



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

REGISTRO Y PROCESAMIENTO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN EN LA BASE DE DATOS NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (VIGIFLOW)

Versión N.º 1 – mayo 2022

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS	6
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
4. ESTRUCTURA JERÁRQUICA EN EL USO DE VIGIFLOW	8
5. RECURSOS TECNOLÓGICOS	10
6. SOLICITUD DE CUENTAS DE USUARIO PARA VIGIFLOW	11
7. INGRESO POR PRIMERA VEZ A VIGIFLOW, GENERACIÓN Y/O CAMBIO DE CONTRASEÑA	12
8. CONSIDERACIONES GENERALES DEL VIGIFLOW.....	16
9. INGRESO DE UN NUEVO REPORTE	23
9.1 Consideraciones Previas.	23
9.2 Ingreso de información.....	23
9.2.1 INFORMACIÓN DEL REPORTE	25
9.2.2 PACIENTE	30
9.2.3 CASO NARRATIVO E INFORMACIÓN ADICIONAL.....	31
9.2.4 HISTORIA CLÍNICA Y TRATAMIENTO MÉDICO PREVIO RELEVANTE	32
9.2.5 REACCIÓN	34
9.2.6 MEDICAMENTO	36
9.2.7 ANÁLISIS Y PROCEDIMIENTO.....	44
9.2.8 EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD.....	45
9.2.9 VISTA GENERAL.....	46
10. DELEGACIÓN DE NOTIFICACIONES.....	47
11. ELIMINACIÓN DE REPORTES.....	48
12. BÚSQUEDA DE NOTIFICACIONES POR FILTRO	49
13. ANEXOS	52
ANEXO N.º 1 SOLICITUD DE ACCESO A VIGIFLOW	52
ANEXO N.º 2 CARTA DE COMPROMISO.....	53
ANEXO N.º 3 ABREVIATURAS PARA TÍTULO DE REPORTE.	54
ANEXO N.º 4 ABREVIATURAS DE LOS PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA.	55
ANEXO N.º 5 LISTADO DE LAS DENOMINACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD.....	55

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ANM:	Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
ARS:	Autoridades Regionales de Salud
ARM:	Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional
CENAFyT:	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CRR:	Centro de referencia regional de farmacovigilancia y tecnovigilancia
CRI:	Centro de referencia institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia
DIGEMID:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
EE.FF.:	Establecimiento farmacéutico
EE.SS.:	Establecimiento de salud
ESSALUD:	Seguro Social de Salud
ESAVI:	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización
ID:	Código de identificación
LLT:	Lowest Level Term (Término del nivel más bajo)
MedDRA:	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias)
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PT:	Preferred Term (Término preferido)
RFV:	Responsable de Farmacovigilancia
SRAM:	Sospechas de reacción adversa a medicamentos u otros productos farmacéuticos
SPFT:	Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
TRS:	Titulares de Registro Sanitario
TCRS:	Titulares del Certificado de Registro Sanitario
UMC:	Uppsala Monitoring Center (Centro de Monitoreo de Uppsala)



1. INTRODUCCIÓN

El SPFT es aquella estructura nacional coordinada por la Digemid, como ANM, que integra las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud y tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los mismos, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población.

Los integrantes del SPFT son la ANM, los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, los CRR (conformado por las ARS, a través de las ARM), los CRI (conformado por la sanidad de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú, Essalud), los EE.SS. públicos y privados, los EE.FF. y los profesionales de la salud.

Para la gestión de las notificaciones es necesario contar con sistemas tecnológicos de información, aplicados en los sistemas de farmacovigilancia, la cual, como actividad de salud pública, requiere de sistemas de identificación, validación, análisis y comunicación de SRAM y ESAVI que permitan cumplir con una de las actividades cruciales de la farmacovigilancia que es reportar. Para ello el Cenafyt desde el año 2009 cuenta con un sistema de información llamado VigiFlow.

VigiFlow es un sistema de gestión de notificaciones de SRAM y ESAVI que funciona como la base de datos del Cenafyt, permitiendo la recepción, procesamiento y análisis de notificaciones y a su vez facilita la transferencia de información a la base de datos global administrado por el UMC, que es el centro colaborador de la OMS. Entre las características principales del VigiFlow tenemos:

- Es compatible con los estándares internacionales más actualizados (ICH-E2B (R3)).
- Utiliza MedDRA, como diccionario de terminología médica, el cual permite codificar reacciones adversas, así como también las asociadas a problemas de calidad, falta de eficacia, error de medicación, exposición al medicamento durante el embarazo y exposición ocupacional al medicamento, indicaciones de medicamentos, historial médico, causa de muerte, exámenes de laboratorio y diagnósticos.

- Permite opciones de captura de datos para reportes de SRAM y ESAVI. Por ejemplo: puede ingresar varios campos con información clínica acerca de diferentes dosis de un mismo medicamento o vacuna administrados al paciente.
- Se registra alrededor de 25 variables importantes en relación con el reporte de esavi.
- Permite capturar los resultados del análisis de causalidad de los tres principales métodos utilizados: WHO-UMC causality; Naranjo; WHO AEFI.
- También la importación de archivos XML con el estándar E2B, con el objetivo de intercambiar reportes con notificadores específicos como los titulares de registro sanitario (Transmisión electrónica XML-E2B).

En este sentido, el Cenafyt brinda el presente documento de orientación para el uso de VigiFlow por todos los EESS públicos y privados, organizaciones y direcciones del estado que colaboren con el ingreso o importación de casos de SRAM o ESAVI.

IMPORTANTE: Tener en cuenta que si su EE.SS. no cuenta con acceso a VigiFlow deberá ponerse en contacto con el área de farmacovigilancia de su CRR o CRI, o con el Cenafyt, a través del correo enotiram@minsa.gob.pe



2. OBJETIVO

- Orientar a los usuarios de VigiFlow, para el registro y procesamiento de las notificaciones de SRAM y ESAVI.



3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- Este documento es de aplicación para los CRR, CRI y EE.SS. públicos y privados que vienen notificando periódicamente SRAM y ESAVI, además de contar con acceso a VigiFlow.

4. ESTRUCTURA JERÁRQUICA EN EL USO DE VIGIFLOW

VigiFlow permite tener una estructura jerárquica de tres niveles en su operación con la finalidad de descentralizar el ingreso de información de notificaciones de SRAM y ESAVI habilitando el acceso a los responsables de farmacovigilancia y/o comités de farmacovigilancia, organizaciones y direcciones del estado, como se observa en la tabla 1, permitiendo reportar directamente (en tiempo real) a la base de datos del Cenafyt desde los 3 niveles.

Tabla 1. Estructura jerárquica y atribuciones de los integrantes del SPFT en VigiFlow

Estructura Jerárquica	Integrantes	Atribuciones en VigiFlow
Nivel 1	Cenafyt	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar los reportes de SRAM y ESAVI. • Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados. • Validar los reportes de SRAM y ESAVI provenientes de eReporting profesional y paciente, eReporting industria, transmisión electrónica XML y del nivel jerárquico 2 y 3. • Enviar a la base de datos global de la OMS. • Acceder a la base de datos nacional.
Nivel 2	CRR y CRI	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar los reportes de SRAM y ESAVI. • Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados. • Validar los reportes de SRAM y ESAVI de eReporting* y derivados del nivel 3. • Acceder a la base de datos regional (de su jurisdicción).
Nivel 3	EESS públicos del Minsa, Essalud, FF.AA., PNP y EE.SS. privados, programas de salud pública (tuberculosis, malaria, VIH)	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar los reportes de SRAM y ESAVI. • Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados. • Acceder a la base de datos local (de su institución).

Cabe resaltar que los formatos de notificación (medio físico) para los profesionales de la salud, son los únicos medios para el reporte del notificador primario.

Otros medios de ingreso de las notificaciones de SRAM y ESAVI al VigiFlow son:

- ✓ eReporting, para los ciudadanos y profesionales de la salud de oficinas farmacéuticas, droguerías, así como profesionales que trabajen de forma independiente.
- ✓ eReporting industria, utilizados por los TRS y TCRS.
- ✓ La transmisión electrónica XML-E2B utilizada principalmente por las organizaciones que cuentan con una base de datos de ram bajo los estándares de la ICH E2B.

Las notificaciones que son recepcionadas por el Cenafyt por los medios antes mencionados, se deben realizar de acuerdo al [documento de orientación de identificación y notificación de SRAM, ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos](#).



5. RECURSOS TECNOLÓGICOS

Los recursos tecnológicos necesarios para el correcto funcionamiento de VigiFlow son los siguientes:

- Una computadora con una conexión a internet

Características de los equipos de cómputo: VigiFlow funciona a través de una plataforma accesible por una web site, no requiere instalación.

- Navegadores de internet.

Ancho de banda: VigiFlow está diseñado para funcionar con un ancho de banda baja (1 Mbit/s debería ser más que suficiente).

Recomendamos el uso de Google Chrome (mantenerlo actualizado a su versión más reciente), Mozilla Firefox o Internet Explorer en ese orden de preferencia.

Uso de cookies: Las cookies normalmente no interfieren con el funcionamiento de la plataforma, pero se pueden bloquear si se desea o se experimenta algún tipo de problema.

VigiFlow permite exportar reportes en formato Excel y PDF. Para poder hacer uso de estas funcionalidades, dichos programas deberán estar instalados en la computadora.

6. SOLICITUD DE CUENTAS DE USUARIO PARA VIGIFLOW

Es importante señalar que la gestión de las cuentas de VigiFlow está a cargo del Cenafyt, conducido por la Digemid, quien llevará un registro de los usuarios de esta plataforma. Para solicitar acceso a VigiFlow deberá consignar los datos de acuerdo con la ficha de “*Solicitud de Acceso a VigiFlow*” (anexo 1). Cabe resaltar que, para los usuarios que no cuentan con correo electrónico institucional, estos deberán de generar un correo electrónico bajo cualquier dominio y que identifique, además, a su institución, también adjuntar la “*Carta de compromiso*” previamente firmada y visada por su institución (anexo 2). Toda esta información debe ser enviada al correo enotiram@minsa.gob.pe, colocando como asunto “*SOLICITA ACCESO A VIGIFLOW*”.

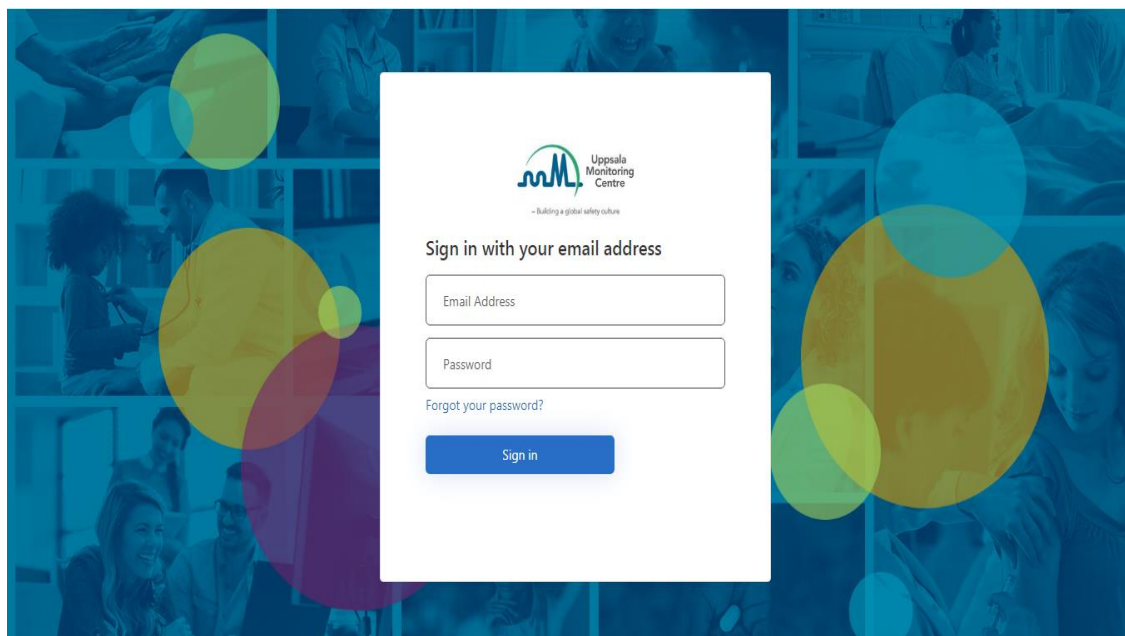
Asimismo, los integrantes del nivel 2 podrán solicitar cuentas adicionales para los EE.SS. de su jurisdicción, así como la modificación o eliminación de las cuentas de su nivel o del nivel 3 cuando corresponda previa justificación.

7. INGRESO A VIGIFLOW, GENERACIÓN Y/O CAMBIO DE CONTRASEÑA

Una vez agregado al nuevo usuario en VigiFlow, este debe activar su nueva cuenta a través de la creación de una contraseña personal para su usuario (correo electrónico). Inicialmente, para ingresar a VigiFlow se recomienda utilizar el navegador Google Chrome, Mozilla Firefox o Internet Explorer en ese orden de preferencia, asimismo es importante mantener el idioma de origen (inglés) antes de iniciar y crear su contraseña.

A continuación, se detalla los pasos para acceder a VigiFlow por primera vez y también para cambiar la contraseña cuando se desee.

a.- Ingresar al enlace: <https://vigiflow.who-umc.org/>



Uppsala
Monitoring
Centre
— Building a global safety culture

Sign in with your email address

Email Address

Password

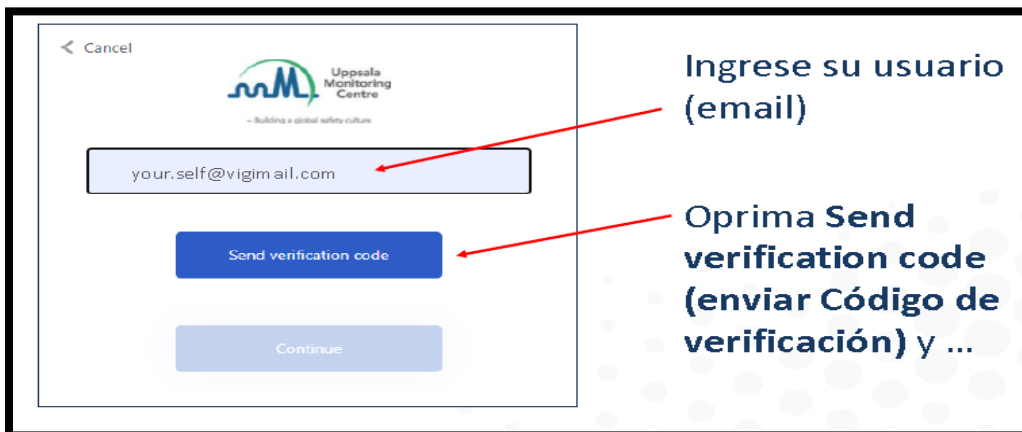
[Forgot your password?](#)

Sign in

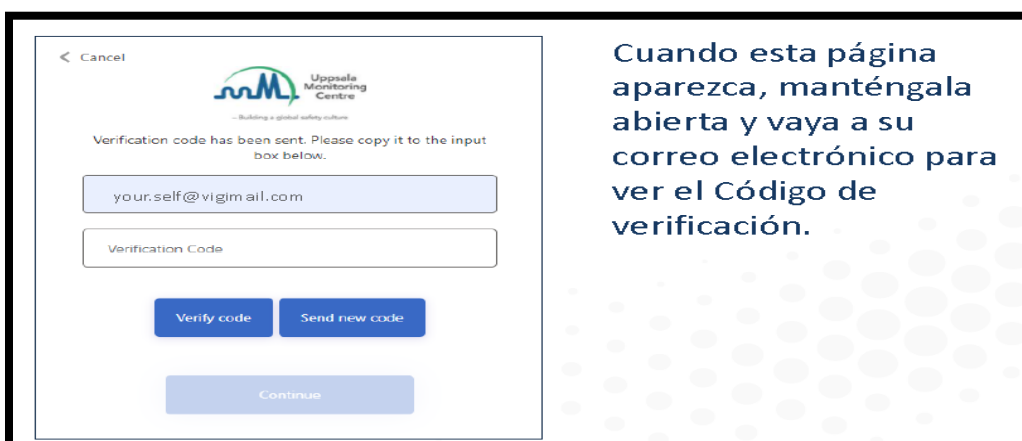
b.- Presionar el botón: **“Forgot your password?”** (¿Ha olvidado su contraseña?).



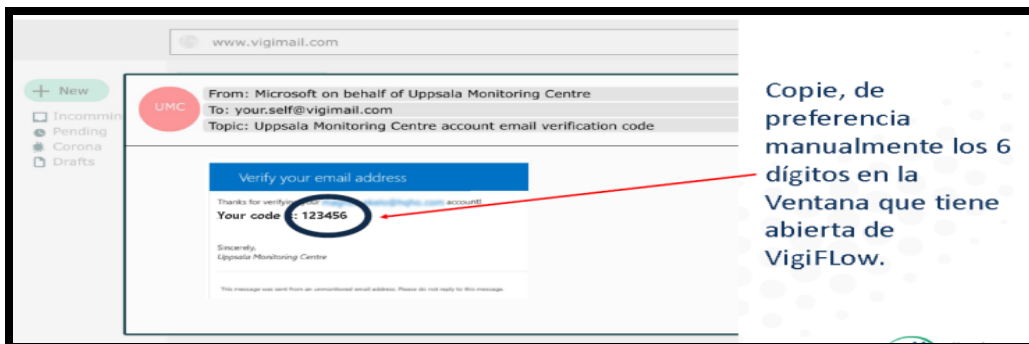
c.- Ingresar su usuario (correo electrónico registrado en VigiFlow previamente). Luego, presionar **“Send verification code”**.



d.- Debe aparecer la imagen que se muestra, no debe cerrar esta página, inmediatamente vaya a su correo electrónico para visualizar el código de verificación (de 6 dígitos).



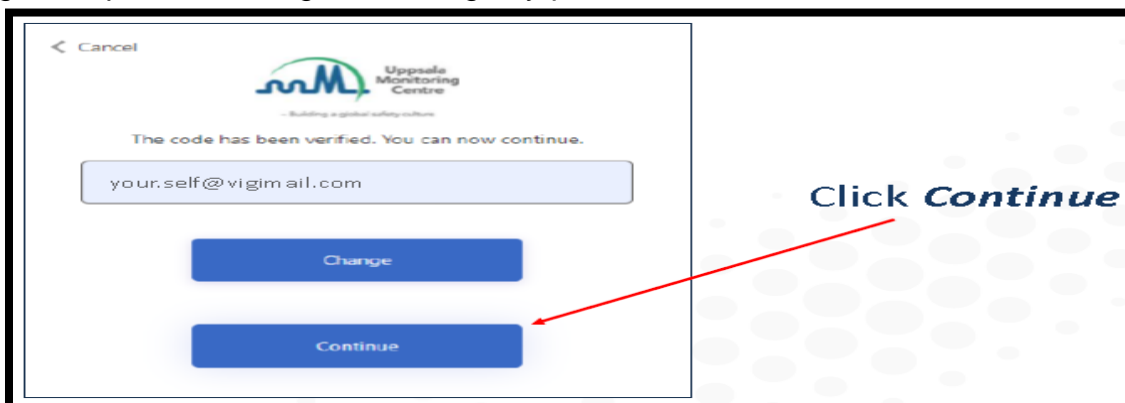
e.- Puede tomar un par de minutos en llegar el código de verificación a su correo electrónico. Luego copiar los 6 dígitos manualmente en la ventana que tiene abierta de VigiFlow.



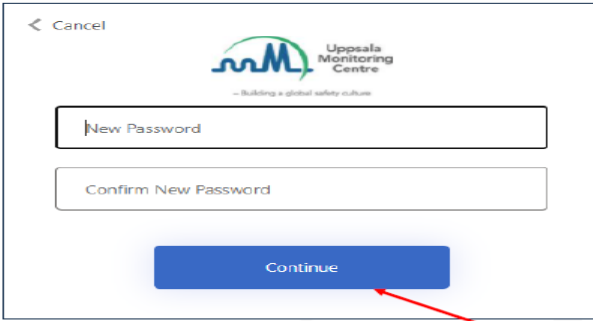
f.- Ingrese el código de 6 dígitos, como se muestra en la imagen, luego presionar en “Verify code”.



g.- Le aparecerá la siguiente imagen y presionar en “Continue”.



h.- Elegir su contraseña y registre en el recuadro de arriba y en el de abajo. Tomar en cuenta que la contraseña debe contener entre 8 y 64 caracteres, además de tener 3 características de este listado (una mayúscula, una minúscula, un número, contener guiones o punto).

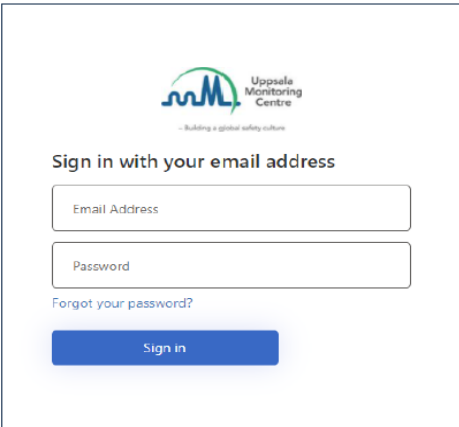


**Elija su nueva contraseña
ingrésela en el recuadro
de arriba y luego una vez
más en el de Abajo.**

- La contraseña debe contener entre 8 y 64 caracteres.
- La contraseña debe tener al menos 3 de las siguientes características:
 - Una mayúscula
 - Una minúscula
 - Un número
 - Puede contener guiones o puntos.

Luego click *Continue*

i.- Ahora puede ir al enlace de VigiFlow e ingresar con su mismo usuario y nueva contraseña. En caso de no recordar su contraseña, la recuperación de esta será mediante el mismo procedimiento descrito.



**Su nueva
contraseña está
lista.**

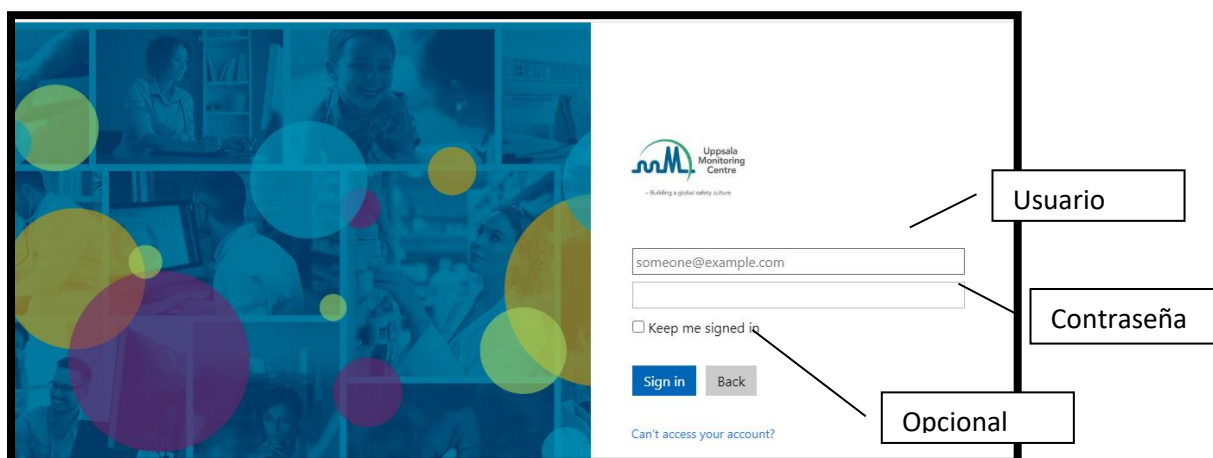
Vaya a la pantalla de ingreso a VigiFlow e ingrese con su usuario y la contraseña que creó.

8. CONSIDERACIONES GENERALES DEL VIGIFLOW

8.1 INICIO DE SESIÓN EN VIGIFLOW

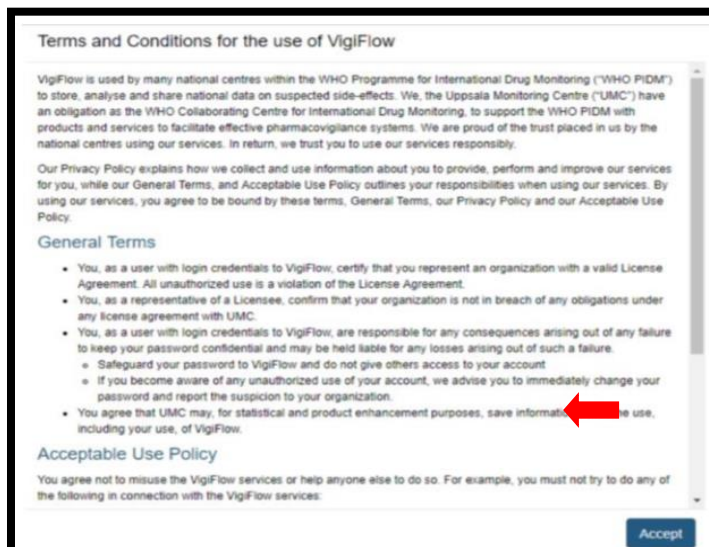
Antes del inicio de sesión en VigiFlow, se recomienda no utilizar el traductor automático al español de su navegador, ya que puede generar problemas en la traducción de los campos, al cambiar el idioma. Por tanto, si tiene habilitado el traductor automático debe desactivarlo. Asimismo, antes de ingresar la información de las notificaciones de SRAM o ESAVI a VigiFlow deben estar previamente validadas (verificando que la información sea coherente y que los campos obligatorios estén completos, según el formato de notificación, verificando el medicamento sospechoso en la web de Digemid, sección “Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos”: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx>), de acuerdo al procedimiento establecido por cada institución. A continuación, seguir los siguientes pasos:

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

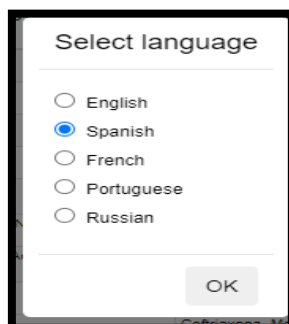


Al ingresar por primera vez, se invitará a leer y aceptar los términos y condiciones de uso de VigiFlow.

- d. Dar clic en “Aceptar”. Puede leer posteriormente los términos y condiciones de uso desde la pantalla principal de VigiFlow, los cuales están localizados en la parte inferior central como “Terms of use”.



- e. La pantalla de inicio que visualizará se encuentra en idioma inglés. Puede modificar el idioma en la parte superior derecha de la pantalla donde se localiza el nombre de su usuario. Oprimir la opción “Idioma” y elija “Spanish”.



- f. Si requiere salir del sistema, dar clic en la opción “Cerrar sesión” (no solo cerrar la ventana, para evitar que otro usuario sin autorización acceda a la plataforma).



8.2 INFORMACIÓN DE LA PANTALLA PRINCIPAL DE VIGIFLOW

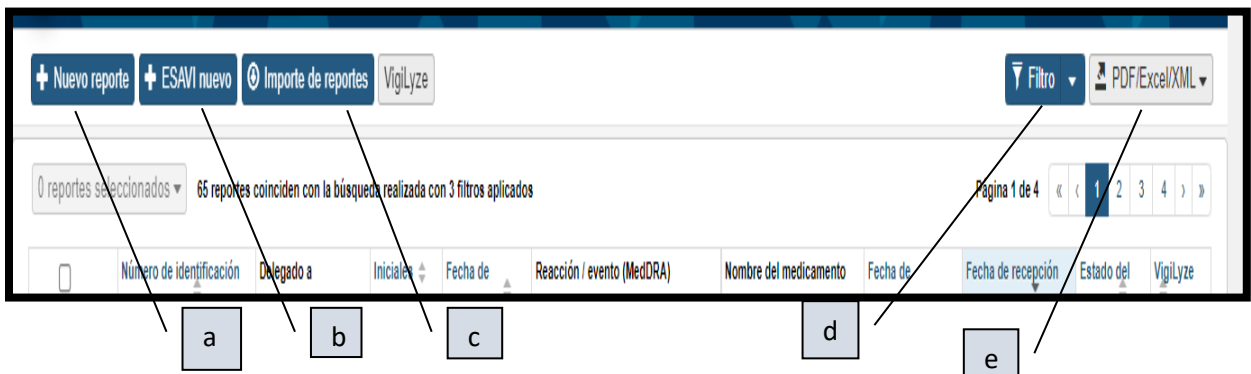
Una vez ingresado al VigiFlow tener en cuenta que las capturas de pantalla mostradas en esta sección y en las posteriores son de carácter ilustrativo. Algunas funciones mostradas pueden no aplicar al nivel jerárquico 2 y/o 3 de acceso a VigiFlow.

Nombre de la organización

El nombre del usuario en la sesión actual de VigiFlow

Numero de identificación único mundial	Delegado a (organización)	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-JHDCrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLize
19-CHEMID-300091363	DIGEMID	ALCO			Adalimumab	18072020	18072020	Abierto	
19-CHEMID-300091362	DIGEMID	CLGD	25051954		Carotopatio	18072020	18072020	Abierto	
19-CHEMID-300091361	DIGEMID	OPM	02061985		Ocupipatio	18072020	18072020	Abierto	
19-CHEMID-300091360	DIGEMID	?				18072020	18072020	Abierto	
19-CHEMID-300091358	DIGEMID	DRM	14111974		Carotopatio	18072020	18072020	Abierto	
19-CHEMID-300091329	CRR Junin	CPE		Urticaria, Dolor	Mefenamicida, Ceftriaxona, Cindamona, Metamizol	16072020	16072020	Abierto	
19-CHEMID-300091324	CRR Junin	JPR		Picañón, Ronchas	Metrolol, Ciprofloxacino	16072020	16072020	Abierto	
19-CHEMID-300091314	CRR Junin	RUCDU		Visión borrosa	Ceftriaxona, Metamizol	15072020	15072020	Abierto	
19-CHEMID-300091311	CRR Junin	CRM		Náuseas, Vómitos	Abendanzol	15072020	15072020	Abierto	
19-CHEMID-300091309	CRR Junin	RMM		Náuseas, Vómitos	Tomecort	15072020	15072020	Abierto	
19-CHEMID-300091308	CRR Junin	RDD		Náuseas, Vómitos	Tomecort	15072020	15072020	Abierto	
19-CHEMID-300091307	CRR Junin	HCO		Sangrado	Medroprogesterona	15072020	15072020	Abierto	
19-CHEMID-300091296	CRR Junin	MRHS		Eritema, Ronchas, Prurito, Enrojecimiento, Dolor	Pravastatin	14072020	14072020	Abierto	
19-CHEMID-300091293	CRR Junin	VCRM		Eritema, Dolor, Maseter, Fiebre	Pravastatin	14072020	14072020	Abierto	
19-CHEMID-300091313	CRR Ayacucho	RMJ		Distonia aguda	Fluoxetina desgranada	13072020	13072020	Abierto	
19-CHEMID-300091267	CRR Junin	EVS		Eritema, Enrojecimiento, Dolor	Pravastatin	13072020	13072020	Abierto	
19-CHEMID-300091266	CRR Junin	HCO		Sangrado vaginal	Medroprogesterona	13072020	13072020	Abierto	
19-CHEMID-300091265	CRR Junin	RUC		Cefalea, Náuseas	Perfenidol, Omprazol	13072020	13072020	Abierto	
19-CHEMID-300091263	CRR Junin	LPM		Vómitos, Apetito perdido	Sulfato farnesol	13072020	13072020	Abierto	
19-CHEMID-300091262	CRR Junin	JGA		Mareos	Estrogénico sódico	13072020	13072020	Abierto	

En la pantalla principal de VigiFlow se observa un menú superior con las opciones que se muestra a continuación:



a. Nuevo reporte: Función para ingresar un nuevo reporte de SRAM o ESAVI

Reporte sin guardar

Información del reporte

Título del reporte

Tipo de reporte

Fecha de recepción inicial: 11 Julio 2020

Fecha de notificación inicial

Tipo de emisor

Otros IDs del reporte

ID del reporte

Fuente

Agregar

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

Sí No

Parent Child report

Información del notificador primario / original

Profesión del notificador

Título

Pais del notificador: Perú

Primario

b. Esavi nuevo: Función solo para ingresar los ESAVI.

c. Importe de reportes (XML E2B): Función solo operable por el primer nivel (Cenafyt) o algunos CRR, previa coordinación con Cenafyt, que sirve para la importación de archivos XML provenientes de organizaciones. Si oprime el botón **“Importe de reportes (XML-E2B)”**, se abrirá la siguiente pantalla:

Emisor	Source of import	Fecha del importe	Estatus del importe	Formato de importe	Número de reportes	Recibo de confirmación E2B
BAYER	Manual	14072020 01:28:34	Ok	R2	1	Descargar

d. Filtro: Función que despliega una sección de filtros que se aplicarán en la búsqueda específica de notificaciones (se detallará más adelante el uso de esta función) que tiene en su listado, como aparece a continuación:

Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	Vigilize
PE-DIGEMID-300091246	DIGEMID	CSML	28081965		Trastuzumab	11072020	11072020	Abierto	
PE-DIGEMID-300091238	DIGEMID	FMM		Diarrea	Polioem	10072020	10072020	Abierto	

e. **PDF/EXCEL/XML:** Función que exporta todos los reportes incluidos en el listado en formato. Exporta a través de dos modalidades: Excel y Estadísticas administrativas. Debajo del menú principal encontrará el listado de reportes ingresados.



Debajo de las opciones se visualiza un listado de los reportes ingresados por el EE.SS. La visualización de los reportes ingresados tiene las siguientes características:

0 reportes seleccionados 745 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado

Página 1 de 38

<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"/> PE-DIGEMID-300091363	DIGEMID	JLCO			Atemra	18072020	18072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/> PE-DIGEMID-300091362	DIGEMID	CLGD	26091954		Carboplatino	18072020	18072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/> PE-DIGEMID-300091361	DIGEMID	OPMI	02091955		Oxaliplatino	18072020	18072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/> PE-DIGEMID-300091360	DIGEMID	?				18072020	18072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/> PE-DIGEMID-300091358	DIGEMID	DRM	14111974		Carboplatino	18072020	18072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/> PE-DIGEMID-300091329	CRR Junín	CPE		Urticaria, Dolor	Melocopropramida, Ceftriaxona, Clindamicina, Metamizol	18072020	18072020	Abierto	
<input checked="" type="checkbox"/> PE-DIGEMID-300091327	CRR Junín	RIDA		Dolor epigástrico, Náuseas	Hidroxidioroquina	18072020	18072020	Abierto	

- El nivel 1 visualiza los reportes ingresados por el nivel 2 y nivel 3 en VigiFlow. El listado también incluye los reportes ingresados mediante eReporting, eReporting Industria, reportes importados a través de transmisión electrónica de XML-E2B.
- Cada integrante del nivel 2 visualiza los reportes ingresados por los integrantes del nivel 3 que estén a su cargo, así como aquellos que fueron delegados por el nivel 1 (eReporting) y en ocasiones excepcionales de otro integrante del nivel 2.
- Cada integrante del nivel 3 podrá visualizar únicamente los reportes que ingresa a VigiFlow, así como aquellos que fueron delegados por el nivel 1 y en ocasiones excepcionales por el nivel 2.

f. **Otros datos:**

f.1. La sección inferior de la pantalla principal como se muestra en la siguiente tabla, contiene una serie de opciones que le permiten remitirlo a diferentes sitios de interés:



Opciones	Función.
Logotipo de Uppsala Monitoring Centre	Lo enlaza a la página web oficial del UMC.
Contacto	Lo enlaza a su servidor de correo electrónico para enviar un correo al centro de contacto del UMC.
Política de Privacidad (Privacy policy)	Lo enlaza a la sección de Política de privacidad de VigiFlow en la página web del UMC.
Cookies	Lo enlaza a una sección de la página web del UMC para mejor comprensión del uso de <i>Cookies</i> .
Términos de uso (Terms of use)	Le despliega una ventana con los términos de uso de VigiFlow.
Ayuda (Help)	Lo enlaza a la página web de VigiFlow
Versión MedDRA: 24.1	Le muestra la versión del diccionario MedDRA que incluye VigiFlow en ese momento
Barra de desplazamiento de páginas	>: página siguiente >> última página <: página anterior <<: primera página

f.2. *Símbolos e iconos en el nuevo VigiFlow*: En términos generales, un reporte debe contener información mínima para poder compartir con VigiBase como: información del reporte, información del paciente, información del medicamento e información de la reacción. Sin embargo, al ingresar los datos de las notificaciones de SRAM o ESAVI, deberá tomar en cuenta estos símbolos e iconos que ayuda en la información requerida para cada sección o campo.

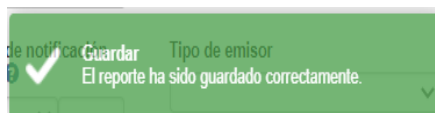
Iconos	Función
   	<p>Si el símbolo es visible, significa que falta proporcionar información obligatoria, necesaria para compartir el reporte con VigiBase.</p> <p>Cuando el símbolo desaparece, esto significa que el reporte contiene el mínimo de información requerida para ser compartido con la base de datos mundial de la OMS. Sin embargo, esto no significa necesariamente que se trata de un reporte de calidad y completo. Se sugiere siempre ingresar tanta información como sea posible. Un reporte completo resultará en análisis más profundos y efectivos.</p>
 <p>Número de dosis en Intervalo de días el intervalo  </p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cómo ingresar la información en el campo correspondiente • Informándole qué aspectos de la información que ingresa es privada (para uso único del Cenafyt) y qué información será compartida con la base de datos global de la OMS (VigiBase).
  	<p>El ícono:  junto o bajo una sección o campo en particular indica que en dicha sección o campo puede ingresar información relacionada con este más de una vez. Al presionar el signo , aparecerá una sección o campo adicional para reportar, por ejemplo: un medicamento adicional, dosis, reacción adversa, etc.</p>
	<p>Todas las secciones (y campos) adicionales pueden ser eliminados con este ícono.</p>
<p>Mensajes de error:</p> 	<p>Unas líneas verticales rojas aparecerán a los lados del campo o sección en el cual se haya introducido información incorrecta. Un mensaje en letras rojas bajo el campo correspondiente proporcionará más información acerca del mensaje de error.</p>

9. INGRESO DE UN NUEVO REPORTE

9.1. Consideraciones Previas.

Es importante guardar el reporte desde el comienzo de ingreso de información con el objetivo de no perder la información ingresada tras percances como desconexión del internet, falla eléctrica, o alguna situación que le impida continuar con el llenado del reporte.

Al dar clic en el botón guardar:  ; le mostrará el siguiente mensaje:



Inmediatamente el color del ícono cambiará como se observa



Si bien es posible guardar un reporte que no incluye uno o más campos obligatorios, sin estos campos no será posible enviar el reporte a la base de datos mundial de la OMS. Por lo que será necesario e importante que el profesional de la salud (quien ingresa el reporte a VigiFlow) obtenga la información faltante para incrementar la calidad de información.

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



Brindando la opción de elegir la opción deseada; por lo tanto, se recomienda guardar regularmente durante el proceso del ingreso de la información de un reporte de SRAM o ESAVI.

9.2 Ingreso de información.

Para poder ingresar una notificación/reporte a VigiFlow, debe presionar en la opción "**Nuevo reporte**" de la pantalla principal.

Numero de identificación único mundial	Delegado a (organización)	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MeoCRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
PE-DIGEMO-300091301	DIGEMO	M.R.J.			Fluconazol, Alprazolam	15072020	15072020	Abierto	
PE-DIGEMO-300091300	DIGEMO	V.S.N.				15072020	15072020	Abierto	
PE-DIGEMO-300091286	CRF Junín	M.R.S.		Eritema, Ronchas, Prurito, Enrojecimiento, Dolor	Pleveter 13	14072020	14072020	Abierto	
PE-DIGEMO-300091284	DIGEMO	R.N.M.				14072020	14072020	Abierto	
PE-DIGEMO-300091283	CRF Junín	V.C.M.		Eritema, Dolor, Urticaria, Fiebre	Pleveter 13	14072020	14072020	Abierto	
PE-DIGEMO-300091280	DIGEMO	H.G.V.				14072020	14072020	Abierto	

Al ingresar un reporte nuevo le mostrará la siguiente ventana:

Reporte sin guardar

Información del reporte

Título del reporte

Tipo de reporte

Fecha de recepción inicial: 15 Julio 2020

Fecha de notificación inicial

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 (Validar los campos)

Parent Child report

Información del notificador primario / original

Profesión del notificador

Título

País del notificador: Perú

Nombre

Apellido

Departamento

Organización

Dirección

Ciudad

Estado o provincia

Código postal

Teléfono

Correo electrónico

En la parte superior derecha se muestran las siguientes opciones:

Delegar a organización

Estado del reporte: Abierto

Eliminar

Enviar copia

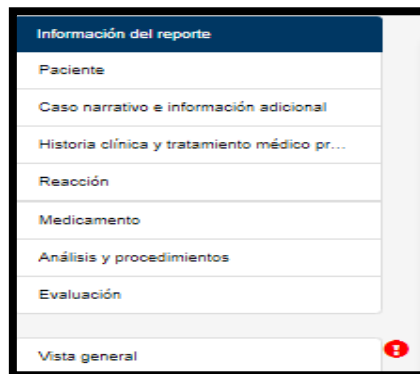
PDF/Excel/XML

Guardar

- **Delegar a organización:** Esta función permite delegar (otorgar la responsabilidad de verificación y validación de información) un reporte a una organización de cualquier nivel.
- **Estado del reporte:** La configuración predeterminada es **“Abierto”**, pudiendo atribuir un estatus al reporte para organizar su flujo de trabajo.
- **Eliminar:** Esta función le permite eliminar un reporte existente en su base de datos. Para ello, debe ingresar al reporte desde la Lista de reportes y oprimir el botón **“Eliminar”** que se encuentra en el menú de la parte superior derecha.

- **Enviar copia:** Enviar una copia del reporte a la base de datos global de la OMS para permitir su análisis en VigilLyze. Esta opción solo está habilitada para el Cenafyt.
- **PDF/Excel:** Se despliega un menú con la opción para descargar la versión PDF y Excel del reporte.
- **Guardar:** Se guarda la información ingresada hasta ese momento.

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




Es posible ingresar la información del reporte dando clic en cada sección del menú izquierdo, o eligiendo la opción **“Vista general”** en la cual se desplegarán todas las secciones y los campos que incluye el reporte. A continuación, se brinda alcance sobre el ingreso de un reporte de SRAM y ESAVI.

9.2.1 INFORMACIÓN DEL REPORTE

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

Al ingresar un reporte, se debe incluir la información detallada como se muestra en la siguiente tabla:

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Título del reporte	Si	<p>Este campo debe ser llenado por los integrantes del nivel 1, 2 y 3</p> <p>En el nivel 1, el código de identificación será de acuerdo con la procedencia y en orden correlativo. Ej.:</p> <p>P-00X-año para reportes de los profesionales de la salud.</p> <p>E-00X-año para reportes de los titulares de registro sanitario</p> <p>La codificación se realizará de acuerdo con los procedimientos internos del Cenafyt.</p> <p>En el nivel 2 el código de identificación que debe ingresar cada integrante será de acuerdo con el Anexo 3. Ej.:</p> <p>CRR DIRIS Lima Centro: P00X-año DLC</p> <p>P00X-año DLC R: Reportes de eReporting derivados por el nivel 1</p> <p>P00X-año DLC FA: Reportes de estudios (estudios posautorización)</p> <p>P00X-año DLC TBC: Reportes de estrategias sanitarias nacionales según Anexo 4.</p> <p>En el nivel 3 se adiciona el código de identificación de cada hospital/clínica constituida por 3 letras coordinadas previamente con el CRR o CRI a la que corresponde. Ej.:</p> <p>Hospital Santa Rosa: P00X-20 DLC HSR.</p> <p>P00X-20 DLC HSR FA: Reportes de estudios (estudios posautorización)</p> <p>P00X-20 DLC HSR VIH: Reportes de estrategias sanitarias (Anexo 4)</p>
Tipo de reporte	Si	<p>Encontrará las opciones:</p> <p>Espontáneo: Es aquel reporte que es recepcionado por el profesional de la salud sin solicitarlo y se da en la práctica clínica habitual.</p> <p>Reporte de estudio: Elegir esta opción cuando se trate de un reporte de estudio post autorización. Si elige esta opción, deberá llenar la sección correspondiente a "Información del estudio".</p> <p>Otro: en esta opción quedarán establecidos los reportes procedentes de las estrategias sanitarias nacionales, autorización excepcional.</p>
Fecha de recepción inicial	Si	Se refiere a la fecha que por defecto aparece al ingresar un reporte por primera vez en VigiFlow, esta fecha no se modifica.
Fecha de notificación inicial	Si	Se refiere a la fecha en la que el caso fue registrado por primera vez por el notificador inicial (la fecha de notificación del formato).

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Tipo de emisor	Si	<p>Se refiere a la procedencia de la notificación de SRAM y ESAVI para ser ingresada en VigiFlow. Se despliega un catálogo con las siguientes opciones:</p> <p>Laboratorio farmacéutico: Solo es usado por Cenafyt cuando los reportes proceden de TRS y TCRS.</p> <p>Profesional de la salud: Cuando el CRR, CRI o los EESS (clínicas y hospitales), ingresan los reportes que proceden de profesionales de la salud de su jurisdicción</p> <p>Centro Regional de Farmacovigilancia: Seleccionar esta opción cuando los CRR y CRI recepcionen reportes en formato físico de sus establecimientos o cuando los CRR recepcionen reportes de droguerías que no sean TRS o TCRS.</p> <p>Autoridad regulatoria: Solo es usado por Cenafyt.</p> <p>Otros: Solo es de uso por Cenafyt, cuando los reportes proceden de otras instituciones como: CDC, entre otros.</p>
Reporte de padre hijo	Opcional	<p>Seleccionar esta opción cuando se tenga un reporte donde el paciente sea el feto, de quien se sospecha estuvo expuesto a uno o varios medicamentos y ha experimentado una o varias RAM. Cuando lo haga, en la sección de "paciente", se habilitarán campos de información específicos para este tipo de reporte que se deberán llenar; así también, en la sección de "medicamento" se desplegarán dos campos específicos sobre la "vía de administración" que utilizó el padre o la madre y la edad gestacional al momento de la exposición. Esta sección es fundamental para atender los reportes de la exposición a medicamento o vacuna antes y durante el embarazo, así como su seguimiento correspondiente. Existen casos donde el padre puede incidir en la RAM presentada en el feto. Ej.: Un medicamento que causa mutaciones al material genético de los espermatozoides los cuales pueden provocar alteraciones en el embrión; eliminación de un medicamento a través del líquido seminal.</p>
Número de identificación único mundial	Por defecto	<p>Si el reporte fue ingresado en VigiFlow, el ID del reporte de seguridad y el número de identificación único mundial serán los mismos. Solo serán diferentes cuando el Cenafyt importe archivos XML-E2B, en donde el número de identificación único mundial será representado por el nombre y el país/región de la organización (otra organización) que envió el archivo XML.</p>
ID del reporte de seguridad	Por defecto	<p>Una vez que el reporte se guarda por primera vez, el sistema crea este ID, el cual está compuesto por los siguientes 3 elementos: <código del país>-<nombre de la organización>-<número consecutivo> Este ID del reporte de seguridad lo puede visualizar en dos secciones de la sección de información del reporte:</p>  <p>The screenshot shows a form titled 'Información del reporte' with the following fields highlighted in red boxes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Título del reporte: A text input field. Tipo de reporte: A dropdown menu with 'Espontáneo' selected. Número de identificación único mundial: A text field containing 'PE-DIGEMID-300091377'. Id del reporte de seguridad: A text field containing 'PE-DIGEMID-300091377'.

La segunda parte está conformada por 7 pestañas de información las cuales denominaremos “componentes”. Cada componente debe incluir información detallada cuando sea aplicable, como se muestra a continuación:

The image shows a web interface with a navigation bar containing seven tabs: 'Información del notificador primario / original', 'Información del emisor', 'Relacionar reportes', 'Notas', 'Reporte de literatura', 'Información del estudio', and 'Documentos'. The first tab, labeled 'a', is active and displays a form with the following fields: Profesión del notificador (dropdown), Título (text), País del notificador (dropdown, set to Perú), and a checked 'Primario' checkbox. Below these are fields for Nombre, Apellido, Departamento, Organización, Dirección, Ciudad, Estado o provincia, and Código postal. At the bottom are fields for Teléfono and Correo electrónico.

a. Información del notificador primario/original:

Esta sección debe ser interpretado como datos del notificador de acuerdo con el formato de notificación tanto para profesionales de la salud, droguerías o como TRS o TCRS (uso solo del Cenafyt) aprobado según la normatividad vigente.

Sección	Campo obligatorio	Información requerida*
Profesión del notificador	Si	Elegir entre las opciones “médico”, “farmacéutico” u “otro profesional de la salud”, según corresponda; para este último se deberá especificar el tipo de profesional de la salud según el anexo 5 en la sección de “Titulo”.
Titulo	Si	Si elige “médico” en la sección “Profesión del notificador”, en este campo puede agregar la especialidad del médico si está disponible (Ej. neumología, oncología pediatría, etc.) o si elige “otro profesional de la salud” puede especificar el nombre específico de su profesión (Ej. Lic. enfermería, etc.), según el anexo 5.
Nombre	Si	Nombre(s) del notificador (fuente primaria).
Apellido	Si	Apellidos paterno y materno del notificador.
Departamento	Si	Nombre del departamento o región donde ocurrió el caso. Por ejemplo: Lima, Arequipa, Apurímac, Piura, etc.
Organización	Si	Colocar el nombre de la EE.SS. o EE.FF. donde ocurrió el caso. Por ejemplo: Hospital Nacional Dos de Mayo, Clínica Metropolitano, Botica María o Droguería María.
Dirección	Opcional	Colocar la dirección del EE.SS., si está disponible.
Ciudad	Si	Colocar el nombre de la organización a la que pertenece la institución de salud donde se informó el caso. Por ejemplo: Diresa Cusco, Diris Lima Centro, etc.

Sección	Campo obligatorio	Información requerida*
Estado o provincia	Si	Colocar la clasificación de la gravedad del caso como “leve”, “moderada” o “grave” según corresponda.
Código postal	No	No aplica.
Teléfono	Opcional	Colocar el número de celular o teléfono fijo si está disponible.
Correo electrónico	Opcional	Colocar el correo electrónico si está disponible. Para el caso de eReporting este dato ya viene predeterminado.

*Todos los datos deben colocarse en mayúsculas

- b. Información del emisor:** Consignar el CRR, CRI en “Organización” como, por ejemplo: Geresa La Libertad, Sanidad de la Policía Nacional.
- c. Relacionar reportes, notas y reporte de literatura:** Es de uso del Cenafyt.
- d. Información del estudio:** Si el reporte se trata de un caso de estudio posautorización y lo especificó en el campo tipo de reporte como “*reporte del estudio*”, en la sección de información del estudio deberá colocar información adicional sobre éste.
 - **Tipo de estudio:** Elegir “Otros estudios” para casos provenientes de estudios post autorización (monitoreo intensivo, cohortes de monitoreo de eventos, estudios de farmacoepidemiología, entre otros).
 - **Nombre del estudio:** Colocar el nombre del estudio y código si está disponible, si no lo tiene, colocar el título tal como fue reportado.
 - **Número de patrocinador del estudio, número de registro del estudio o número de protocolo:** Registrarlo en caso de contar con él (siempre y cuando esté aprobado por Cenafyt).

- e. Documentos:** Puede adjuntar los informes de investigación grave o alguna información relevante al caso evaluado, es de carácter opcional.

9.2.2 PACIENTE

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


Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Iniciales	Si	Deberá ingresar con letras en mayúsculas colocando la primera letra del nombre (s) seguido por el apellido paterno, y finalmente la primera letra del apellido materno Ejemplo: Juan Pérez Montufar = JPM En el caso de no tener este dato, dejar el campo en blanco.
Sexo	Si	Elija la opción según corresponda entre masculino, femenino o desconocido.
Peso (Kg)	Opcional	Si se dispone, ingrese la información en kilogramos y si es necesario utilice punto como separador decimal.
Fecha de nacimiento	Opcional	Si está disponible, colocar la fecha de nacimiento en el formato dd/mes/aaaa. Se podrá ingresar como mínimo el año. Asimismo, calcule la edad y coloque en la sección edad
Edad al comienzo de la reacción	Si	Agregar la edad al momento que sucedió la reacción en el campo correspondiente.
Grupo etario	Opcional	No es necesario indicar el grupo etario al que pertenece el paciente, sólo si desconoce tanto la fecha de nacimiento como la edad al comienzo de la reacción puede ingresar el grupo etario del paciente. Elija entre: feto, neonato, infante, niño, adolescente, adulto o adulto mayor.
Fecha de última menstruación	Opcional	Esta casilla solo se habilitará si eligió femenino en el campo de sexo. Si considera relevante para el caso y cuenta con la información, colocar la fecha. Se podrá ingresar como mínimo el año.
Altura (cm)	Opcional	Ingresar la altura si está disponible.

9.2.2.1 Campos adicionales: Existen campos adicionales donde podrá añadir información sobre la investigación de un caso grave y la causa de muerte. La sección resaltada se completará si está disponible, para ello el icono de ayuda le brindará que información debe llenar en cada campo.

¿Se realizó autopsia?: Si conoce la información, señale si se realizó la autopsia habilitando la casilla correspondiente (Si, No, Desconocido). En caso de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla puede limpiar las casillas oprimiendo la opción “Vaciar campos”.

Al elegir “Si” se desplegará la opción “Causa de muerte determinada por autopsia”. Se ingresará en caso de estar disponible la información del notificador inicial.

Causa de muerte: Si no cuenta con información sobre la autopsia y el reporte contiene información sobre la causa de muerte, la puede agregar como:

- *Causa de muerte (MedDRA):* Busque y seleccione el LLT o el PT de MedDRA que más se acerque a la causa de muerte reportada, escribiendo el término deseado en el campo o puede elegirlo directamente navegando en la jerarquía completa de MedDRA con el ícono 
- *Causa de muerte tal como reportó el notificador primario/original:* en este campo de texto libre registrar la causa de muerte con palabras o frases cortas.

9.2.3 CASO NARRATIVO E INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Caso narrativo e información adicional

Caso narrativo

Comentarios del notificador

Terapias concomitantes

Case Summary and Reporter's Comments in Additional Language

Case Summary and Reporter's Comments

Language of case summary and reporter's comments: Undetermined

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Caso narrativo	Opcional	Si está disponible, se deberá colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por el notificador (tal cual fue notificado por éste), manteniendo la narrativa original. En caso de contar con información adicional producto del informe de investigación de ram/esavi grave o si tiene acceso a la historia clínica que complemente la información del notificador inicial. También, si está disponible se ingresará el tratamiento de la ram o esavi que recibió el paciente.
Comentarios del notificador	Opcional	Si está disponible, se deberá colocar los comentarios del notificador del caso con las palabras y frases utilizadas por él, manteniendo la narrativa original.

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

9.2.4 HISTORIA CLÍNICA Y TRATAMIENTO MÉDICO PREVIO RELEVANTE

En esta sección debe ingresar información relevante (que ayude a la evaluación de causalidad) de la historia clínica y condiciones relevantes (enfermedades: insuficiencia renal, hepática, etc., condiciones como embarazo, cirugías, trastornos psicológicos, factores de riesgo, entre otros) del paciente y el tratamiento médico previo (medicamentos relevantes administrados previamente al paciente y que se han suspendido previo a la ocurrencia de las SRAM/ESAVI (antecedentes de alergia); puede incluirse también la experiencia previa con medicamentos similares).

Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

Historia clínica

Historia clínica relevante (MedRA) Fecha de inicio Fecha de término ¿Continúa? SI No Desconocido


Comentarios del médico



Historia familiar

Historia clínica relevante

Tratamiento médico previo

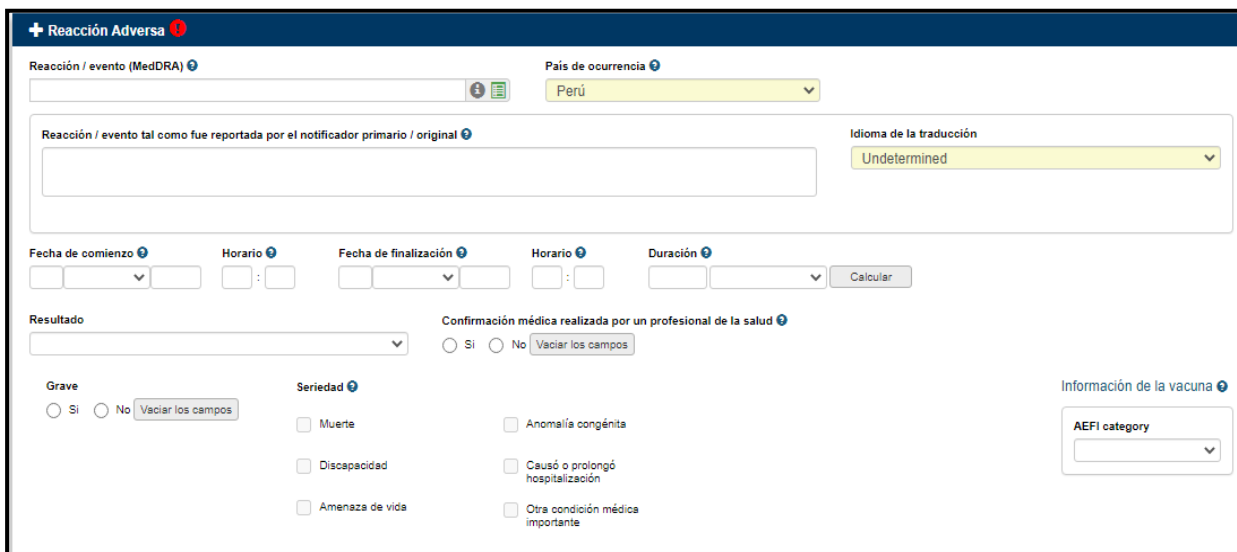
Indicación (MedRA) Reacción (MedRA) Fecha de inicio Fecha de término


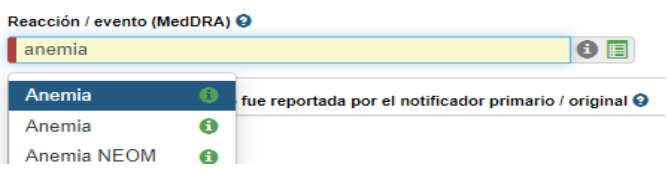

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Historia clínica relevante (MedDRA)	Opcional	Si está disponible puede agregar una condición relevante a través del catálogo del diccionario MedDRA (busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque a la condición buscada). Lo puede hacer escribiendo el término deseado en el campo en el cual se desplegará las opciones que se acerquen a su búsqueda, o puede elegirlo directamente navegando en la jerarquía completa de MedDRA con el ícono  .
Fecha de inicio, fecha de término, continúa y comentarios del médico	Opcional	Fecha cuando inició con la condición relevante reportada. Se puede ingresar al menos el año; Fecha cuando terminó la condición relevante reportada. Se puede ingresar al menos el año. Si la condición médica persiste, dejar en blanco esta fecha. Seleccionar si la condición médica persiste (continúa). En caso de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla puede limpiar las casillas oprimiendo la opción "Vaciar campos". Puede agregar información respecto a comentarios del médico tratante sobre la condición relevante.
Historia clínica relevante	Opcional	Cuando esté disponible, puede agregar otra información de las condiciones relevantes a través de texto libre en este campo cuando no puede ser estructurada en MedDRA. Es labor del segundo nivel de operación de VigiFlow (o del primer nivel cuando aplique), revisar esta información en texto libre y pasarla a un término estandarizado en MedDRA.
Tratamiento o médico previo	Opcional	Se refiere al tratamiento que el paciente tomó en algún momento previo a la reacción adversa y que ha dejado de consumir. De continuar con el tratamiento, este corresponderá a un medicamento concomitante y deber registrarse en la sección "Medicamento". En este campo de texto libre debe colocar la denominación tal como fue notificada sea en denominación genérica o comercial. Ejemplo: Dolnix (ketorolaco)
Indicación (MedDRA)	Opcional	Ingresar a través de diccionario MedDRA el motivo de prescripción del tratamiento médico previo. Busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque al término notificado.
Reacción (MedDRA)	Opcional	Si el paciente experimentó alguna reacción adversa con este tratamiento médico previo, puede registrarlo en este campo mediante el catálogo MedDRA. Busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque al término de reacción adversa deseado. Si el paciente no tuvo ninguna reacción con este medicamento, debe colocar "Ausencia de reacción adversa"
Fecha de inicio y fecha de término.	Opcional	Fecha de inicio del tratamiento médico previo. Se puede ingresar al menos el año. Fecha de término del tratamiento médico previo. Se puede ingresar al menos el año. Si el tratamiento continúa, dejar en blanco este campo.

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

9.2.5 REACCIÓN

En esta sección deberá registrarse la(s) SRAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas (errores de medicación, falta de eficacia, interacciones medicamentosas, etc.).

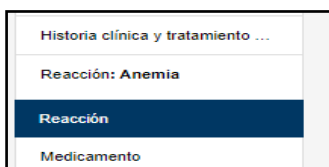


Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Reacción/evento (MedDRA)	Si	<p>Debe agregar la SRAM o ESAVI a través del diccionario MedDRA (busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque a la condición notificada). Lo puede hacer escribiendo el término deseado en el campo en el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

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>LLT Anemia PT Anemia</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"> <p>HLT Anemias NCOC HLGT Anemias no hemolíticas y depresión medular SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático</p> </div> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Anemia Anemia agravada Anemia agravada Anemia agravada NEOM Anemia aguda Anemia aguda Anemia crónica Anemia crónica Anemia dependiente de transfusiones Anemia dependiente de transfusiones Anemia dimorfa Anemia dimorfa Anemia NEOM Anemia no especificada Anemia no especificada Anemia no especificada Anemia no especificada Anemia posquimioterapia Anemia posquimioterapia Anemia secundaria Anemia secundaria Anemia yatrogénica Anemia yatrogénica Anémica Anémico</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancelar"/> </div>
Reacción/evento tal como fue reportada por el notificador primario/original	Si	<p>Ingrese el (los) términos empleados por el notificador original / primario en el lenguaje con que fue recibido el relato para describir la reacción. Es importante y obligatorio llenar este campo.</p>
Fecha de comienzo	Si	<p>Fecha de inicio de la SRAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. Se sugiere contar con la fecha completa, pero en caso de no ser posible, puede ingresar al menos el año.</p>
Fecha de finalización	Opcional	<p>Fecha final de la reacción adversa. Lo sugerido es contar con la fecha completa, de lo contrario ingresar al menos el año. Si la reacción continúa, debe dejar en blanco este campo. Si se da una fecha en este campo, debe haber congruencia con la información colocada del campo "resultado", ya que solo aplicarían las opciones recuperado/resuelto y recuperado/resuelto con secuelas.</p>
Horario	Opcional	<p>Si cuenta con el dato, ingrese la hora (horas y minutos) en formato de 24 horas, en la que inició la reacción reportada. Considerar: 12:00 para mediodía y 00:00 para medianoche.</p>
Duración	Por defecto	<p>Presionar en "Calcular" la duración, si las fechas de ocurrencia y finalización están completas (día/mes/año).</p>
Resultado	Si	<p>Elegir el resultado de la reacción adversa como fue notificado: recuperado/resuelto, recuperando/resolviendo, no recuperado/no resuelto, recuperado/resuelto con secuelas, fatal o desconocido. Si elige la opción "fatal", debe ser congruente con el criterio de gravedad/seriedad.</p>
Grave	Si	<p>Elegir la casilla "Si" cuando la reacción cumpla con los criterios de gravedad establecidos. En caso de haber habilitado alguna opción y requiere eliminarla, puede limpiar las casillas oprimiendo la opción "Vaciar campos". Para cada caso debe aplicarse la clasificación de gravedad.</p>

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Seriedad	Si	Estos criterios solo se habilitarán si se elige la casilla de gravedad. Elegir entre muerte, discapacidad, amenaza de vida, anomalía congénita, causó o prolongó la hospitalización u otra condición médica importante.
-País de ocurrencia -Idioma de la traducción	Opcional	-Está predeterminado la opción: País de ocurrencia Perú -Está predeterminado la opción: Idioma de la traducción Undetermined

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

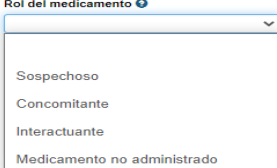
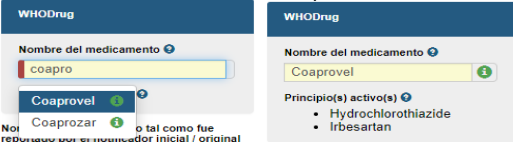


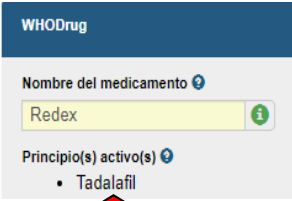
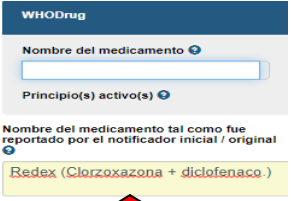
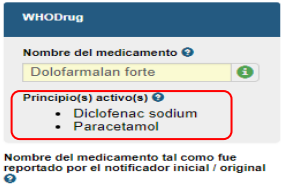
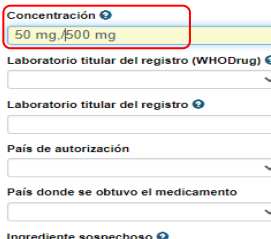
Si requiere eliminar una reacción que agregó, oprima el ícono

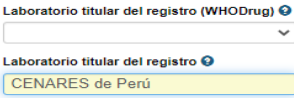
9.2.6 MEDICAMENTO



Este campo se usa para indicar el rol del(los) medicamento(s) que se reportan. El medicamento puede tener el rol de sospechoso, concomitante, interactuando o medicamento no administrado. El análisis de causalidad aparecerá disponible únicamente para medicamentos clasificados como sospechoso o interactuando. Es importante recordar que el campo “Rol del medicamento” es uno de los requerimientos mínimos para enviar una copia del reporte a Vigibase. Esta sección puede ser dividida en 4 cuadrantes:

1. Información sobre el(los) medicamentos(s) sospechoso(s), concomitantes e interactuantes.

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Rol del medicamento	Si	<p>Debe elegir entre medicamento “sospechoso”, “concomitante” o “interactuante” Debe considerar cuál es el medicamento sospechoso y los demás corresponderán a medicamentos concomitantes (salvo en algunas excepciones en donde se justifique ingresar más de un medicamento sospechoso). Si la SRAM, ESAVI es debida a la interacción entre dos o más medicamentos, debe dejar estos medicamentos como interactuantes, ya que el sistema le solicitará al menos dos medicamentos para una interacción.</p> 
WHODrug /Nombre del medicamento	Si	<p>VigiFlow cuenta con un catálogo de medicamentos que alimentan periódicamente las autoridades regulatorias que utilizan esta plataforma. Podrá buscar sea como genérico o nombre comercial. Debe considerar que este campo es sensible a los acentos (´), además de que el nombre de algunos ingredientes activos se encuentra en inglés, por lo que debe dar preferencia a la búsqueda de términos en español y en caso de no encontrar el término en español, elegirlo en inglés. Al ingresar el nombre de un medicamento deberá considerar la información con la que se cuenta acerca del nombre e introducirlo de acuerdo con el siguiente orden de prioridad:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ingresar el nombre del medicamento de marca o comercial y corroborar que el(los) ingrediente(s) activo(s) corresponden exactamente al medicamento. Ejemplo: COAPROVEL (irbesartan/ hidroclorotiazida)  <ol style="list-style-type: none"> Ingresar el medicamento como genérico o Denominación Común Internacional (DCI) y corroborar que los compuestos del(los) ingrediente(s) activo(s) corresponden exactamente al indicado en el medicamento. En caso de no contar con el nombre completo del medicamento, buscar en el catálogo el nombre del ingrediente activo sin la sal del compuesto. Ejemplo: Sólo se cuenta, con el nombre genérico “diclofenaco”; en el catálogo al escribir “diclofenaco” se desplegarán las siguientes opciones: “diclofenac sodium”, “diclofenac potassium”, “diclofenac diethylamine”, “diclofenac”, entre otros. Se deberá elegir la opción que corresponda al medicamento reportado “diclofenac” <p>En caso de no encontrar en el catálogo el (los) medicamento(s) reportado(s) como sospechoso(s),</p>

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
		<p>debe colocarlo en el campo “nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original” y comunicar por correo electrónico al Cenafyt para solicitar la inclusión de este nuevo medicamento al catálogo WHODrug por UMC.</p>
<p>Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial/original</p>	<p>Si</p>	<p>En este campo debe colocar el nombre del medicamento tal cual fue notificado. Se sugiere colocar el nombre comercial en caso de contar con ella y entre paréntesis el (los) principio(s) activo(s). También puede utilizar este campo cuando, después de una búsqueda en el catálogo WHODrug, no halló el medicamento deseado.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>No corresponde</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Llenado correcto</p> </div> </div> <p>Debe tener presente que la información ingresada en este campo de texto libre no será reconocida para el proceso de filtrado desde la pantalla principal de VigiFlow.</p> <p>Asimismo, para productos biológicos se debe registrar en este campo el nombre del fabricante y país.</p>
<p>Concentración</p>	<p>Opcional</p>	<p>Debe ingresar la concentración del medicamento sospechoso. Ejemplo: 50 mg.</p> <p>Para medicamentos en combinación (que cuentan con más de un principio activo) debe agregar la concentración de todos los principios activos tal cual el orden como se despliegan en el catálogo de WHODrug. Ejemplo: Dolofarmalan forte (Diclofenaco 50mg, paracetamol 500mg)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>
<p>Laboratorio titular de registro (WHODrug)</p>	<p>Opcional</p>	<p>Cuando selecciona un medicamento en el catálogo WHODrug, es posible que el sistema presente en este campo una lista de laboratorios farmacéuticos predefinidos. Puede elegir el nombre del laboratorio titular como esté aprobado el medicamento en el país. Si no encuentra el nombre del laboratorio descrito en esta lista preestablecida, debe dejar en blanco este campo y colocar el nombre correcto del laboratorio titular en el campo “laboratorio titular del registro”</p>

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Laboratorio titular de registro	Opcional	Si no encuentra en la sección el laboratorio titular del registro (WHODrug) del medicamento reportado, colocarlo en este campo el nombre del titular de registro sanitario tal como se encuentra en el envase. Ej Cenares 
País de autorización/ país donde se obtuvo el medicamento.	Opcional	Por defecto debe colocar el país de autorización del medicamento: Perú.
Ingrediente sospechoso	Opcional	En este campo se despliega un listado de los componentes de un medicamento. Cuando se tiene la certeza de que un componente distinto al principio activo es causante de la SRAM o ESAVI, puede seleccionarlo. De lo contrario, debe dejar la opción "Principio activo".


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

2. Información sobre la dosis utilizada.



+ Información de dosis utilizada


Dosis  Número de dosis en el intervalo  Intervalo de dosificación  

Dosis


Forma farmacéutica Vía de administración 

Número de lote

Comienzo de la administración   Fin de la administración  

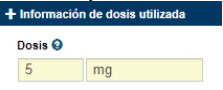
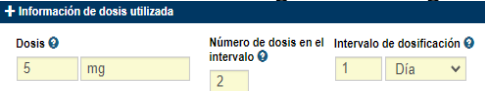
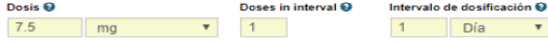
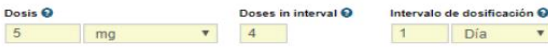
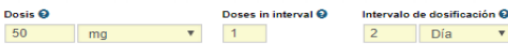
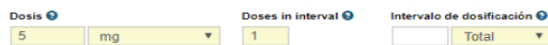
Duración  

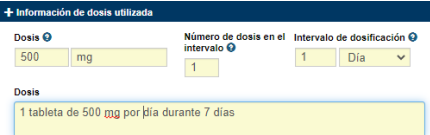

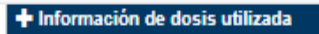
Información de la vacuna 

Número de dosis   Fecha de expiración 

Nombre del diluyente Número de lote del diluyente

Sitio de administración  Tipo de campaña de vacunación 

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Dosis	Si	<p>Este campo estructurado junto con el “Número de dosis en intervalo” y el “Intervalo de dosificación” se debe interpretar como la posología de la medicación. En el campo de dosis, debe colocar el valor en número y la unidad de dosis del catálogo. Ejemplo: Si le reportan 5 mg una vez al día, Dosis=5 mg.</p>  <p>Solo se utilizará este campo estructurado cuando se trate de un medicamento con un solo principio activo. Para medicamentos con dos o más principios activos puede consignar 1 DF y se empleará el campo “Dosis (texto libre)” para especificar la dosis correspondiente de cada principio activo.</p>
Número de dosis en el intervalo	Si	<p>Es el número de ocasiones de la toma de medicamento. Tomando el ejemplo anterior, 5 mg dos veces al día: Dosis en el intervalo = 2</p>
Intervalo de dosificación	Si	<p>Consiste en el intervalo de la administración de la dosis. Ejemplo: 5 mg dos veces al día, se deberá ingresar en “Dosis”: 5 mg, como “número de dosis en el intervalo”: 2 y en “intervalo de dosificación”: 1 día. Utilizando este ejemplo, se ingresarían los datos como lo muestra la siguiente imagen:</p>  <p>Otros ejemplos:</p> <p>7.5 mg una vez al día</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosis= 7.5 mg Dosis en intervalo = 1 Intervalo de dosificación = 1 día  <p>5 mg cuatro veces al día</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosis=5 mg Dosis en intervalo = 4 Intervalo de dosificación = 1 Día  <p>50 mg cada Segundo día</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosis = 50 mg Dosis en intervalo = 1 Intervalo de dosificación = 2 días  <p>5 mg dosis única</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosis = 5 mg Dosis en intervalo = 1 Intervalo de dosificación = total 
Dosis (texto)	Si	<p>Este campo de texto libre permite ingresar la dosis tal cual fue reportada por el notificador. Cuando un medicamento contenga más de un ingrediente activo, solamente se dejarán redactados en este campo. En el caso en que la posología indique la duración del tratamiento, se colocará en el campo</p>

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
		<p>estructurado el intervalo de dosificación y se colocará la duración del tratamiento en el campo “texto libre”. Ejemplo: 1 tableta 500 mg al día por 7 días.</p>  <p>Cuando se indique como prescripciones dosis menores a 1 unidad, ejemplo, “media tableta”; se ingresará la dosis completa de la tableta en el campo “Dosis” y como “Número de dosis en el intervalo” se colocará el valor de 0.5.</p>
Forma farmacéutica	Si	Este campo se encuentra en formato en texto libre, sin embargo, debe considerar las formas farmacéuticas de acuerdo al registro sanitario publicado en la web de Digemid como “Consulta de producto farmacéutico registrado”
Vía de administración	Si	En este campo deberá seleccionar según corresponda la información del reporte por el notificador.
Número de lote	Opcional	Debe agregar el número de lote del medicamento reportado. Para medicamentos biológicos/biotecnológicos y vacunas, es necesario incluir número de lote y nombre de laboratorio fabricante.
Comienzo de la administración	Si	Ingrese la fecha de inicio de la administración del medicamento sospechoso según formato dd/mm/aaaa. Si no cuenta con la fecha completa puede ingresar como mínimo el año.
Fin de la administración	Si	<p>Ingrese la fecha final de la administración del medicamento sospechoso según formato dd/mm/aaaa. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar como mínimo el año.</p> <p>Si el tratamiento continúa, debe dejar este campo en blanco y en la sección “Acción tomada” debe completar la acción tomada respecto al medicamento.</p> <p>Cuando se indique una pausa en la administración del medicamento o un cambio en la dosis, se ingresarán las fechas que abarcan el primer periodo antes de la pausa. Se agregará una nueva dosis haciendo clic en el ícono  e ingresará la información referente al segundo periodo/segunda dosis.</p> 
Duración	Por defecto	<p>El sistema puede calcular automáticamente la duración del tratamiento solamente si proporcionan las fechas completas (o seleccionar “Calcular” durante el ingreso en el VigiFlow).</p> <p>Sin embargo, si no cuenta con la información sobre las fechas de administración o para situaciones de</p>

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
		administraciones con duraciones más cortas a un día, por ejemplo, horas, puede ingresar esta duración.
Información de la vacuna: Número de dosis/Fecha de expiración/sitio de administración/Tipo de campaña de vacunación.	Opcional	<p>Ingresar la información cuando se disponga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe seleccionar la dosis que corresponda de la vacunación. Por ejemplo: 2a dosis de DPT (Difteria, Tétanos, Pertussis) • Colocar la fecha de caducidad de la vacuna reportada (dd/mm/aaaa). • Seleccione el sitio de administración de la vacuna entre las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> - Leftarm (Brazo izquierdo) - Rightarm (Brazo derecho) - Arm (unspecified) (Brazo (no especificado)) - Leftthigh (Muslo izquierdo) - Rightthigh (Muslo derecho) - Thigh (unspecified) (Muslo (no especificado)) - Oral (Oral) - Other (Otro). Si elige esta opción, en el campo de texto libre "Información adicional sobre el medicamento", deberá especificar el sitio preciso de administración. • Seleccione el tipo de campaña de vacunación donde fue aplicada la vacuna.

3. Información sobre la indicación terapéutica.

La sección de indicación, que se detalla en la siguiente tabla, se refiere a "Motivo de prescripción" según el formato de notificación aprobado y vigente.

+ Indicación

Indicación (MedDRA) ?

Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original ?

Otros problemas relacionados al uso del medicamento

+




Acción tomada ?

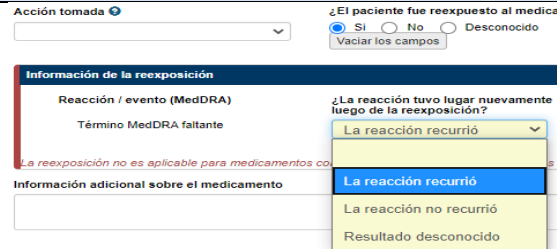
¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?

Si No Desconocido

Vaciar los campos

Información adicional sobre el medicamento

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Indicación (MedDRA)	Si	<p>Busque y seleccione el término LLT o PT de MedDRA que más se acerque al “motivo de prescripción” como fue reportado por el notificador original/primario. Digitar el término deseado en el campo en el cual se desplegará las opciones que se acerquen a su búsqueda, o puede elegirlo directamente desplegando la estructura completa de MedDRA con el ícono . Cuando lo haya elegido, como se muestra en la siguiente imagen:</p>  <p>Al oprimir el ícono, se desplegarán las jerarquías superiores del término elegido, así como otros términos de bajo nivel. De esa manera, al oprimir el ícono , se desplegarán las jerarquías superiores del término elegido, así como otros términos de bajo nivel. De esa manera, puede verificar fácilmente si hay otro término que se adecúe más al notificado y que esté relacionado con el mismo concepto médico del PT.</p> <p>En caso de no contar con la información de la indicación para la cual fue prescrito el medicamento, deberá seleccionar el término “uso de un medicamento para una indicación desconocida”</p>
Indicación tal como fue reportado por el notificador primario/original	Si	<p>Debe colocar la indicación tal cual fue notificada por el notificador original / primario. También puede utilizar este campo cuando no pueda encontrar un término adecuado en MedDRA, sin embargo, es labor del segundo nivel revisar y validar esta información de la misma manera para el tercer nivel y seleccionar de acuerdo al catálogo estructurado de MedDRA.</p>
Otros problemas relacionados al uso del medicamento	Opcional	<p>En caso de contar con la información, seleccionar lo que corresponda según la información contenida en el desplegable.</p> <p>Este campo permite ingresar otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.</p>
Acción tomada	Si	<p>Acción tomada respecto al medicamento sospechoso como resultado de la reacción adversa. Por ejemplo, si el medicamento se retiró debe seleccionar Medicamento retirado.</p>
¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?	Si	<p>Esta sección permite conocer los resultados de una readministración del medicamento SOSPECHOSO (la readministración no es aplicable a medicamentos concomitantes). Si elige “Si”, se abrirán campos adicionales respecto a una readministración y sus consecuencias.</p> <p>Una vez habilitados estos campos adicionales, debe elegir del catálogo “¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?”, la consecuencia de la readministración fue:</p>

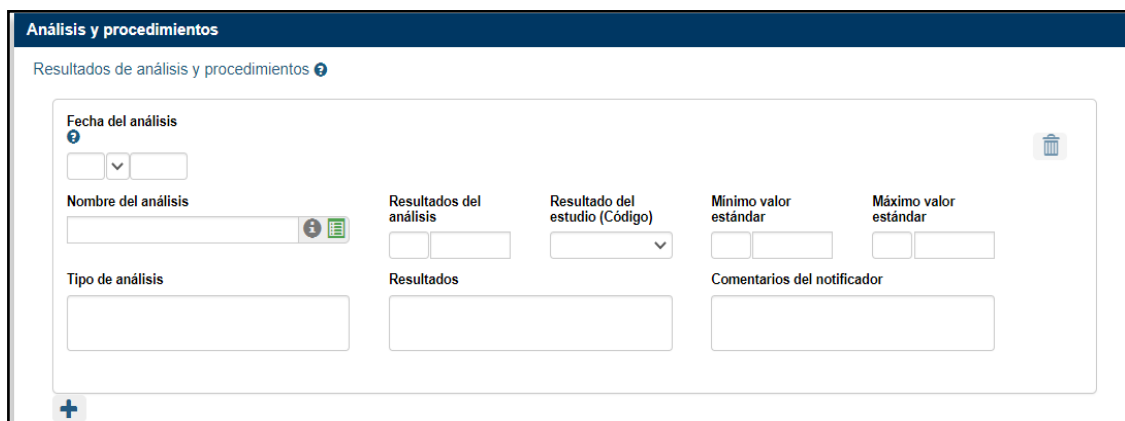
Sección	Campo obligatorio	Información requerida
		 <p>Es importante considerar que una “reexposición” es aplicable únicamente cuando se cumplen los siguientes criterios.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se retiró el medicamento a consecuencia de una ram. No confundir con el tiempo requerido para la siguiente dosis. 2. El paciente se recuperó por completo de la ram, con o sin tratamiento tras la retirada del medicamento sospechoso. 3. Una vez recuperado, se administró el medicamento nuevamente. <p>Esta sección tiene la finalidad de determinar una recurrencia de ram a un medicamento para fortalecer el análisis de causalidad.</p>
Información adicional sobre medicamento	Opcional	<p>Si el notificador primario cuenta con más información referente al medicamento sospechoso, deberá registrar en este campo.</p> <p>Aquí se puede agregar información que no haya sido ingresada a través de los campos que integran la sección de Medicamento.</p>


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



9.2.7 ANÁLISIS Y PROCEDIMIENTO

En esta sección deberá abordar los exámenes y procedimientos clínicos relevantes para el caso, los cuales pudieron ser realizados para diagnóstico o confirmación de la SRAM o ESAVI reportados, siempre y cuando estén disponibles.

Campo Información solicitada



Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Fecha del análisis	Opcional	Colocar la fecha de realización del análisis reportado en el formato dd/mm/aaaa. Si no cuenta con la fecha completa puede ingresar como mínimo el año.
Tipo de análisis	Opcional	Cuando no encuentra el nombre del análisis en la terminología MedDRA, puede colocarlo en este campo de texto libre, aunque se solicita priorizar la búsqueda en el campo MedDRA.
Resultados	Opcional	Utilizar este campo como opción al “Resultado del análisis” cuando no se encuentra la unidad de medida deseada. Puede describir el resultado del análisis como texto libre.
Comentarios del notificador	Opcional	Puede agregar algún comentario adicional respecto a las pruebas y resultados realizados al paciente.
Nombre del análisis	Opcional	Agregue el nombre del análisis a través del término MedDRA deseado o selecciónelo directamente del navegador oprimiendo el ícono  .
Resultados del análisis	Opcional	En el campo libre colocar la cantidad y del catálogo seleccionar la unidad de medida. Si dentro del catálogo no encuentra la unidad de medida correcta, deberá colocar el resultado en el campo de texto libre “Resultados”.
Mínimo y máximo valor estándar	Opcional	Debe colocar los valores de referencia proporcionados por el laboratorio, si están disponible.

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

9.2.8 EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD

En esta sección se debe colocar el resultado de la evaluación de causalidad realizado por el nivel 2 y/o nivel 3. Ej.

Evaluación por: CRR Junín

Evaluación de causalidad

Metodología utilizada: WHO-UMC Causa Source: CRR Junín

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

Náuseas	Tramadol Posible
Cefalea	Posible
Sequedad de boca	Posible


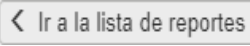
Diagnóstico:

Comentarios:

Sección	Campo obligatorio	Información requerida
Metodología utilizada/Source	Si	Elegir la metodología que se utilizará. Los integrantes del SPFT, deberán utilizar necesariamente las categorías de causalidad establecidas por la OMS "WHO-UMC Causality". El Cenafyt validará la clasificación de causalidad del nivel 2 y si lo considera necesario proporcionará una evaluación de causalidad adicional distinta a la propuesta por el nivel 3.
Relación entre el(los) medicamento(s) y la(s) reacción(es)	Si	Debe elegir del catálogo la clasificación de causalidad que aplicará para la evaluación entre el(los) medicamento(s) sospechoso(s) y las SRAM cabe mencionar que para los casos de ESAVI se deberá seleccionar el catálogo de aefi. La evaluación de causalidad no será aplicable a los otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas (errores de medicación, falta de eficacia, uso fuera de indicación, entre otros). Se deberá seleccionar la categoría de causalidad de la relación medicamento-reacción adversa.
Comentarios	Opcional	Si es necesario, agregar información que dé soporte a la evaluación de causalidad, por ejemplo, el conteo de puntaje obtenido del algoritmo, así como la bibliografía empleada para dicha evaluación.

9.2.9 VISTA GENERAL

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

Debe recordar guardar o grabar el reporte en cualquier momento oprimiendo el ícono  de la parte superior derecha y para salir del reporte debe oprimir el botón "Ir a la lista de reportes" . Si no guardó el reporte durante el proceso de ingreso de información, al oprimir el enlace "Ir a la lista de reportes", mostrará la siguiente advertencia:

Cambios sin guardar

Existen cambios sin guardar en esta página

Si desestima los cambios, no se guardará ninguna información que ingresó del reporte en VigiFlow.

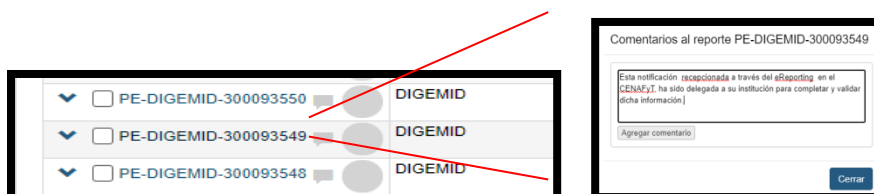
Si el reporte se finalizó en el ingreso y está conforme debe cambiar a la opción cerrado.

10. DELEGACIÓN DE REPORTES

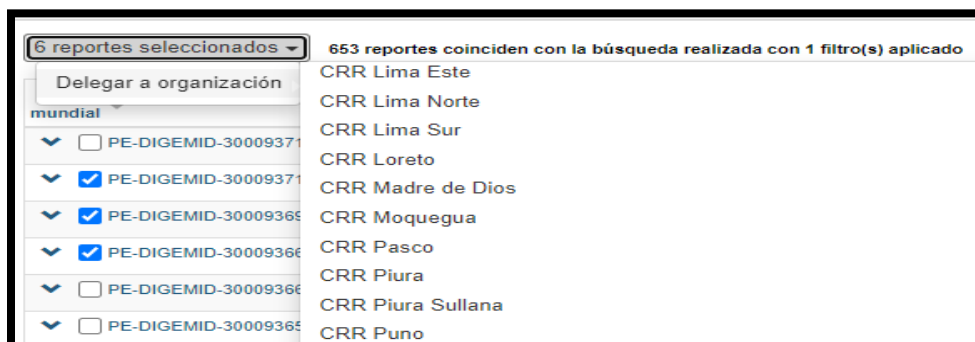
Esta función permite delegar de nivel 3 al nivel 2, o viceversa, o también del nivel 1 al nivel 2 y 3.

El Cenafyt puede delegar los reportes de eReporting a los CRR o CRI del nivel 2, para su validación del caso con la opción abierto y luego CRR o CRI, debe delegar a Digemid con la opción cerrado.

Es importante después de finalizar el ingreso del reporte, el nivel 3 debe cerrar y delegar al nivel 2 y no directamente al Cenafyt y el CRR o CRI debe delegar a Digemid todos con opción "cerrado", después de la revisión. Asimismo, permite acompañar de algún mensaje si amerita consignar.

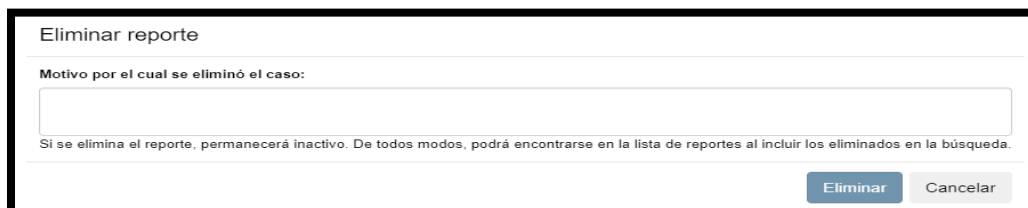


Puede delegar en forma grupal consignando un check en el ID



11. ELIMINACIÓN DE REPORTE

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

A dialog box titled 'Eliminar reporte'. It contains a text input field with the label 'Motivo por el cual se eliminó el caso:'. Below the field is a small note: 'Si se elimina el reporte, permanecerá inactivo. De todos modos, podrá encontrarse en la lista de reportes al incluir los eliminados en la búsqueda.' At the bottom right are two buttons: 'Eliminar' and 'Cancelar'.

Debe ingresar la razón por la cual quiere eliminar el reporte. El reporte eliminado permanecerá inactivo (ya no podrá modificarlo) y no aparecerá en la Lista de reportes. VigiFlow solo le permitirá tener acceso al documento PDF del caso, para lo cual deberá localizarlo mediante los filtros de búsqueda y habilitar la casilla “Incluir reportes eliminados” de la pantalla principal. Cabe señalar que la eliminación de reportes es un tema sensible y solo debe llevarse a cabo cuando realmente es necesario, teniendo como justificación limitada una duplicidad de un reporte la cual puede evitarse. Por lo anterior, se sugiere que cada integrante del SPFT lleve un registro de reportes eliminados en donde se especifique al menos el usuario, fecha y razón de la eliminación, que les permita tener un control de estos casos.

12. BÚSQUEDA DE NOTIFICACIONES POR FILTRO

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

Características de filtrado	Información obtenida
Fecha de recepción inicial (desde)/ Fecha de recepción inicial (hasta)	Búsqueda por intervalo de fechas (desde... hasta) de acuerdo con la fecha en que se ingresó el reporte a VigiFlow
Título del reporte	Búsqueda a partir del campo "título del reporte". Por ejemplo, TBC, VIH o ESAVI
Estado del reporte:	Búsqueda de acuerdo con el estado del reporte: abierto, bajo evaluación, cerrado.
Tipo de emisor	Búsqueda de acuerdo con el tipo de emisor: laboratorio farmacéutico, profesional de la salud, Centro Regional de Farmacovigilancia, paciente/consumidor, autoridad regulatoria, otro.

Características de filtrado	Información obtenida
Tipo de reporte	Búsqueda de acuerdo con el tipo de reporte: espontáneo, reporte del estudio, otro, no disponible al remitente (desconocido)
Medio de notificación	Búsqueda de acuerdo con la fuente de ingreso a VigiFlow: Ingreso manual de datos, eReporting, importe- validado, importe-no validado, unknown (desconocido)
Identificación del reporte	Búsqueda de acuerdo con la información agregada en los campos “otros ID del reporte”
Iniciales	Búsqueda por letras tal como fue ingresado.
Sexo	Búsqueda de acuerdo con el sexo del paciente: masculino, femenino, desconocido
Fecha de nacimiento:	Búsqueda de acuerdo con la fecha de nacimiento del paciente, ya sea por las siguientes combinaciones: dd/m/aaaa, m/aaaa ó /aaaa. Debe ingresar al menos el año, de lo contrario no se podrá realizar la búsqueda. (El uso no es frecuente)
Reacción/ evento (MedDRA)	Búsqueda por reacción-evento con la terminología MedDRA. El resultado de una búsqueda general por SOC incluirá los reportes con los LLT que pertenezcan a ese SOC.
Grave	Búsqueda de acuerdo con la clasificación marcada en la sección “Reacción adversa” por gravedad de los eventos: si o no.
Criterio de gravedad	Búsqueda de acuerdo el criterio seleccionado en la sección “Reacción adversa”: amenaza de vida, anomalía congénita, causó o prolongó hospitalización, discapacidad, muerte, otra condición médica importante.
Resultado de la reacción	Búsqueda de acuerdo con el resultado de la reacción seleccionado en la sección “Reacción adversa”: recuperado/resuelto, recuperando/resolviendo, no recuperado/no resuelto, recuperado/resuelto con secuela, fatal, desconocido.
Asignado a	Búsqueda de acuerdo con el nombre de la persona con una cuenta registrada en la base de datos de VigiFlow a la cual se le asignó un reporte. También es posible filtrar reportes “sin asignación”.
Delegado a (organización)	Búsqueda de notificaciones delegadas a una organización en específico (Digemid, CRR, CRI). Cabe señalar que cuando se crea un reporte, el sistema delega automáticamente ese reporte a la organización que lo creó. Ej., cuando un profesional de la salud de su institución realiza el reporte a través de e-Reporting y el Cenafyt delega este reporte a la institución que corresponda del nivel 2; en esta situación, también puede utilizar el filtro “ Delegado a (organización) ” para la búsqueda de notificaciones de cierta organización
Creado por	Búsqueda de notificaciones creadas por cierta organización específica (Digemid CRR, CRI, EESS). Se puede marcar la casilla “Include sub organisations” (Incluir suborganizaciones) para incluir en la búsqueda las notificaciones de las organizaciones de tercer nivel que tiene a su cargo.

Características de filtrado	Información obtenida
Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Búsqueda de acuerdo con la denominación distintiva del medicamento (o vacuna) registrada en el campo "Nombre del medicamento" de la sección "Medicamento" y que fue registrada a través del diccionario WHODrugs
Principio(s) activo(s) (WHODrug)	Búsqueda de acuerdo con los principios activos de los medicamentos ingresados, puede incluir tantos p. a. como requiera, la búsqueda incluirá aquellas notificaciones que contengan exactamente la combinación de todos los p. a. que se ingresaron.
Código ATC	Búsqueda de acuerdo con el código ATC correspondiente a los medicamentos reportados. Es posible realizar la búsqueda con el ATC completo o con los primeros caracteres, para la cual, la búsqueda contendrá las notificaciones con todos los medicamentos pertenecientes a esta clasificación. Ejemplo: búsqueda por el código ATC "N02"; los resultados mostrarán todas las notificaciones con medicamentos con dicha clasificación que "actúan sobre el sistema nervioso con propiedades analgésicas".
Otros problemas relacionados al uso del medicamento	Búsqueda de acuerdo con la opción seleccionada en el campo "otros problemas relacionados al uso del medicamento" de la sección "Medicamento": Falsificación, sobredosis, medicamento usado por el padre, medicamento usado después de la fecha de caducidad, lote probado y encontrado dentro de las especificaciones, lote probado y encontrado fuera de las especificaciones, error de medicación, mal uso, abuso, exposición ocupacional, uso fuera de indicación.
Número de lote/ número de lote del diluyente	Búsqueda de acuerdo con la información ingresada en los campos "número del lote" y/o "número del diluyente" de la sección "Medicamento".

13. ANEXOS

ANEXO 1

SOLICITUD DE ACCESO A VIGIFLOW

DATOS GENERALES		
Nombre del Centro de Referencia		
Nombre del establecimiento de salud		
Región		
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (si aplica)	Si () No ()	Resolución Directoral () Documento Oficial: ..()
DATOS PERSONALES DEL USUARIO DE VIGIFLOW		
Nombres y apellidos del responsable del ingreso a VigiFlow		
Número de celular		
Correo electrónico		
Condición laboral	Nombrado () Contratado ()	Otros () especificar:.....

_____ , _____ , _____ , _____
Ciudad día mes año

Firma del usuario

ANEXO 2

CARTA DE COMPROMISO

CARTA DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Yo, (Nombres y apellidos) _____ identificado(a) con DNI N° _____, Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del (nombre del Instituto/hospital/clínica) _____

Me comprometo a:

1. Usar el nombre de usuario y contraseña para el acceso a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia (VigiFlow) proporcionado por el Centro de Monitoreo de Uppsala, Centro Colaborador de la OMS a través del Cenafyt, para el ingreso de la información de la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos (SRAM) y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) bajo condiciones de confidencialidad.
2. No divulgar o autorizar a cualquier persona o institución el uso de usuario y clave asignado para el acceso a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.
3. No divulgar a terceras personas la información confidencial de las notificaciones de SRAM y ESAVI registrados en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.

Si por algún motivo faltase a cualquiera de mis compromisos, acepto mi responsabilidad por cada uno de mis actos y sus posibles consecuencias.

En _____, (Nombres y apellidos del Director(a)/Gerente) de mi del Establecimiento de Salud _____, institución de Salud

reafirmo el compromiso institucional de otorgar las facilidades y apoyo necesario para el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas en la NTS N° 123MINS/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, así como garantizar el cumplimiento de los compromisos adquiridos por el responsable de Farmacovigilancia.

_____, _____, _____, _____
Ciudad día mes año

ANEXO 3

ABREVIATURAS PARA TÍTULO DE REPORTE

N°	CENTROS DE REFERENCIA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	CODIGO PARA TITULO DE REPORTE EN VIGIFLOW
1	Diresa Amazonas	P0XX-20 AMA
2	Diresa Ancash	P0XX-20 ANC
3	Diresa Apurímac I	P0XX-20 APU
4	Diresa Ayacucho	P0XX-20 AYA
5	Diresa Cajamarca	P0XX-20 CAJ
6	Diresa Callao	P0XX-20 CAL
7	Diresa Cusco	P0XX-20 CUS
8	Diresa Huancavelica	P0XX-20 HCV
9	Diresa Huanuco	P0XX-20 HNC
10	Diresa Ica	P0XX-20 ICA
11	Diresa Junin	P0XX-20 JUN
12	Diresa Lima	P0XX-20 LIM
13	Diresa Loreto	P0XX-20 LOR
14	Diresa Madre De Dios	P0XX-20 MMD
15	Diresa Moquegua	P0XX-20 MOQ
16	Diresa Pasco	P0XX-20 PAS
17	Diresa Piura	P0XX-20 PIU
18	Diresa Puno	P0XX-20 PUN
19	Diresa San Martin	P0XX-20 SMA
20	Diresa Tacna	P0XX-20 TAC
21	Diresa Tumbes	P0XX-20 TUM
22	Diresa Ucayali	P0XX-20 UCA
23	Disa Apurímac li- Andahuaylas	P0XX-20 AND
24	Disa Piura-Sullana	P0XX-20 SUL
25	Geresa Arequipa	P0XX-20 ARQ
26	Geresa La Libertad	P0XX-20 LIB
27	Geresa Lambayeque	P0XX-20 LAM
28	Diris Lima Sur	P0XX-20 DLS
29	Diris Lima Este	P0XX-20 DLE
30	Diris Lima Centro	P0XX-20 DLC
31	Diris Lima Norte	P0XX-20 DLN
32	Disa Cajamarca Jaén	P0XX-20 JAE
33	Disa Cajamarca Chota	P0XX-20 CHO
34	Disa Cajamarca (Cutervo)	P0XX-20 CUT
35	Essalud	P0XX-20 ESS
36	Sanidad de la Policía Nacional del Perú	P0XX-20 PNP
37	Sanidad del Ejercito Peruano	P0XX-20 SEP
38	Sanidad de la Marina De Guerra Del Perú	P0XX-20 MGP
39	Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú	P0XX-20 FAP

ANEXO 4

ABREVIATURAS DE LOS PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA

PROGRAMA DE SALUD PUBLICA	TITULO DE REPORTE EN VIGIFLOW
Tuberculosis	TBC
VIH/SIDA	VIH
Malaria	MAL
Leishmaniasis	LEISH
Inmunizaciones	ESAVI

ANEXO 5

LISTADO DE LAS DENOMINACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD

Denominación para VigiFlow	
1	Lic. Enfermería
2	Lic. Obstetricia
3	Tec. Enfermería
4	Cirujano Dentista
5	Lic. Nutricionista
6	Lic. Psicología
7	Tec. Farmacia
8	Lic. Tecnología Médica