

VigiFlow

Importe de archivos en formato XML-E2B

Aviso

Este material está basado en la versión más actualizada de VigiFlow (Mayo 2020) al momento de su elaboración. Nótese que durante la elaboración de este material, algunas características del programa se encontraban aún en desarrollo, por tanto, la apariencia actual podría diferir de las dispositivas incluidas en este paquete de entrenamiento.

Ésta presentación ha sido desarrollada por el UMC con propósitos de entrenamiento. Se informa que éste material podría ser transmitido a otros usuarios de VigiFlow.

El UMC se deslinda de cualquier responsabilidad en relación a la información y/o calidad de cualquier versión alterada o parcial de este material de entrenamiento.

Contenido

En esta presentación encontrará:

- [Cómo importar archivos XML en VigiFlow](#)
- [Reglas de validación de los archivos a importar](#)
- [Confirmación del status del importe \(ack log\)](#)
- [Búsqueda de reportes importados vía XML](#)

Consideraciones importantes

VigiFlow permite importar archivos XML de acuerdo con los estándares internacionales: **ICH E2B(R2)** y **ICH E2B(R3)**.

Para garantizar el funcionamiento de VigiFlow, el UMC recomienda incluir máximo **100 reportes por cada archivo XML**.

Cómo importar archivos XML en VigiFlow

Cómo importar archivos XML

De click en el botón **Importe de reportes (xml-E2B)** ubicado en el cuadrante superior derecho de la pantalla Lista de reportes.

Lista de reportes VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilancia Nombre del usuario

[+ Nuevo report](#) [⊕ Importe de reportes \(xml-E2B\)](#) [Exportar](#) [Administración de cuentas](#) [VigiLyze](#) [Filtro](#) [PDF/Excel/XML](#)

0 reportes seleccionados 20560 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 0 filtro(s) aplicado Página 1 de 1028

<input type="checkbox"/>	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización)	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020903	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Retención urinaria, Vómitos	Metformina	31072020	31072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020902	Hospital A2	TJ		Parada cardiaca	Chloroquine	30072020	30072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020901	Secretaria A			Erupción, Picor	Tylenol, Beta-alanine	29072020	29072020	Abierto	✓
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020900	Centro Nacional de Farmacovigilancia	TJ		Molestia	Diovan	28072020	28072020	Abierto	✓
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020899	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Hipotensión	Lamictal	27072020	27072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	AE-DOH-AR/000914/1218	Centro Nacional de Farmacovigilancia		07011971	Parada cardiaca		20072020	20072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	LV-EMA-Testcase08-nullifyme	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Ictericia no especificada, excepto la del recién nacido		27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	EE-EMA-Testcase07-followmeup	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Ictericia no especificada, excepto la del recién nacido		27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	DE-EMA-Testcase06	Centro Nacional de Farmacovigilancia	HVIII		Insuficiencia hepática		27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	JP-EMA-TESTCASE05	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MN		Parada cardiaca	Calpol, Calpol	27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-SPONSOR-TESTCASE04	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Polidactilia de los dedos del pie	Migraleve pink, Migraleve pink	27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-SPONSOR-TESTCASE03	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Preeclampsia	Migraleve pink, Migraleve pink	27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	US-MAH-TESTCASE02	Centro Nacional de Farmacovigilancia	JTK	22031931	Interacción con alimentos, Diarrea explosiva		27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	SE-EMA-TESTCASE01	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MN		Parada cardiaca	Calpol, Calpol	27062019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/>	NO-VHC-5978	Centro Nacional de Farmacovigilancia	ABC	30062000	Embarazo, Falta de efecto del fármaco		01072020	01072020	Cerrado	!
<input type="checkbox"/>	MX-002147023_T-NVSC2020MX076824	Centro Nacional de Farmacovigilancia	POP	08051950	Angina de pecho	Oxcarbazepine	26062020	26062020	Cerrado	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020894	Centro Nacional de Farmacovigilancia					15062020	15062020	Cerrado	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020893	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Sarpullido en la encía	Ipamol	10062020	10062020	Cerrado	✓
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020892	Centro Nacional de Farmacovigilancia				Paracetamol	09062020	09062020	Cerrado	
<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-300020891	Centro Nacional de Farmacovigilancia				Ursofalk	08062020	08062020	Bajo evaluación	

Pantala principal de la sección: Importe de reportes

La sección para importar reportes se divide en dos partes:

Sección para elegir el archivo a importar

Elija archivo para importar

No file chosen

Tipo de importe

Validado No validado

Lista de archivos importados

Página 1 de 30 « < 1 2 3 4 5 ... > » 587 importes que coinciden con la búsqueda

Emisor	Source of import	Fecha del importe	Estatus del importe	Formato de importe	Número de reportes	Recibo de confirmación E2B
HW	Manual	20072020 14:32:49	Ok	R2	1	<input type="button" value="Descargar"/>
EVTESTWT	Manual	07072020 10:07:12	Ok	R2	8	<input type="button" value="Descargar"/>
	Manual	07072020 10:06:07	Falla	Desconocido	0	<input type="button" value="Descargar"/>
BIP	Manual	01072020 22:36:15	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
VULCANHC	Manual	01072020 12:16:48	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
002147023T	Manual	26062020 09:33:14	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
VULCANHC	Manual	25062020 14:30:34	Falla	R3	0 (1)	<input type="button" value="Descargar"/>
VULCANHC	Manual	25062020 14:30:15	Falla	R3	0 (1)	<input type="button" value="Descargar"/>
	Manual	09062020 14:20:59	Falla	R2	0	<input type="button" value="Descargar"/>
ZZLILLY	Manual	04062020 10:23:52	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
UMC	Manual	28052020 13:20:15	Falla	R3	0	<input type="button" value="Descargar"/>
UMCPRS	Manual	28052020 10:31:34	Ok	R2	1	<input type="button" value="Descargar"/>
SAAVTEST	Manual	27052020 09:35:35	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
SAAVTEST	Manual	27052020 09:35:09	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
SAAVTEST	Manual	27052020 09:34:33	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
SAAVTEST	Manual	27052020 09:34:12	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
SAAVTEST	Manual	27052020 09:33:48	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
SAAVTEST	Manual	27052020 09:33:28	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
SAAVTEST	Manual	27052020 09:32:56	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
SAAVTEST	Manual	27052020 09:32:23	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>

Seleccionar el archivo a importar

1. Seleccione **Choose File** para buscar en su computadora el archivo XML que desea importar.
2. Decida si desea aplicar las reglas de validación para su archivo o no (Validado, recomendado).
3. De Click en **Importar reportes** para concluir con el proceso de importación.

1 **Select file to import**

2 **Choose file** No file chosen

2 **Type of import** ⓘ

3 Validated Non-validated

Import ICSRs

Page 1 of 5 « < 1 2 3 4 5 > » 87 imports match your search

Sender	Import date	Import status	Import format	Number of ICSRs	E2B acklog
Zaar Pharmaceuticals	08042019 15:58:47	Ok	R3	1	Download
Zaar Pharma	08042019 15:52:32	Ok	R3	1	Download
HCPPOSTMARKET	08042019 12:54:22	Ok	R3	1	Download
HEALTHCANVIG	08042019 12:20:52	Ok	R3	1	Download
BAYER	05042019 11:30:02	Ok	R2	1	Download
	05042019 11:28:19	Fail	Unknown	0	Download

Recuerde que recomendamos guardar el archivo XML en su computadora como respaldo, independientemente de ingresarlo a VigiFlow.

Reglas de validación de los archivos a importar

Reglas de validación

Nota: todos los archivos importados serán automáticamente validados por VigiFlow para cumplir los requerimientos técnicos que debe tener un archivo E2B-xml de acuerdo a la norma internacional del ICH, en la cual los formatos de fechas y vocabulario se encuentran preestablecidos de acuerdo al estándar E2B.

- Al seleccionar Validado en el importe de un archivo XML, significa que aquellos reportes incluidos en el archivo XML deberán contener información en los siguientes campos (obligatoriamente) para ser importados exitosamente:
 - *Tipo de reporte*
 - *Identificación del paciente*
 - *Por lo menos un medicamento sospechoso*
 - *Por lo menos una RAM o ESAVI (el Código MedDRA code)*
 - *El grado de estudios académicos de quien reporta*
- Al seleccionar No validado, los reportes contenidos en dicho archivo no requieren contener los campos arriba mencionados para ser importados exitosamente, se corre el riesgo de ingresar información incompleta o en el formato incorrecto.

Lista de reportes importados

Una vez completado el proceso de importe de un archivo XML, inmediatamente se mostrará en la lista de importes, el estatus del archivo importado y el número de reportes importados exitosamente a VigiFlow.

Página 1 de 30 « < 1 2 3 4 5 ... > » 587 importes que coinciden con la búsqueda

Emisor	Source of import	Fecha del importe	Estatus del importe	Formato de importe	Número de reportes	Recibo de confirmación E2B
HW	Manual	20072020 14:32:49	Ok	R2	1	Descargar
EVTESTWT	Manual	07072020 10:07:12	Ok	R2	8	Descargar
	Manual	07072020 10:08:07	Falla	Desconocido	0	Descargar
BIP	Manual	01072020 22:38:15	Ok	R3	1	Descargar
VULCANHC	Manual	01072020 12:16:48	Ok	R3	1	Descargar
002147023T	Manual	28062020 09:33:14	Ok	R3	1	Descargar
VULCANHC	Manual	28062020 14:30:34	Falla	R3	0 (1)	Descargar
VULCANHC	Manual	28062020 14:30:15	Falla	R3	0 (1)	Descargar
	Manual	09062020 14:20:59	Falla	R2	0	Descargar
ZZLILLY	Manual	04062020 10:23:52	Ok	R3	1	Descargar
UMC	Manual	28052020 13:20:15	Falla	R3	0	Descargar
UMCPRS	Manual	28052020 10:31:34	Ok	R2	1	Descargar
SAAVTEST	Manual	27052020 09:35:35	Ok	R3	1	Descargar
SAAVTEST	Manual	27052020 09:35:09	Ok	R3	1	Descargar
SAAVTEST	Manual	27052020 09:34:33	Ok	R3	1	Descargar
SAAVTEST	Manual	27052020 09:34:12	Ok	R3	1	Descargar
SAAVTEST	Manual	27052020 09:33:48	Ok	R3	1	Descargar
SAAVTEST	Manual	27052020 09:33:28	Ok	R3	1	Descargar
SAAVTEST	Manual	27052020 09:32:56	Ok	R3	1	Descargar
SAAVTEST	Manual	27052020 09:32:23	Ok	R3	1	Descargar

Estatus del importe

Existen 3 posibles status para un archivo XML importado:

- **Ok:** TODOS los reportes contenidos en el XML fueron correctamente importados.
- **Parcial:** ALGUNOS reportes fueron importados correctamente pero otros no pues no cumplieron los requerimientos especificados en las reglas de validación.
- **Falla:** NINGUNO de los reportes pudo ser importado.

Emisor	Source of import	Fecha del importe	Estatus del importe	Formato de importe	Número de reportes	Recibo de confirmación E2B
	Manual	29042020 10:20:41	Falla	Desconocido	0	Descargar
GALDERMAGT	Manual	29042020 08:28:21	Parcial	R2	49 (57)	Descargar
	Manual	29042020 08:26:42	Falla	Desconocido	0	Descargar
GALDERMAGT	Manual	29042020 08:26:29	Ok	R2	1	Descargar
GALDERMAGT	Manual	29042020 08:26:15	Ok	R2	1	Descargar
GALDERMAGT	Manual	29042020 08:26:00	Ok	R2	1	Descargar
EMERCKTEST	Manual	24042020 09:42:57	Falla	R3	0 (1)	Descargar

Formato del importe

- La columna **Formato del importe** muestra la versión E2B (R2) o (R3) que contenía el archivo importado.
- La leyenda **Desconocido** aparecerá cuando no se pueda identificar el formato.

Emisor	Source of import	Fecha del importe	Estatus del importe	Formato de importe	Número de reportes	Recibo de confirmación E2B
HW	Manual	20072020 14:32:49	Ok	R2	1	Descargar
EVTESTWT	Manual	07072020 10:07:12	Ok	R2	8	Descargar
	Manual	07072020 10:06:07	Falla	Desconocido	0	Descargar
BIP	Manual	01072020 22:36:15	Ok	R3	1	Descargar

Número de reportes

Un archivo XML puede contener varios reportes.

Si todos los reportes pudieron ser importados (Estatus = Ok), entonces el número total de reportes contenidos en el archivo XML se mostrará en la columna correspondiente.

Si el status del importe es **Parcial** o **Falla**, el número de reportes será mostrado de acuerdo al siguiente formato:

Columna Número de reportes: A (B)

A = número de reportes importados exitosamente

B = número total de reportes incluidos en el archivo XML

Emisor	Source of import	Fecha del importe	Estatus del importe	Formato de importe	Número de reportes	Recibo de confirmación E2B
	Manual	29042020 10:20:41	Falla	Desconocido	0	Descargar
GALDERMAGT	Manual	29042020 08:28:21	Parcial	R2	49 (57)	Descargar
	Manual	29042020 08:26:42	Falla	Desconocido	0	Descargar
GALDERMAGT	Manual	29042020 08:26:29	Ok	R2	1	Descargar
GALDERMAGT	Manual	29042020 08:26:15	Ok	R2	1	Descargar
GALDERMAGT	Manual	29042020 08:26:00	Ok	R2	1	Descargar
EMERCKTEST	Manual	24042020 09:42:57	Falla	R3	0 (1)	Descargar

Recibo de confirmación E2B (ack log)

Recibo de confirmación E2B (E2B Ack log)

El estándar E2B establece que para cada archivo importado debe existir un recibo de confirmación, conocido como *acknowledgement log* (o **ack log**).

En VigiFlow es posible descargar esta confirmación (*ack log*) en formato XML, para ser enviado a quien envía los reportes.

Elija archivo para importar

No file chosen

Tipo de importe 

Validado No validado

Página 10 de 30 « < ... 6 7 8 9 10 ... > » 587 importes que coinciden con la búsqueda

Emisor	Source of import	Fecha del importe	Estatus del importe	Formato de importe	Número de reportes	Recibo de confirmación E2B
BAYER	Manual	11122019 15:48:28	Falla	R2	0 (1)	<input type="button" value="Descargar"/>
MPA	Manual	10122019 11:29:58	Ok	R2	1	<input type="button" value="Descargar"/>
MPA	Manual	10122019 11:29:20	Ok	R2	1	<input type="button" value="Descargar"/>
002147023	Manual	09122019 14:36:38	Falla	R2	0 (1)	<input type="button" value="Descargar"/>
002147023	Manual	09122019 14:35:57	Ok	R2	1	<input type="button" value="Descargar"/>

Detalles del importe

Al hacer click en cualquier fila de la lista de archivos importados, se desplegará una ventana donde podrá usted ver detalles adicionales de ese importe.

Elija archivo para importar
Choose file No file chosen

Tipo de importe
 Validado No validado

Importar reportes

Página 4 de 30

Emisor	Source of import
	Manual
GALDERMAGT	Manual
	Manual
GALDERMAGT	Manual
EMERCKTEST	Manual
EMERCKTEST	Manual
DPB	Manual
DPB	Manual
UMC	Manual
	Manual
ALMP	Manual
MAHTEST1	Manual
LIBBSTST	Manual

Detalles del importe

Emisor	LIBBSTST
Source of import	Manual
Fecha del importe	16042020 20:57:39
Nombre del archivo	LIB000000000000127-BR-Libbs-BR 20194656.xml
Estatus del importe	Parcial
Formato de importe	R3
Mensaje	Could not persist all information
Número de reportes	9 (10)
reportes no importados	BR-Libbs-BR 20194564 Property drugreactionsEventsMatrix.DidReactionRecurOnReadadministration has an invalid value: 4I
reportes importados	UMC-UMCORG-300010786 UMC-UMCORG-300010787 UMC-UMCORG-300010788 UMC-UMCORG-300010789 UMC-UMCORG-300010790 UMC-UMCORG-300010791 UMC-UMCORG-300010792 UMC-UMCORG-300010793 UMC-UMCORG-300010794

Cerrar

Emisor	Source of import	Fecha del importe	Estatus del importe	Formato de importe	Número de reportes	Acción
GORLEKARNE	Manual	14042020 12:20:36	Falla	R3	0 (1)	Descargar
NOVARTIS	Manual	08042020 15:57:20	Ok	R3	1	Descargar
NOVARTIS	Manual	08042020 15:56:54	Ok	R3	1	Descargar
NOVARTIS	Manual	08042020 15:56:30	Ok	R3	1	Descargar
NOVARTIS	Manual	08042020 15:56:00	Ok	R3	1	Descargar

Detalles del importe – Reportes no importados

Si el importe fue parcial o falló, los **Detalles del Importe** especifican el mensaje del error para los reportes no importados. De esa manera, se puede identificar la causa del error y comunicarla a quien envió el archivo xml.

Detalles del importe	
Parcial	
Emisor	UMC
Source of import	Manual
Fecha del importe	23042020 10:42:48
Nombre del archivo	Zaar Pharma-export-300.xml
Estatus del importe	Parcial
Formato de importe	R3
Mensaje	Could not persist all information
Número de reportes	1 (2)
reportes no importados	UMC-UMCORG-300020799 Incomplete reaction event information. A valid ICSR must contain at least one MedDRA coded reaction.
reportes importados	UMC-UMCORG-300020800

Detalles del importe	
Falla	
Emisor	EMERCKTEST
Source of import	Manual
Fecha del importe	24042020 09:42:57
Nombre del archivo	9004370(1)_FUP_English_R3.xml
Estatus del importe	Falla
Formato de importe	R3
Mensaje	Could not persist all information
Número de reportes	0 (1)
reportes no importados	CO-Merck S.A-9004370 Creation dates are out of sequence or has wrong format. Followup date: 20200408145059. Existing ICSR date: 20200408145400.
reportes importados	

[Cerrar](#)

Búsqueda de reportes importados vía XML

Búsqueda de archivos importados

De click en el botón **Filtro** en el cuadrante superior derecho de su pantalla para abrir la sección de búsqueda. Es posible buscar archivos importados basados en:

- La fecha en la cual el archivo fue importado
- El nombre de la organización emisora del archivo

< Ir a la lista de reportes Filtro

Fecha de importe (desde) Fecha de importe (hasta)

Emisor

Source of import

Buscar Vaciar los campos

Elija archivo para importar

Choose file No file chosen

Tipo de importe

Validado No validado

Importar reportes

Página 4 de 30 587 importes que coinciden con la búsqueda

Emisor	Source of import	Fecha del importe	Estatus del importe	Formato de importe	Número de reportes	Recibo de confirmación E2B
	Manual	20042020 10:20:41	Falla	Desconocido	0	Descargar
GALDERMAGT	Manual	20042020 08:28:21	Parcial	R2	49 (57)	Descargar
	Manual	20042020 08:28:42	Falla	Desconocido	0	Descargar
GALDERMAGT	Manual	20042020 08:28:29	Ok	R2	1	Descargar
GALDERMAGT	Manual	20042020 08:28:15	Ok	R2	1	Descargar
GALDERMAGT	Manual	20042020 08:28:00	Ok	R2	1	Descargar

Identificación de los reportes recibidos vía importe de archivos XML-E2B

En la pantalla inicial de VigiFlow, use el filtro de búsqueda Medio de notificación para buscar los reportes recibidos por medio de importe de archivos XML-E2B.

- Importe – validado: las reglas de validación han sido aplicadas durante el proceso de importación de esos reportes.
- Importe – no validado) : las reglas de validación NO han sido aplicadas en el proceso de importe de esos reportes.

Fecha de recepción inicial (desde) [] [] Fecha de recepción inicial (hasta) [] [] Título del reporte [] Estado del reporte [] Tipo de emisor []

Tipo de reporte [] Iniciales [] Reacción / evento (MedDRA) [] Nombre del medicamento (patente-WHODrug) []

Medio de notificación

- Importe - validado
- Ingreso manual de datos
- eReporting
- eReporting - Industry
- Aplicación móvil
- Importe - validado**
- Importe - no validado
- Unknown

Sexo [] Grave [] Principio(s) activo(s) (WHODrug) []

Fecha de nacimiento [] Criterio de gravedad [] Código ATC []

Resultado de la reacción [] Otros problemas relacionados al uso del medicamento []

Asignado a [] Delegado a (organización) [] Número de lote / número de lote del diluyente []

Creado por (organización) [] Indicación (MedDRA) []

Incluir reportes eliminados Mostrar solo los reportes que pueden ser compartidos a VigiLyze Mostrar solo los reportes que contienen por lo menos un medicamento o una reacción no codificada Include sub organisations

Buscar Vaciar los campos

0 reportes seleccionados 278 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado

Página 1 de 14

<input type="checkbox"/> Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input type="checkbox"/> AE-DOH-AR/000914/1218	Centro Nacional de Farmacovigilancia		07011971	Parada cardiaca		20072020	20072020	Abierto	
<input type="checkbox"/> LV-EMA-Testoase08-nullifyme	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Ictericia no especificada, excepto la del recién nacido		27082019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/> EE-EMA-Testoase07-followmeup	Centro Nacional de Farmacovigilancia	MH		Ictericia no especificada, excepto la del recién nacido		27082019	07072020	Abierto	
<input type="checkbox"/> DE-EMA-Testoase08	Centro Nacional de Farmacovigilancia	HVIII		Insuficiencia hepática		27082019	07072020	Abierto	

Manejo de seguimientos

Identificación de versiones de seguimiento de un reporte

VigiFlow identificará un reporte importado cómo seguimiento cuándo los siguientes datos sean idénticos a los de un reporte que ya esté disponible en VigiFlow:

- Nombre de la organización del emisor
- Número de identificación del reporte para el emisor
- Número de identificación único mundial

Reportes identificados cómo seguimiento serán automáticamente fundidos con la versión previa. Se puede visualizar el **historial** de versiones de un reporte en la lista de reportes

<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"/> MX-SA-2020SA000185	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Toxicidad gastrointestinal, Toxicidad medicamentosa NEOM, Neutropenia, Hipertensión arterial	Zatrap, Innotecan, Calcium folinate, Fluorouracil, Levothyroxine	27052020	27052020	Abierto					
Historial													
Número de identificación único mundial		Fecha de recepción inicial		Fecha de recepción más reciente		Estado del reporte		Descripción		Fecha de modificación		Última edición por	
MX-SA-2020SA000185		27052020		27052020		Abierto		Importado					
<input checked="" type="checkbox"/> MX-SA-2019SA030043	Centro Nacional de Farmacovigilancia			Falta de efecto del fármaco, Problema de uso del producto	Apidra solostar	27052020	27052020	Abierto					

Datos heredados

Cuando se fusiona un reporte de seguimiento con su versión previa, los siguientes datos son heredados de la versión previa, es decir, no son reemplazados por los datos del reporte de seguimiento.

- Título de reporte
- Fecha de recepción inicial
- Fecha de notificación inicial
- Fecha cuándo se copió el reporte a Vigilyze
- Creado por
- Modificado por
- Informaciones de los medicamentos:
 - *Codificación en WHODrug (si es lo mismo medicamento)*
 - *Laboratorio titular del registro (WHODrug) (si es lo mismo medicamento y si los datos del laboratorio titular no cambiaron)*
 - *Concentración (si es lo mismo medicamento)*
 - *Ingrediente sospechoso (si es lo mismo medicamento)*
- Evaluaciones de causalidad hechas por cualquiera organizaciones (si se mantienen los mismos medicamentos y reacciones)
- Notas

Estatus del reporte:

- Si el estatus del reporte anterior estuviera *Cerrado*, el seguimiento recibirá el estatus *Abierto*
- Si el estatus del reporte anterior estuviera *Abierto* o *Bajo evaluación*, el estatus no se cambiará

En caso de dudas por
favor envíenos un correo

a:

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