

Notas de la nueva versión de VigiFlow: mayo de 2022

¿Qué hay de nuevo?

Campos Personalizados

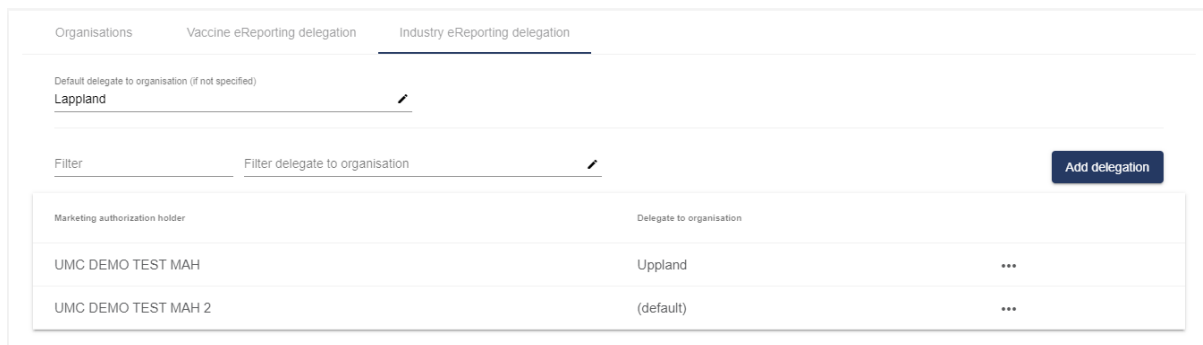
El "Identification number" (pronto se traducirá a español) estará disponible como un campo opcional en la entrada manual de datos en ambos los formularios.

- Cuando activado, el campo se mostrará en la sección Paciente y se agregará a las impresiones de Excel, AEFI Excel y PDF.
- El campo no aparecerá en las impresiones de PDF o XML enmascarados.
- Esta extensión del estándar ICH E2B (R3) de UMC se puede importar y exportar para destinatarios identificados y no identificados en VigiFlow.

Para activar el campo, contáctenos a través de vigibase@who-umc.org.

Delegación de reportes en VigiFlow

Los usuarios pueden delegar los reportes enviados por los titulares de registro sanitario a través de VigiFlow eReporting industria a suborganizaciones en VigiFlow.



Marketing authorization holder	Delegate to organisation	
UMC DEMO TEST MAH	Uppland	...
UMC DEMO TEST MAH 2	(default)	...

Términos estándar de EDQM

VigiFlow ahora acepta los términos estándar de EDQM para vías de administración y formas farmacéuticas para su uso en el intercambio electrónico de reportes.

¿Qué significa eso?

Clases de concepto de forma de dosis farmacéutica

Los términos estándar de EDQM para formas farmacéuticas se estructuran en varias clases de conceptos. Todas las clases son reconocidas en la importación y exportación de reportes. Puede encontrar más información sobre los términos estándar de EDQM en la página web de EDQM [aquí](#).

BDF = Basic dose form Generalised version of the pharmaceutical dose form, used to group together related pharmaceutical dose forms.

PFT = Patient friendly terms Generally shortened term that may be used for labelling only, in case of space limitation, where justified and authorised.

PDF = Pharmaceutical dose form Physical manifestation of a product that contains the active ingredient(s) and/or inactive ingredient(s) that are intended to be delivered to the patient.

CDF = Combined pharmaceutical dose form Single term to describe two or more manufactured items that are intended to be combined in a specific way to produce a single pharmaceutical product.

Transición a los términos estándar de EDQM

Los datos de reportes existentes para las vías de administración se han actualizado para garantizar el cumplimiento de las directrices ICH E2B (R3).

- Las vías de administración estructuradas de acuerdo con la lista de códigos ICH 14 se han mapeado a los términos estándar EDQM correspondientes.
- Si no se encuentra ninguna coincidencia, el término debe ser ingresado como texto libre.

Importación de reportes en ICH E2B (R3)

- Se aceptan automáticamente las vías de administración reportadas con Términos Estándar EDQM en ICH E2B (R3).
- Las vías de administración reportadas con la lista de códigos 14 de ICH en ICH E2B (R3) se asignan a los términos estándar de EDQM.
- Las formas farmacéuticas se pueden reportar como términos estándar de EDQM o en texto libre.

Importación de reportes en ICH E2B (R2)

- Las vías de administración reportadas con la lista de códigos 14 de ICH en ICH E2B (R2) se asignan automáticamente a los términos estándar de EDQM.
- Las formas farmacéuticas siempre se deben notificar como texto libre en ICH E2B (R2).

Excepciones en el mapeo

Para los reportes existentes y las importaciones con la lista de códigos ICH 14, los siguientes términos siempre se ingresan como texto libre:

1. 025 Intrahepática
2. 050 Otra
3. 051 Parenteral
4. 065 Desconocida

Exportación de reportes en ICH E2B (R3)

Los términos estándar de EDQM para las vías de administración y las formas farmacéuticas se incluyen en el archivo de exportación.

Entrada manual de datos

Los usuarios pueden estructurar vías de administración y formas farmacéuticas de acuerdo con los términos estándar de EDQM o como texto libre para la entrada manual de datos.

Idioma

Los términos estándar de EDQM para vías de administración y formas farmacéuticas están disponibles en varios idiomas. VigiFlow es compatible con los términos estándar de EDQM para todos los idiomas de VigiFlow. Los términos se mostrarán en inglés si no hay traducción disponible.

¿Qué se ha mejorado?

Tratamiento médico previo del paciente o de los padres

Si completa cualquiera de los campos en el **Tratamiento médico previo**, se le pedirá que ingrese información sobre " **Tratamiento médico previo**".

Documentos adicionales

Los archivos adjuntos .png se aceptan en la entrada de datos manual de ambos los formularios para cargas de archivos de hasta 15 MB.

Importación de reportes

Problema de tiempo de espera resuelto para archivos xml ICH E2B (R2) de gran tamaño.

Exportación de reportes

Información inicial del notificador "Profesión del notificador" ya no es un valor obligatorio en la exportación de reportes para el intercambio electrónico.

Se resolvió el problema de tiempo de espera para archivos ICH E2B (R3) de gran tamaño.

Exportación habilitada para reportes eliminados que no cumplen con el estándar ICH E2B (R3) referido a reportes no válidos en VigiFlow.

Entrada manual de datos

Para que más fácilmente se vea dónde un nullFlavor ha sido ingresado, se ha actualizado la ubicación y apariencia del ícono.

Impresiones en PDF

Las impresiones en PDF incluirán también información estructurada sobre el campo "Resultados del análisis" en la sección "Análisis y procedimientos".