente). ¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria? (Sí/No). Parent Child report.

Figura 4. Información del reporte – Estado del reporte.



El estado seleccionado en esta sección también es visible en la lista de reportes, en la página principal de VigiFlow.

0 reportes seleccionados		1 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado						Página 1 de 1	
<input type="checkbox"/> Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente- WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input checked="" type="checkbox"/> CO-INVIMA-300000073	IPS PRUEBA	LLL	30111978	Dolor de estómago	Aspirina	05082020	05082020	Abierto	

Figura 5. Lista de reportes – Columna Estado del reporte.

También el estado de reporte puede visualizarse en la página principal de VigiFlow, al desplegar los campos de Filtros. Esta sección aparece como un campo filtrable, que al iniciar sesión en VigiFlow, por defecto, aparece seleccionando todos los reportes con estado Abierto.

Figura 6. Filtro – Campo filtrable. Estado del reporte

2.1 Sección de Ingreso de Información:

VigiFlow ofrece dos formas de visualizar el formulario para ingresar información:

- Componentes del reporte:** Este menú le permite moverse entre las diferentes secciones que componen un reporte (ICSR) para ingresar información en cada una de ellas.
- Vista general:** Todas las secciones del reporte en el que se está trabajando se muestran en la misma página.

Figura 7. Diferentes vistas de la Sección de Ingreso de Información VigiFlow

2.2 Guardar el reporte.



- De clic sobre el botón **Guardar** para guardar la última versión del reporte en el que trabaja.
- **Nota:** Si su conexión a internet es inestable, se recomienda guardar los cambios frecuentemente para evitar perder información

Figura 8. Guardar Información reporte VigiFlow

2.3 Requerimientos mínimos.

- Si el símbolo **!** es visible, significa que falta proporcionar información obligatoria (información del reporte, información del paciente, información del medicamento e información de la reacción).
- Al dar clic sobre el símbolo **!** junto al apartado "Vista general" o en cada sección, se desplegará una lista con la información que hace falta completar. **Sin embargo, ingrese tanta información como sea posible**

Figura 9. Información faltante reporte con símbolo **!**

2.4 Textos de ayuda.

- Los textos de ayuda se muestran en VigiFlow con el signo **?** y son de utilidad para el ingreso de información correctamente al brindarle instrucciones en relación a:



1) Cómo ingresar la información en el campo correspondiente

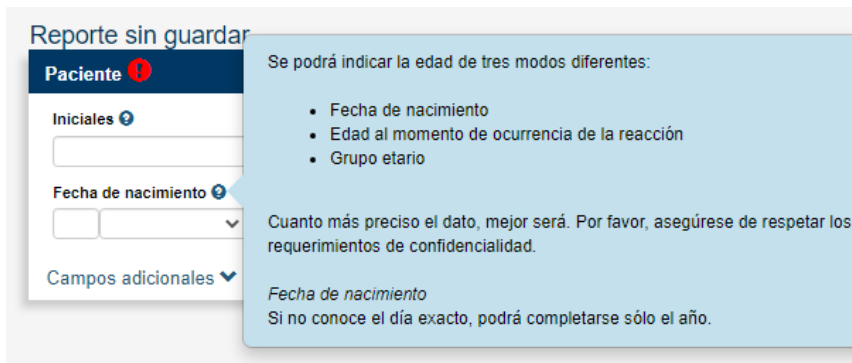


Figura 10.1. Textos de ayuda

2) Qué aspectos de la información que ingresa es privada (para uso único del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA) y qué información será compartida con la base de datos mundial de la OMS (VigiBase).

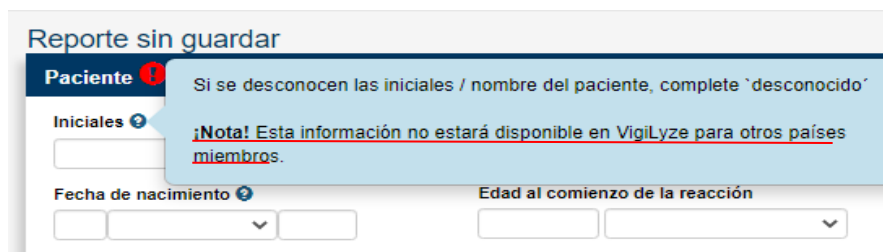


Figura 10.2 Textos de ayuda

2.5 Identificadores del reporte del evento adverso:

- Número de identificación único mundial e ID del reporte de seguridad:** Es el número de identificación único mundial, disponible en la página inicial de VigiFlow. Se crea automáticamente cuando el reporte en el que trabaja es guardado por primera vez.
- Otros Ids del reporte:** Donde deberá registrar el documento de identificación del paciente/usuario, el código de inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF) del reportante y si se trata de un Medicamento Vital No Disponible o si es un medicamento de control especial. Ver sección de **Información del Reporte**.

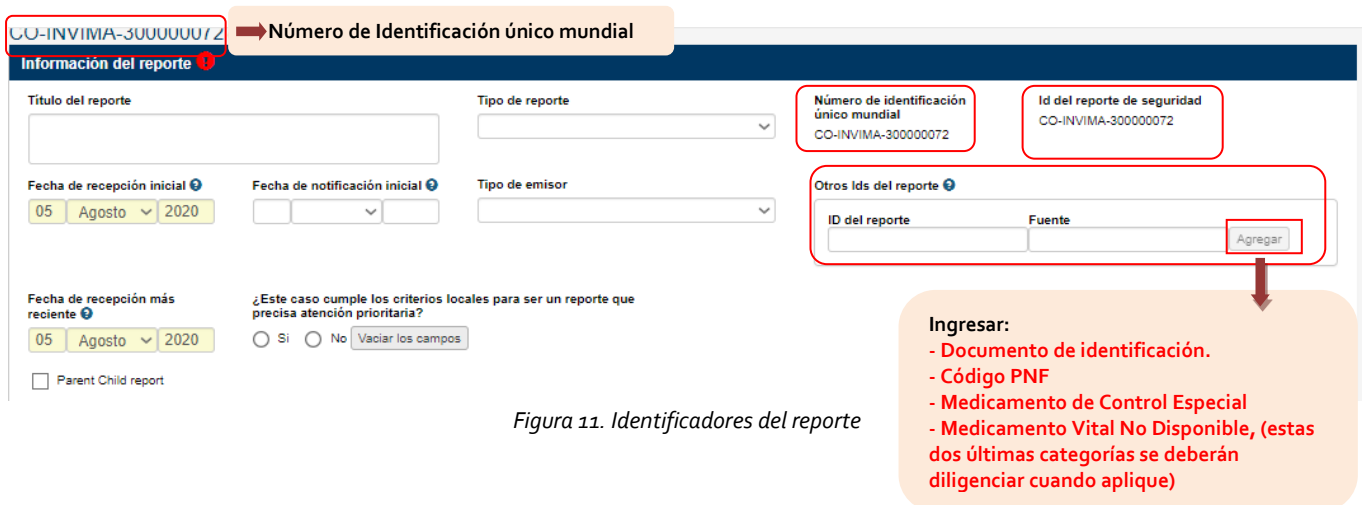


Figura 11. Identificadores del reporte



2.6 Secciones y campos repetibles:

- El ícono **+** junto o bajo una sección o subsección en particular indica que puede ingresarse información relacionada con este más de una vez. Al presionar el signo **+** aparecerá una sección o subsección adicional en blanco para reportar, por ejemplo: un medicamento adicional, dosis, reacción adversa etc.
- El ícono **📄** **📄** agrega una nueva sección con los mismos datos registrados en la sección que está agregando, por ejemplo: un medicamento adicional, reacción adversa, etc.
- Todas las secciones (y campos) adicionales pueden ser eliminados con el ícono: **🗑️**

Figura 12. Secciones y campos repetibles

3. Diligenciamiento sección: Información del Reporte

CO-INVIMA-3000000 / C Creado por (organización): Secretaría Distrital de Salud de Bogotá

Figura 13. Visualización de campos sección: Información del reporte

1. Escriba en el campo **Título del reporte** uno de los siguientes 5 PRM, relacionado con el caso a ingresar:
 - I. Reacción Adversa a Medicamento
 - II. Error de Medicación sin daño
 - III. Error de Medicación con daño
 - IV. Fallo Terapéutico
 - V. ESAVI
2. La **fecha de recepción inicial** es la fecha en la cual se está registrando el caso en VigiFlow
3. La **fecha de notificación inicial** es la fecha en la cual se recibió el reporte por primera vez en su organización
4. Después de haber guardado por primera vez el reporte, la **Fecha de recepción más reciente** será mostrada.
5. En **Tipo de Reporte**: Deberá seleccionar el tipo de reporte (*Espontáneo, Reporte del estudio, otro o No disponible al remitente (Desconocido)*)



Figura 14. Campo Tipo de reporte

6. En **Tipo de Emisor**: Seleccione el emisor de acuerdo con las opciones desplegadas: *Laboratorio farmacéutico, profesional de la salud, Centro regional de farmacovigilancia, Paciente/Consumidor, Autoridad regulatoria, Otro*

Figura 15. Campo Tipo de Emisor

7. **Número de identificación único mundial e ID del reporte de seguridad**: Es el número de identificación único mundial, disponible en la página inicial de VigiFlow. Se crea automáticamente cuando el reporte en el que trabaja es guardado por primera vez.

8. **Otros Ids del reporte**: esta subsección, consta de dos campos **ID del reporte** y **Fuente** en los que se registrará información relacionada con el número de documento de identificación del paciente / usuario involucrado en el evento, el código PNF de inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia y, cuando aplique, en este campo también se deberá diligenciar si el reporte está relacionado con un medicamento de control especial o un medicamento vital no disponible, como se describe a continuación:

Figura 16. Campo Otros Ids del reporte

1) Documento de identificación del paciente/usuario: Registre en el campo **ID del reporte** el tipo de documento de identificación teniendo en cuenta las siguientes abreviaturas.

- RC - Registro Civil
- TI - Tarjeta de identidad.
- CC - Cédula de ciudadanía



- CE - Cédula de extranjería
- PA - Pasaporte
- MS - Menor sin identificación
- AS - Adulto sin identidad.

Adicionalmente, en el campo **Fuente** debe diligenciar el número de documento que corresponda SIN usar puntos ni separaciones. Posteriormente dar clic en **Agregar**.

Ejemplo: Si el paciente tiene como tipo de identificación la cédula ciudadanía 52'800.100, deberá ingresarla como se muestra a continuación:

ID del reporte	Fuente
CC	52800100

Figura 16.1. Registro del documento de identidad.

- 2) Por otra parte, teniendo en cuenta que el reportante debe estar inscrito al Programa nacional de Farmacovigilancia (PNF), se debe diligenciar en el campo **ID del reporte:** PNF, y en el campo **Fuente:** el número de inscripción. Después de clic en la opción **Agregar**, para adicionar la información.

ID del reporte	Fuente
PNF	11111

Figura 16.2 Registro del código PNF

- 3) Si el reporte del evento está relacionado al uso de un **MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL**, diligenciar en el campo **ID del reporte:** FNE, y en el campo **Fuente:** Medicamento de Control Especial, después de clic en la opción **Agregar**, para adicionar la información.

ID del reporte	Fuente
FNE	Medicamento de Control Es

ID del reporte: FNE
Fuente: Medicamento de Control Especial

Figura 16.3 Evento relacionado con Medicamento de Control Especial

- 4) Si el reporte del evento está relacionado al uso de un **MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE**, diligenciar en el campo **ID del reporte:** MVND, y en el campo **Fuente:** Medicamento Vital No Disponible, después de clic en la opción **Agregar**, para adicionar la información.

ID del reporte	Fuente
MVND	Medicamento Vital No Disp

ID del reporte: MVND
Fuente: Medicamento Vital No Disponible

Figura 16.4 Evento relacionado con Medicamento Vital No Disponible



- 9. En el campo **¿Este caso cumple con los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?** Seleccione SI cuando el caso haya tenido un desenlace **FATAL**.

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?

Solo si el evento tuvo desenlace **FATAL** ← Si No

Figura 17. Selección para reportes con desenlace Fatal

- 10. Se deberá seleccionar el tipo de reporte **Parent Child report** cuando **un feto, neonato o lactante** es expuesto a uno o varios principios activos **Y** ha experimentado reacción (es) adversa (s).

Figura 18. Sección Información del reporte / Parent Child report

Al seleccionar esta opción, se habilitarán los siguientes campos a diligenciar en la **Sección Paciente** y en la **Sección Medicamento**:

- a. **Sección Paciente:** Se debe diligenciar los campos de *edad gestacional al comienzo de la reacción (si es un feto)* y la *Información del padre/madre*.

Figura 18.1. Campos requeridos a diligenciar en Sección Paciente para reporte Parent Child Report



b. Sección Medicamento: Diligenciar los dos campos: *Vía de administración en el padre / madre y Edad gestacional al momento de la exposición (si es un feto)*

Figura 18.2 Campos requeridos a diligenciar en **Sección Medicamento** para reporte Parent Child Report

11. La sección Información del reporte contiene las siguientes pestañas descritas a continuación. Presione sobre la pestaña para ingresar la información.

11

Figura 19. Visualización pestañas sección: Información del reporte



- a. **Información del notificador primario/original:** Solo la profesión del notificador será compartida con la base de datos mundial de la OMS. El resto de información contenida en este campo permanecerá solamente disponible para usted en su VigiFlow.

Información del notificador primario / original

Profesión del notificador: [dropdown]
Título: [text]
País del notificador: Colombia [dropdown] Primario

Nombre: [text] Apellido: [text]

Departamento: [text] Organización: [text]

Dirección: [text] Ciudad: [text] Estado o provincia: [text] Código postal: [text]

Teléfono: [text] Correo electrónico: [text]

Figura 19.1 Visualización pestaña Información del notificador primario/reportante.

Nota: En el campo **Departamento**, es para diligenciar el Área de su organización a la cual pertenece, mientras que en el campo **Estado o provincia** se registra la zona Geográfica al cual pertenece el notificador o reportante primario, es decir el Departamento (p.e Bolívar, Cundinamarca, Magdalena, entre otros) o Distrito (Barranquilla D.E, Bogotá D.C, Cartagena D.E, entre otros)

- b. **Información del emisor:** Se requiere la información de quién envía el reporte al centro de Farmacovigilancia del INVIMA. Frecuentemente quien reporta y quien envía son la misma persona, pero en algunas ocasiones se hace necesario distinguir entre los dos (Ej: Si un reporte es recibido desde laboratorio farmacéutico, pero quien notificó inicialmente fue un médico, entonces el "emisor" (quien envía) es la compañía y quien reporta es el médico.
- c. **Relacionar reportes:** Esta pestaña puede ser utilizada para capturar el identificador de otro reporte que deba ser relacionado al reporte con el que se trabaja actualmente. Lo anterior incluye (pero no está limitado a: tanto la madre como el hijo experimentaron reacciones adversas, hermanos con exposición común o varios reportes del mismo paciente. La razón por la cual se decide relacionar los reportes debe ser incluida.
- d. **Notas:** Campo que le permite al usuario incluir comentarios internos acerca del reporte. La información que se ingresa a este campo NO será transferida a VigiBase o a los reportes en Excel o PDF, es únicamente para control interno
- e. **Reporte de la literatura:** Cuando se ingresa un reporte proveniente de la literatura, deberá proporcionar la referencia bibliográfica (en estilo Vancouver) del estudio correspondiente.
- f. **Información del estudio:** En caso de que se trabaje en un reporte proveniente de un estudio (clínico, paciente individual o de otro tipo), en la sección **información del reporte** seleccione primero el Tipo de reporte → Reporte del estudio y diligencie en esta pestaña toda la información relacionada.
- g. **Documentos:** Campo que le permite al usuario incluir documentos internos acerca del reporte



4. Diligenciamiento sección: Paciente

- Identificación del paciente:** Los campos enmarcados en el rectángulo 1 son confidenciales y NO serán visibles una vez que el reporte sea compartido con la base de datos global del WHO-UMC (VigiBase). No es necesario llenar todos los campos

Figura 20. Campos de información sección: Paciente

- Edad del Paciente:** Existen 3 formas de reportar la edad del paciente. La mejor es la que esté disponible y sea más específica
- Campos adicionales** v : Al seleccionar se desplegarán:
 - Campos relacionados con el número de identificación del especialista, médico general, historia clínica y de la investigación (en el caso de estudios). Sino tiene estos datos no es necesario registrarlos.

Figura 21. Campos adicionales

Por otra parte, en el caso de que el paciente hubiera fallecido, también al dar clic sobre **Campos adicionales** v se desplegarán los campos a diligenciar (si tiene esta información) *Fecha de muerte*, *Causa de muerte* y *¿Se realizó autopsia?*:



- b. **Fecha de muerte:** Si tiene esta información, puede diligenciarla en este campo.
- c. **Causa de Muerte:** Existen 2 formas de ingresar información relacionada con la causa de muerte del paciente:
 - Seleccionando el termino MedDRA correspondiente y/o
 - Registrando en el campo de texto libre, la información exactamente como la describió el notificador primario / original.

Ambos campos pueden usarse en conjunto para relatar con mayor detalle lo sucedido.

- d. Si se realizó autopsia, de clic en la opción SI y diligencie la información del campo **Causa de muerte determinada por autopsia**. Es posible registrar dicha información de las siguientes dos formas:
 - Seleccionando el código MedDRA correspondiente y/o
 - Registrando en el campo de texto libre, la información correspondiente.

Como en otras secciones en VigiFlow, estos dos campos pueden ser usados en combinación para reflejar con más detalle lo ocurrido.

d ¿Se realizó autopsia?

Si No Desconocido

+ Causa de muerte determinada por autopsia

Causa de muerte determinada por autopsia (MedDRA) ?

Causa de muerte determinada por autopsia ?

Figura 21.1 Campo autopsia sección: Paciente

5. Diligenciamiento sección: Caso narrativo e información adicional.

- 1. Ambos campos (expandibles) para texto libre pueden ser llenados con gran cantidad de información. Los detalles escritos en ambos campos (junto con la información ingresada en campos estructurados) servirán para un análisis posterior más completo.

Figura 22. Campos disponibles en la sección: Caso narrativo e información adicional



6. Diligenciamiento sección: Historia clínica y tratamiento médico previo relevante.

1. **Historia clínica:** Existen 2 formas de ingresar información relacionada a la historia clínica del paciente:
 - 1.1. Usar los campos estructurados
Historia clínica relevante (MedDRA); Fecha de inicio; Fecha de fin; Continúa: Sí/No; Comentarios médicos
 - 1.2. Usar el campo de texto libre
2. **Tratamiento médico previo:** Esta sección concierne a los medicamentos administrados al paciente cuyo consumo ha sido finalizado previo a la fecha de inicio de la reacción adversa que se reporta.

Figura 23. Campos disponibles en la sección: Historia clínica y tratamiento médico previo

7. Diligenciamiento sección: Reacción

Existen dos formas de ingresar información relacionada a una reacción:

- 1.1 **Reacción/ evento (MedDRA)**
- 1.2 **Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original:**

Figura 24. Campos disponibles en la sección: Reacción

- 1.1. **Reacción/evento (MedDRA):** Seleccione el término MedDRA correspondiente a la reacción.
 - Al buscar el termino MedDRA, una lista aparecerá con sugerencias de términos para usar.
 - Si no está seguro de cómo encontrar el termino más adecuado, escriba partes de palabras y la lista se actualizará con las sugerencias más aproximadas a las palabras que escribió.



- Al hacer clic en el ícono es posible revisar la jerarquía de términos MedDRA, basada en su clasificación primaria SOC (System Organ Class, *Sistema Órgano Clase en Español*). Seleccione el término que mejor se relacione con el relato de quien reporta la reacción inicialmente.

Por favor recuerde que el procedimiento para ingresar el término MedDRA adecuado requiere capacitación en la terminología de este diccionario. Para más información acceda al siguiente enlace [MedDRA MSSO](#)

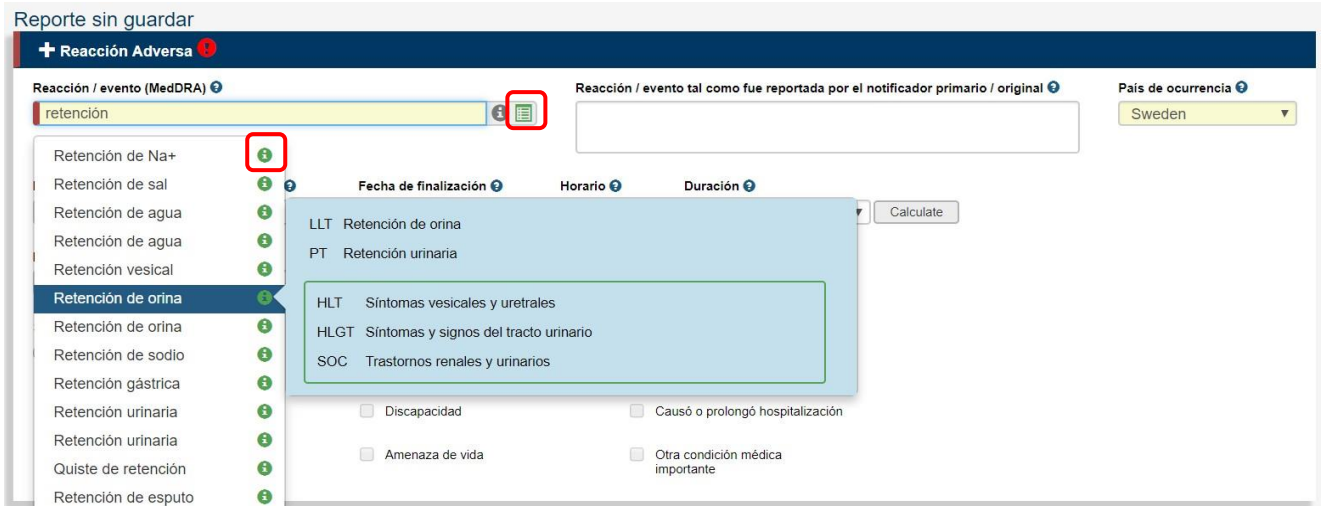


Figura 25. Visualización reacción/evento MedDRA

- Al oprimir el símbolo: es posible explorar toda la jerarquía MedDRA para tratar de encontrar el término que más se aproxime a lo que se desea reportar. Al seleccionar un término de esta jerarquía, el término seleccionado ocupará el campo correspondiente automáticamente.
- Sugerencias de otros LLTs:** Después de haber seleccionado un término LLT, al presionar en el símbolo: es posible ver otros términos LLT relacionados con el mismo PT. De esta manera, es posible revisar si existe otro término (LLT) que refleje mejor lo ocurrido o bien se está empleando el término que mejor describe lo que se desea reportar.
- Sugerencias rápidas para encontrar el término MedDRA correcto:** Si su organización tiene una licencia MedDRA, usted tiene la posibilidad de acceder al buscador de términos MedDRA. Este buscador puede ser utilizado para encontrar el (los) término MedDRA más adecuado para el reporte en el que trabaja. Si aún con esta herramienta no puede encontrar el término que necesita, puede contactar directamente a [MedDRA MSSO](#)

1.2. **Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original:** Se sugiere que se use este campo cuando la reacción descrita por quien reporta es diferente al término MedDRA utilizado o bien cuando se dificulta (o no se puede) encontrar el término MedDRA adecuado. Por favor recuerde que la información ingresada en los campos de texto libre NO será posible buscarla en VigiLize para análisis de la información y únicamente el equipo de investigación del UMC tiene acceso regular a ella.

2. **Criterios Grave y Seriedad:** Cuando una reacción es identificada como Grave, es **obligatorio** seleccionar por lo menos un criterio de Seriedad para esa reacción.



NOTA: los criterios Grave / Seriedad deberán ser reportados por cada reacción clasificada como seria que se ingrese.

Figura 26. Visualización campos y criterios Grave y Seriedad

El más reciente consenso de la guía ICH E2B(R3) establece que los criterios de seriedad deberán ser considerados a **nivel de cada reacción que se reporta** y no a nivel del caso en general. Así, cada reacción que se ingresa a VigiFlow tiene sus campos correspondientes en relación con los criterios: Grave y Seriedad.

Criterios: Grave (Serio) y Seriedad a nivel de cada reacción

NOTA: La reacción de arriba esta marcada como **Grave: SI** (requiere del ingreso de información en el criterio Seriedad). La reacción de abajo esta marcada como **Grave: NO** (No requiere acción adicional)

Figura 27. Visualización campos y criterios Grave y Seriedad



8. Diligenciamiento sección: Medicamento

Figura 28. Visualización sección medicamento

- 1. Rol del medicamento:** Seleccione entre las opciones: **Sospechoso**, **Concomitante**, **Interactuando** o **Medicamento no Administrado**. El análisis de causalidad aparecerá únicamente para medicamentos clasificados como Sospechoso o Interactuando

Figura 29. Visualización campo Rol del medicamento

- 2. WHO Drug:** Ingrese el nombre completo del medicamento o las primeras letras del nombre (Es posible buscar marcas o principios activos).



- Una lista aparecerá mostrando los resultados que cumplen con sus criterios de búsqueda. De clic en el ícono para verificar el principio activo del medicamento en cuestión y su código ATC.
- Para buscar una combinación de medicamentos, utilice “espacio” o “punto y coma”. Por ejemplo: la combinación: valsartan + hidroclorotiazida puede ser hallada al escribir: “vals hidrocl” o “hidroclorotiazida;vals”

The screenshot shows the WHODrug search interface. The search term 'vals hidro' is entered in the 'Nombre del medicamento' field. A dropdown list shows several results, with 'Hidroclorotiazida;valsartan' selected. A tooltip provides details for this selection: 'Principio(s) activo(s) Hydrochlorothiazide, Valsartan' and 'Código(s) ATC C09DA'. The interface also includes fields for 'Rol del medicamento', 'Concentración', 'Laboratorio titular del registro (WHODrug)', 'País de autorización', and 'País donde se obtuvo el medicamento'. A section for 'Información de dosis utilizada' is also visible, with fields for 'Dosis', 'Número de dosis en el intervalo', and 'Intervalo de dosificación'.

Figura 30 Cómo diligenciar WHODrug

3. **Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original:** En este campo puede ingresar el nombre del medicamento tal y como lo reportó el notificador primario / original en texto libre. Se sugiere usar esta última opción únicamente cuando el nombre WHO drug es diferente o bien cuando no se pudo encontrar el medicamento.
 - Adicionalmente, se **DEBE** diligenciar en este campo el **Número de Registro Sanitario del Medicamento**.



The screenshot shows a form titled '+ Medicamento' with a red warning icon. It contains several fields: 'Rol del medicamento', 'Concentración', 'Laboratorio titular del registro (WHODrug)', 'Nombre del medicamento', 'Principio(s) activo(s)', 'Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original' (highlighted in yellow with the value '2015M-0001569-R1'), 'País de autorización', 'País donde se obtuvo el medicamento', and 'Ingrediente sospechoso'.

Figura 31. Campo para diligenciar Registro Sanitario del Medicamento.

4. **Concentración:** Seleccione la potencia del (los) ingrediente(s) activo(s)
5. **Laboratorio titular del registro (WHODrug):** Seleccione el laboratorio titular de la lista que se despliega al presionar la flecha.
6. **Laboratorio titular del registro:** Ingrese el nombre del Laboratorio en forma de texto libre.
7. **Ingrediente sospechoso:** Seleccione cual componente del medicamento es sospechoso de ser el causante del evento, conforme a la lista desplegada.

The screenshot shows the 'Ingrediente sospechoso' dropdown menu with the following options: Principio activo, Conservador, Antioxidante, Estabilizante, Color, Saborizante, Disolvente, Constituyente, no clasificado, and Prcentaje de exceso.

Figura 32. Campo para seleccionar el ingrediente del medicamento sospechoso.

8. **Indicación:** Seleccione la indicación del medicamento de acuerdo con el **Término MedDRA** y adicionalmente, diligencie en texto libre **la indicación tal como fue reportado por el notificador primario/original**
9. **Otros problemas relacionados al uso del medicamento:** Seleccione el problema relacionado del medicamento de la lista que se despliega al presionar la flecha.

Algunos de estos inconvenientes adicionales pueden ser encontrados como términos MedDRA, si es el caso, se recomienda también incluir el término MedDRA correspondiente (Buscar en algún campo que permita hacer la



búsqueda (Ej: En el campo **Reacción/evento (MedDRA)** de la sección **reacción**)

Otros problemas relacionados al uso del medicamento

- Falsificación
- Sobredosis
- Medicamento usado por el padre
- Medicamento usado después de la fecha de caducidad
- Lote probado y encontrado dentro de las especificaciones
- Lote probado y encontrado fuera de las especificaciones
- Error de medicación
- Mal uso
- Abuso
- Exposición ocupacional
- Uso fuera de indicación

Figura 33. Campo Otros problemas relacionados al uso de medicamentos.

10. **Acción tomada:** Deberá desplegar la flecha y seleccionar la opción que corresponda.
Retirado (Acción de suspender el medicamento debido a la reacción)

Acción tomada ⓘ

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

Figura 34. Campo Acción tomada: Sección Medicamentos

11. **¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?:** Re-administración del medicamento sospechoso. Cuando se responde SI, aparecerá un nuevo campo para indicar el resultado de cada reacción reportada a la reexposición al medicamento. Recuerde que únicamente aparecerán las reacciones en las cuales se haya ingresado un término MedDRA, en aquellas reacciones que se hayan reportado únicamente como texto libre se mostrará la leyenda "Término MedDRA faltante"

+

Acción tomada ⓘ

¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?

Sí No Desconocido

Vaciar los campos

Información de la reexposición	
Reacción / evento (MedDRA)	¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?
Término MedDRA faltante	La reacción recurrió
Término MedDRA faltante	La reacción no recurrió
Término MedDRA faltante	Resultado desconocido

La reexposición no es aplicable para medicamentos concomitantes ni drogas no administradas

Figura 35. Campo ¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?

12. **Información adicional sobre el medicamento:** En este campo puede ingresar información que no haya registrado a través de los anteriores campos de la sección **Medicamento**, como por ejemplo "no se encontró el medicamento en el catálogo WhoDRUG"



- 13. Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción.**
 Este campo puede ser utilizado particularmente en casos donde el intervalo entre la administración del medicamento y el inicio de la reacción es muy corto, por ejemplo: reacción anafiláctica.
 Todos los términos MedDRA seleccionados para la (las) reacciones reportadas aparecerán automáticamente. Si las reacciones fueron únicamente ingresadas como texto libre, el siguiente texto aparecerá: "Término MedDRA faltante".

Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción ?					
Reacción / evento (MedDRA)	Primera dosis		Última dosis		
Hipotensión	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Término MedDRA faltante	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Figura 36. Campo Intervalo de tiempo entre administración de medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción: Sección Medicamentos

14. Información de dosis utilizada

- **Dosis:** cantidad de medicamento utilizado o prescrito durante determinado tiempo
- **Dosis en intervalo (número de dosis) / Intervalo de dosificación:** número de dosis e intervalo de tiempo entre administración del medicamento.
- **Dosificación:** Dosis y frecuencia en el que el medicamento debe ser empleado.

+ Información de dosis utilizada

a Dosis Doses in interval Intervalo de dosificación

b Dosis

c Forma farmacéutica Via de administración

Número de lote

Comienzo de la administración Fin de la administración

Duración

d Información de la vacuna ?

Número de dosis

Nombre del diluyente Número de lote del diluyente

Figura 37. Campos Información de dosis utilizada: Sección Medicamentos

Puede ingresar la información de la dosis en:

- Diligencie los campos de dosis, número de dosis en el intervalo de tiempo, seguido del intervalo de tiempo.



- b. Ingresar el dosaje como texto libre en el campo Dosis.
- c. Diligencie el resto de los campos concernientes a **Forma farmacéutica, vía de administración, número de lote, comienzo y fin de la administración y duración.**
- d. **Información de la vacuna:** En los campos es posible ingresar información relativa a la vacuna (misma que se deberá ingresar como medicamento) por ejemplo:
 - Número de dosis (de la vacuna)
 - Información del diluyente (nombre y número de lote)

15. Dosis acumulada a la primera reacción: Dosis total administrada hasta el momento del primer signo, síntoma o reacción.

Por ejemplo:

- sin un paciente a consumido 50 mg diarios por 5 días,
 - o la dosis acumulada es 250 mg.

Dosis acumulada a la primer reacción ⓘ

Figura 38. Campo Dosis acumulada a la primear reacción

Si se desea reportar más de 1 medicamento, basta con hacer clic en el texto + **Medicamento** para agregar cuantas secciones sean necesarias.

9. Diligenciamiento sección: Análisis y procedimientos

El análisis es autónomo pero independiente de la IPS, Secretaria de Salud y el INVIMA. Contemple las siguientes indicaciones para el diligenciamiento de los campos correspondientes de la sección.

1. **Nombre de análisis:** Puede diligenciar el nombre de análisis de las siguientes 2 maneras.
 - **Nombre del análisis:** Utilizando el buscador MedDRA: escoger el término MedDRA correspondiente en el [SOC Exploraciones complementaria](#)
 - **Tipo de análisis:** Ingresando el nombre del análisis en texto libre.

Análisis y procedimientos

Resultados de análisis y procedimientos ⓘ

Fecha del análisis ⓘ

Nombre del análisis

ⓘ

Tipo de análisis

Resultados del análisis

Resultados

Resultado del estudio (Código)

Mínimo valor estándar

Máximo valor estándar

Comentarios del notificador

Figura 39. Campos Nombre de análisis: Sección Análisis y Procedimientos

2. **Resultados:** Existen dos formas de ingresar los resultados.
 - **Campo estructurado:** Resultado del análisis (y valores mínimo y máximo), para aquellos análisis en los que sea factible ingresar la información de esta manera.



- **Campo en texto libre:** Resultados, para análisis reportados como texto libre.

Reporte sin guardar

Análisis y procedimientos

Resultados de análisis y procedimientos

<p>Nombre del análisis</p> <p>Glucosa en sangre</p> <p>Tipo de análisis</p>	<p>Fecha del análisis</p> <p>2 Fi 2018</p> <p>Resultados</p>	<p>Resultados del análisis</p> <p>5 mmol/L</p> <p>Minimo valor estándar</p> <p>4 mmol/L</p> <p>Máximo valor estándar</p> <p>6 mmol/L</p> <p>Comments by initial reporter</p>	<p>Minimo valor estándar</p> <p>Máximo valor estándar</p>
<p>Nombre del análisis</p> <p>Biopsia de piel</p> <p>Tipo de análisis</p>	<p>Fecha del análisis</p> <p>2 Fi 2018</p> <p>Resultados</p> <p>epitelio <u>necrótico</u> compatible con Síndrome de Steven Jhonson</p>	<p>Resultados del análisis</p> <p>Minimo valor estándar</p> <p>Máximo valor estándar</p> <p>Comments by initial reporter</p>	<p>Minimo valor estándar</p> <p>Máximo valor estándar</p>

Figura 40. Campos Resultados.

10. Diligenciamiento sección: Evaluación

La evaluación de la causalidad es autónoma pero independiente de la IPS, Entidad Territorial de Secretaria de Salud y el INVIMA. Contemple las siguientes indicaciones para el diligenciamiento de los campos correspondientes de la sección.

Evaluación por: INVIMA

+ Evaluación de causalidad

1 Metodología utilizada: WHO-UMC Causality Source: INVIMA

Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es)

Término MedDRA faltante

2 Diagnóstico

3 Comentarios

Figura 41. Visualización campos de Sección Evaluación

1. Matriz de Evaluación de causalidad

La matriz consiste en:

- Medicamentos que han sido clasificados como sospechosos o Interactuando, y que se han señalado en el campo del diccionario WHODrug.
- Reacciones que han sido reportadas en el campo del diccionario MedDRA.

Si una reacción fue ingresada únicamente como texto libre en el campo correspondiente, aparecerá en la matriz de relaciones como "Término MedDRA faltante". De igual manera, si un medicamento fue ingresado como texto libre únicamente, aparecerá en la matriz de relaciones como "Término de medicamento faltante".

Metodología utilizada: VigiFlow permite capturar evaluaciones de causalidad realizadas con los siguientes métodos: WHO-UMC Causality (Método de preferencia a utilizar)
Naranjo
Método Francés



Para el caso de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) o en inglés Adverse Events Following Immunization (AEFI), se puede utilizar la metodología WHO-AEFI.

Source: Diligencie el nombre de la organización que llevó a cabo el análisis. Puede ser quien reporta inicialmente, el centro nacional de farmacovigilancia o cualquier otra organización

2. **Diagnóstico:** Campo que brinda la posibilidad de marcar el caso con un diagnóstico posterior al análisis del caso (puede ser que el análisis del caso lleve a un diagnóstico diferente al que reporta el notificador inicial).
3. **Comentarios:** este campo es texto libre y se puede usar para brindar más detalles en cuanto a la a la conclusión del análisis del caso.

NOTAS:

- Si está en desacuerdo con el análisis de causalidad o usa un método diferente, el nuevo VigiFlow le permite capturar los diferentes análisis en matrices diferentes y con sus respectivos resultados.
- Todos los niveles dentro de la jerarquía pueden realizar Evaluación de causalidad, es decir, esta función NO está limitada al nivel 1 (INVIMA). Sin embargo, únicamente el INVIMA puede eliminar Evaluaciones de Causalidad (i.e. Los Centros Regionales pueden crear evaluaciones y editarlas per no borrarlas).
- Las Evaluaciones de Causalidad son visibles por todos los centros que tengan acceso a un reporte en particular (incluyendo Centro Nacional y Centro(s) regional(es)), sin embargo, únicamente el centro que creó dicha evaluación puede editarla.
- Si quiere saber más sobre evaluación de causalidad y detección de señales, regístrese en el curso gratuito en línea creado por el UMC: <https://www.who-umc.org/education-training/online-courses/>

11. Descargar un reporte en forma de archivo PDF:

- Presione el botón PDF/Excel/XML y la versión PDF del reporte en el que trabaja será descargada a su ordenador.

The screenshot shows the VigiFlow interface for editing a report. The report ID is CO-INVIMA-30000071. The title field contains 'RAM'. The initial reception date is 04 Agos 2020, and the initial notification date is 31 Julio 2020. The global identification number is CO-INVIMA-30000071. A dropdown menu for 'PDF/Excel/XML' is open, showing two options: 'PDF completo (1)' and 'PDF enmascarado (1)'. The 'PDF completo (1)' option is selected.

Figura 42. Descarga de reporte en PDF

- El exporte en PDF de los casos estará disponible en 2 formatos diferentes:



- PDF completo:** Se visualizará todos los datos diligenciados del reporte, hasta la información sensible. Una vez descargado, tiene la leyenda *Solo para uso interno*.

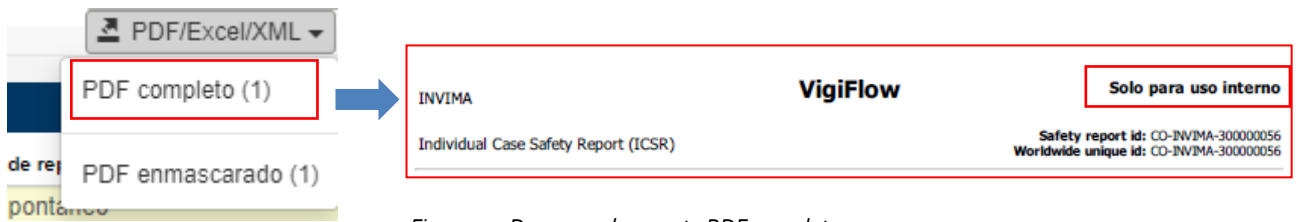


Figura 43. Descarga de reporte PDF completo

- PDF enmascarado:** Esta versión crea un PDF para uso externo y reemplaza la información sensible con la leyenda MSK. Los siguientes campos se mostrarán enmascarados (con la leyenda MSK):
 - Sección Información del reporte: Pestaña Información del notificador primario /original: TODA la información en esta sección se mostrará enmascarada (MSK), EXCEPTO Profesión del notificador y país del notificador
 - Sección Información del paciente: Iniciales del paciente, Número de identificación del especialista, Número de identificación del médico general, Número de expediente hospitalario /Número de identificación de la investigación (**Campo en el que se debe registrar el número de documento de identidad**).

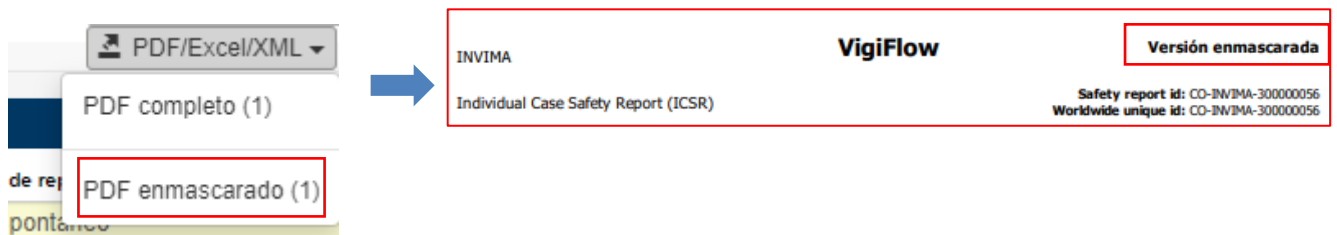


Figura 44. Descarga de reporte en PDF enmascarado

Paciente				
Iniciales	Fecha de nacimiento	Edad al comienzo de la reacción	Grupo etario	Sexo (Fecha de última menstruación)
MSK	05011978	40 Año	Adulto	Femenino
Número de identificación del especialista:	MSK			
Número de identificación del médico general:	MSK			
Número de expediente hospitalario:	MSK			
Número de identificación de la investigación:	MSK			

Información del notificador primario /original						
Notificador primario	Profesión del notificador	Título	Apellido / Nombre	Departamento / Organización	Dirección / Ciudad / Estado o provincia / Código postal / País del notificador	Teléfono / Correo electrónico
SI	Farmacéutico	MSK	MSK	MSK	MSK Colombia	MSK

Figura 45. Visualización de campos con información enmascarada del reporte descargado como PDF enmascarado.