

# VigiFlow: eReporting

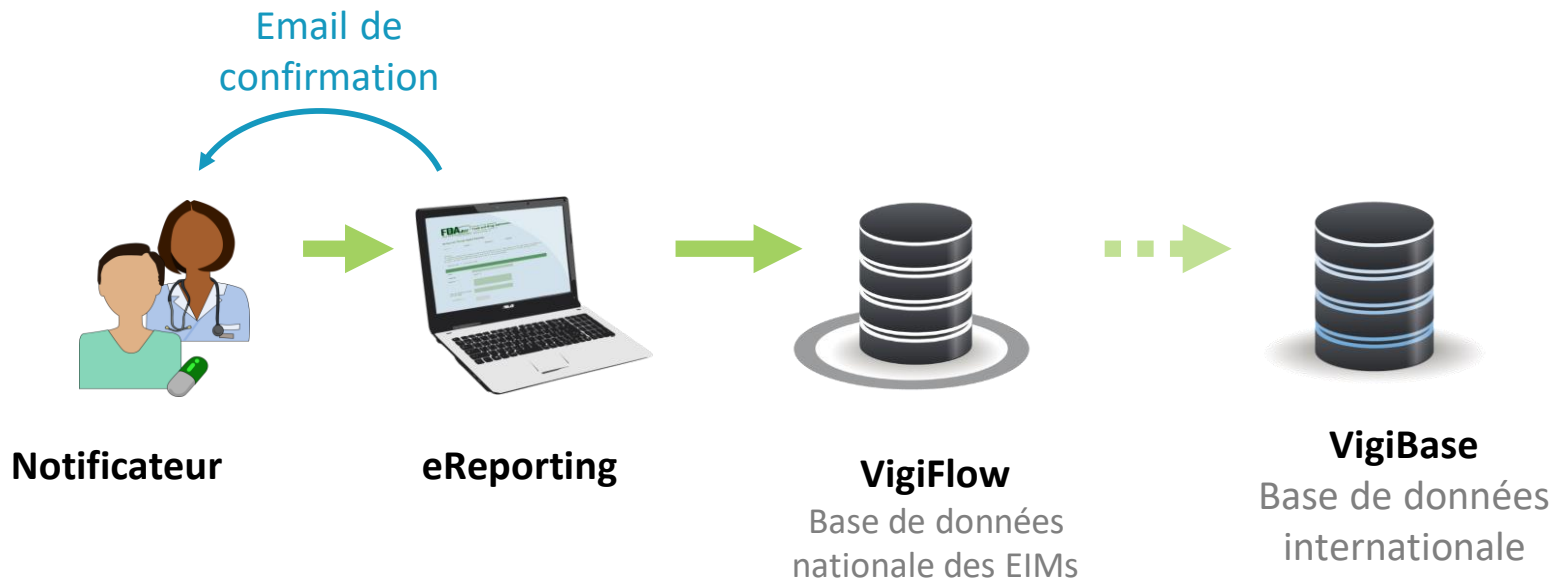


– Building a global safety culture

# eReporting/e-déclaration : En complément à VigiFlow

eReporting/e-déclaration: fiche standardisée de notification en ligne des effets indésirables, développée par l'UMC pour faciliter la notification électronique des patients et des professionnels de santé.

- *Les cas vont directement dans VigiFlow sans délais*
- *Les informations sont automatiquement placées dans les champs correspondants*
- *Saisie manuelle mineure de données laissée au centre de PV*



# Champs de eReporting (1/3)

Notificateur	
Email *	<input type="text" value="email@reporter.com"/>
Notificateur * (?)	<input type="text" value="Pharmacien"/>

L'utilisateur du médicament	
Initiales *	<input type="text" value="JD"/>
Sexe *	Masculin <input checked="" type="radio"/> Féminin <input type="radio"/>
Poids (?)	<input type="text"/> kg
Date de naissance * (?)	<input type="text" value="jj"/> <input type="text" value="mm"/> <input type="text" value="aaaa"/> Ou Age au moment de l'effet <input type="text" value="50"/> <input type="text"/>
Pays de survenue de l'effet (?)	<input type="text" value="Maroc"/>

# Champs de eReporting(2/3)

### Décrivez ce qui est arrivé

\* Décrivez ce qui est arrivé avec vos propres mots, tout symptôme ou effet indésirable que vous suspectez être dû à vos médicaments, que s'est il passé depuis?

*Les informations concernant tous les médicaments pris ainsi que les dates pertinentes Peuvent être saisies dans le champs en dessous. Prière de rapporter les informations suffisantes pour faire le lien avec l'effet/ Symptôme.*

--Remaining-- 19988

Récit du cas

### Réactions/ Symptômes

Saisir pour toute réaction ou symptôme(Céphalées ou Diarrhée par exemple) une courte description avec les détails pertinents. Cliquer sur "ajouter une autre réaction/symptôme" pour tout effet à décrire.

#### 1 Réaction/symptôme \*

--Remaining-- 183

Humeur dépressive

<b>Date de début *</b>	<b>Date de fin</b>	<b>Durée</b>
<input type="text" value="jj"/> <input type="text" value="10"/> <input type="text" value="2018"/>	<input type="text" value="jj"/> <input type="text" value="mm"/> <input type="text" value="aaaa"/>	Ou <input type="text"/> <input type="text"/>

**L'évolution de la réaction**

<input type="radio"/> Guérie	<input type="radio"/> Réaction disparue mais avec séquelles
<input type="radio"/> En cours de guérison	<input type="radio"/> Fatale
<input type="radio"/> Non guérie	<input type="radio"/> Inconnue

### Est ce que l' effet a Entraîné une des situations suivantes

Cochez ce qui correspond ou laissez blanc

<input type="checkbox"/> A causé/ prolongé une hospitalisation <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital
<input type="checkbox"/> Invalidité /incapacité	<input type="checkbox"/> A entraîné le décès
<input type="checkbox"/> Anomalie congénitale	<input type="checkbox"/> Autre situation médicale importante

# Champs de eReporting (3/3)

**Médicaments**

Saisir le nom et les informations pour tout médicament pris avant l'apparition de la réaction. Cliquer sur "ajouter un autre médicament" pour chaque médicament à saisir. Prière de mentionner également toute prise de préparations à base de plantes, drogues douces ou de médecine alternative.

**1** Nom du médicament \* <sup>?</sup> Nom du fabricant du médicament <sup>?</sup>

metformin    Probablement responsable de la réaction <sup>?</sup>

Dose <sup>?</sup> Dosage <sup>?</sup>

500 mg

Voie  Lieu d'obtention du médicament <sup>?</sup>

Orale

Date de début <sup>?</sup> Date d'arrêt <sup>?</sup> Durée

08 2018  mm aaaa Ou

La raison de prise du médicament <sup>?</sup> --Remaining-- 243

Diabète

Qu'avez-vous fait d'autre? <sup>?</sup> --Remaining-- 90 Action prise pour le médicament

Le médicament a-t-il causé des réaction similaires lors d'une prise antérieure? Oui  Non  Inconnu  [Effacer](#)

Ajouter des informations pour tous les médicaments, un par un, prière de ne pas omettre les informations concernant les médicaments pris sans prescription, les préparations à base de plantes, les drogues douces ou autre médecine alternative utilisée.

**Informations complémentaires**

Prière de décrire brièvement votre histoire de la maladie. Certains effets peuvent apparaitre chez des patients souffrant de certaines pathologies, sous régimes particuliers, avec des habitudes tabagiques ou alcooliques ou souffrant d'allergies. Vous pouvez saisir (noter) aussi toute information que vous estimez importante.

Antécédents pathologiques et maladies en cours --Remaining-- 10000

Commentaires supplémentaires --Remaining-- 500

# Connexion entre le eReporting et VigiFlow

Lorsqu'un nouveau cas est déclaré par eReporting, il apparaît automatiquement dans la liste des rapports, comme indiqué ci-dessous.

Si les noms des médicaments sont reconnus par le dictionnaire WHODrug, ils sont automatiquement codés. Sinon, la case du nom du médicament reste vide.

Worldwide unique id	Organisation	Initiales du patient	Date de naissance	Effet/Événement (MedDRA)	Nom du médicament (WHODrug)	Dernière date de réception	Etat du rapport	VigiLyze
UMC-UMCORG-300000090	Centre National ABC	JD				03042019	Open	
UMC-UMCORG-300000088	Centre National ABC	MRC			Pyrazinamide, Prothionamide, Delamanid, Cycloserine	02042019	Open	
UMC-UMCORG-300000082	Hôpital KLM	JL	01011995		Dymista	27032019	Open	
UMC-UMCORG-300000081	Hôpital KLM	DDA	01012000			27032019	Open	
UMC-UMCORG-300000079	Hôpital KLM	QQQ				28032019	Open	✓

La case effet est vide  
Le nom du médicament est  
auto-cartographié

# Cartographie automatique des informations saisies dans les notifications électroniques

Les cas reçus via eReporting nécessitent moins de saisie manuelle, car les informations saisies dans la fiche en ligne eReporting sont automatiquement transférées dans les champs correspondants de VigiFlow.

Informations du cas

Patient

Résumé du cas et autres informations

Antécédents médicaux et médicaments ...

Effet: síntomas de resfriado

Médicament : Betaferon

Bilans et examens

Imputabilité

Synthèse

UMC-UMCORG-30000052

### Informations du cas

Titre de la déclaration	Type de déclaration Spontané	Etat du rapport Open	Identifiant du rapport de sécurité UMC-UMCORG-30000052
Date de réception initiale 01 Mars 2019	Date initiale du cas 01 Mars 2019	Réception de la fiche Professionnel de santé	Autre id du cas GB-UMCPRS-14f17a99-7487-496d-9f96-45c
Worldwide unique id UMC-UMCORG-30000052			

Dernière date de réception  
01 Mars 2019

Cas de littérature  
 Cas parent/enfant

Lien cas (0)

### + Information initiale du notificateur

Qualité du notificateur Médecin	Titre	Pays du notificateur Uruguay	<input checked="" type="checkbox"/> Primary
Nom	Prénom		
Département	Organisation		
Adresse	Ville	Etat ou Province	Code postal
Téléphone	E-mail usuario@hotmail.com		

Notes (0)

### Patient

Initiales du patient JD	Sexe Féminin	Date des dernières règles	Poids (Kg)	Taille (cm)
Date de naissance	Age au moment de survenue de l'effet 45 Year	Groupe d'âge		

Additional fields

### Résumé du cas et autres informations

Résumé du cas

Commentaires du notificateur

# Identification des cas reçus via eReporting - Filtres de recherche

Ces rapports sont identifiables dans le champs « **moyens de notification** » disponible en tant que filtre de recherche et dans une colonne de l'Excel exporté

Form of search filters:

- Date de réception initiale (De la part)
- Date de réception initiale (Vers)
- Titre de la déclaration
- Etat du rapport
- Réception de la fiche
- Type de déclaration
- Initiales du patient
- Effet/Événement (MedDRA)
- Nom du médicament (WHODrug)
- Means of reporting** (highlighted with a red box, showing "eReporting")
- Sexe
- Grave
- Substance (s) active (WHODrug)
- Qualité du notificateur
- Date de naissance
- Seriousness criteria
- Code ATC
- Report identifier
- Evolution de l'effet
- Informations supplémentaires sur les problèmes liés au médicament
- Inclure les cas supprimés
- Show only ICSRs that can be copied to Vigilize
- Assigned to
- Delegated to organisation
- Batch number / Diluent batch number
- Recherche
- Effacer

0 ICSRs selected | 10 Les cas correspondent à votre recherche avec 1 filtre(s) appliqués

Worldwide unique id	Organisation	Initiales du patient	Date de naissance	Effet/Événement (MedDRA)	Nom du médicament (WHODrug)	Dernière date de réception	Etat du rapport	VigiLyze
UMC-UMCORG-30000090	Centre National ABC	JD				03042019	Open	
UMC-UMCORG-30000088	Centre National ABC	MRC			Pyrazinamide, Prothionamide, Delamanid, Cycloserine	02042019	Open	
UMC-UMCORG-30000082	Hôpital KLM	J	01011995		Dymista	27032019	Open	
UMC-UMCORG-30000081	Hôpital KLM	DDA	01012000			27032019	Open	
UMC-UMCORG-30000079	Hôpital KLM	QQQ				26032019	Open	✓
UMC-UMCORG-30000057	Centre National ABC	UU	13051967		Amoxicillin	06032019	Open	
UMC-UMCORG-30000052	Centre National ABC	JD			Betaferon	01032019	Open	
UMC-UMCORG-30000047	Centre National ABC	TL	20051976			27022019	Open	
UMC-UMCORG-30000032	Centre National ABC	AB			Metformina	27022019	Open	
UMC-UMCORG-30000033	Centre National ABC	MBT			Betaferon	18022019	Open	



# Identification des cas reçus via eReporting – Excel exporté

Ces rapports sont identifiables dans le champs « **moyens de notification** » disponible en tant que filtre de recherche et dans une **colonne de l' Excel exporté**

Dernière modification par	Senders organisation	Means of reporting	Réception de la fiche	Worldwide unique id	Identifiant du rapport de sécurité	Autre id du cas	Date de réception initiale	Dernière date de réception	Date initiale du cas	Titre de la déclaration	Type de déclaration	Cas de littérature	Cas parent/en
Vigiflow Test1		Manual data entry		UMC-UMCORG-1000	UMC-UMCORG-1000		20030514	20170302		Serious - Death report	Spontané		
Vigiflow Test1		Manual data entry		UMC-UMCORG-1001	UMC-UMCORG-1001		20010101	20010101		Medication error report 1	Spontané		
Vigiflow Test1		Manual data entry		UMC-UMCORG-1002	UMC-UMCORG-1002	24356-22	20030605	20170302		Study report	Notification dans le cadre d'une étude		
Salvador Alvarado		Manual data entry		UMC-UMCORG-1003	UMC-UMCORG-1003		20160223	20170302		Dechallenge/Rechallenge	Spontané		
Vigiflow Test1		Manual data entry		UMC-UMCORG-1004	UMC-UMCORG-1004		20160423	20170302		Counterfeit	Spontané		
Vigiflow Test1		Manual data entry		UMC-UMCORG-1005	UMC-UMCORG-1005		20161128	20170302		Literature report (interaction of drugs)	Spontané	Oui	
Vigiflow Test1		Manual data entry		UMC-UMCORG-1006	UMC-UMCORG-1006		20140604	20170302		Parent/child report	Spontané		Oui
Vigiflow Test1		Import - validated	Autre	UMC-UMCORG-1007	UMC-UMCORG-1007					Imported Substances			
Vigiflow Test1	Rouge	Mobile app	Autre	UMC-UMCORG-1008	UMC-UMCORG-1008	BF-Rouge-20180717084537	20181004	20181004			Spontané		
Vigiflow Test1		Manual data entry	Professionnel de santé	UMC-UMCORG-1342	UMC-UMCORG-1342		20160412	20160412		Medication error report 2	Spontané		
Carina Akerhei		Manual data entry	Professionnel de santé	UMC-UMCORG-2109	UMC-UMCORG-2109	GB-UMCPRS-b8775e5d-2ef1-4e11-9e71-ASIH34856	20171113	20171113	20171113		Spontané		
Vigiflow Test1		Manual data entry		UMC-UMCORG-4033	UMC-UMCORG-4033		20160510	20170302		Causality assessment - WHO	Spontané		
Vigiflow Test1		Manual data entry	Professionnel de santé	UMC-UMCORG-4094	UMC-UMCORG-4094	123784-67	20020202	20020206	20020201	Test Export - all fields	Notification dans le cadre d'une étude	Oui	Oui
Vigiflow Test1		Manual data entry	Industrie Pharmaceutique	UMC-UMCORG-5665	UMC-UMCORG-5665	123456-7890	20170427	20170302	20170302	Report title/ all fields entered	Notification dans le cadre d'une étude	Oui	Oui
Vigiflow Test1		Manual data entry	Centre régional de pharmacovigilance	UMC-UMCORG-5698	UMC-UMCORG-5698	UA-0906, JP212312312	20001224	20170302	20170302	Report with repeatable fields	Notification dans le cadre d'une étude	Oui	Oui
Vigiflow Test1		Manual data entry		UMC-UMCORG-5761	UMC-UMCORG-5761		20160510	20170302		Tests & Procedures	Spontané		

Questions:

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



– Building a global safety culture

Uppsala Monitoring Centre (UMC)  
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden  
Tel: +46 18-65 60 60 [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)