

El nuevo VigiFlow

Importe de archivos en formato XML-E2B

Aviso

Este material está basado en la versión más actualizada de VigiFlow (Junio 2019) 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 al Nuevo VigiFlow](#)
- [Reglas de validación de los archivos a importar](#)
- [Confirmación del status del importe \(ack log\)](#)
- [Búsqueda de reportes importados vía XML](#)

Consideraciones importantes

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

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

Cómo importar archivos XML al Nuevo VigiFlow

Cómo importar archivos XML

De click en el botón **Import ICSRs** ubicado en el cuadrante superior derecho de la pantalla inicial del Nuevo VigiFlow.

Título del reporte VigiFlow - Centro nacional Helóisa Conesa

+ Nuevo reporte **Import ICSRs** VigiLyze Filtro Export

Página 1 de 2 « 1 2 » 25 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro(s) aplicado

<input type="checkbox"/> Worldwide unique id	Organisation	Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Principio activo (WHODrug)	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
<input type="checkbox"/> SE-XX-12345	Centro nacional	JJ FUP 3		17-Cetosteroides en orina normales		19022019	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000033	Centro nacional	MBT			Betaferon	18022019	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000032	Centro nacional	AB			Metformina	18022019	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-1008	Centro nacional	TE	18071964	Erupción irregular	Acetylsalicylic acid;Caffeine;Paracetamol	04102018	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-2109	Centro nacional	UMC	17051978	Fiebre, Estornudos	Nezeril	13112017	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-5761	Centro nacional	GD		Rabdomiolisis	Thiamazol	02032017	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-5665	Centro nacional	NO	08011920	Neumonía	Fenoximetilpenicilina	02032017	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-1006	Centro nacional		12072006	Polidactilia de los dedos del pie	Propylthiouracil	02032017	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-1004	Centro nacional			Producto falsificado	Zolpidem	02032017	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-1003	Centro nacional	HW	1970	Hipersomnia	Cymbalta	02032017	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-4094	Centro nacional	ZZ	03101965	Parada cardíaca, Contractura miocárdica postoperatoria del ventrículo izquierdo	Cilaheart, Heartoin	06022002	Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000031	Centro nacional						Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000030	Centro nacional	AA	08082008	Desfallecimiento	Ipren		Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000026	Centro nacional			Ataques de sueño	Sleepez		Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000028	Centro nacional						Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000027	Centro nacional						Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000026	Centro nacional			Vómitos, Diarrea	Hepatitis b vaccine, Diclofenac sodium		Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300000025	Centro nacional	JD		Síntomas tipo gripal	Betaferon		Open	
<input type="checkbox"/> DE-SOMEORG-345345	Centro nacional			Erupción, Pícor	Alvedon, Beta-alanine		Open	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-8099	Centro nacional			Sensación de "frialdad"	Zofil, Aeggyvitehydrolysat		Open	

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

Select file to import
Escolher arquivo Nenhum arquivo selecionado

Type of import ⓘ
 Validated Non-validated

Import ICSRs

Page 1 of 2 « < 1 2 > » 35 imports match your search

Sender	Import date	Import status	Number of ICSRs	E2B acklog
TestDB	05122018 12:45:29	Ok	1	Download
TestDB	05122018 12:44:29	Ok	1	Download
TestDB	05122018 12:44:07	Fail	0 (3)	Download
ENC	27112018 12:06:18	Ok	3	Download
DPB	23112018 17:37:26	Fail	0 (1)	Download
OM-NERO PHARMA	22112018 13:18:17	Ok	1	Download
BAYER	16112018 09:08:44	Ok	1	Download
	14112018 12:08:26	Fail	0	Download
	14112018 12:06:19	Fail	0	Download
ENC	31102018 15:54:37	Ok	3	Download
ENC	31102018 14:49:20	Ok	3	Download
DOH	29102018 16:03:50	Ok	2	Download
DOH	29102018 16:03:34	Fail	0 (2)	Download
UMCPRS	17102018 13:20:43	Partial	1 (2)	Download

Lista de archivos importados

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 (Validated, recomendado).
3. De Click en **Import ICSRs** para concluir con el proceso de importación.

1 **Select file to import**

2 **Choose file** No file chosen

3 **Type of import** ⓘ

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 **Validated** (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 **Non-Validated** (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.

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
HCPOSTMARKET	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
BAYER	05042019 11:23:10	Ok	R2	1	Download
BAYER	05042019 11:09:43	Ok	R2	1	Download
Zaar Pharma	04042019 13:19:48	Ok	R3	1	Download
RU-RZN	03042019 11:57:14	Fail	R2	0 (1)	Download
RU-RZN	03042019 11:57:00	Fail	R2	0 (1)	Download
RU-RZN	03042019 11:56:45	Fail	R2	0 (1)	Download
RU-RZN	03042019 11:55:19	Fail	R2	0 (1)	Download

Estatus del importe (Import status)

Existen 3 posibles status para un archivo XML importado:

- **Ok:** TODOS los reportes contenidos en el XML fueron correctamente importados.
- **Partial (parcial):** ALGUNOS reportes fueron importados correctamente pero otros no pues no cumplieron los requerimientos especificados en las reglas de validación.
- **Fail (falla):** NINGUNO de los reportes pudo ser importado.

Sender	Import date	Import status	Number of ICSRs	E2B acklog
SpecFlow	05122018 16:12:44	Ok	1	Download
UMCPRS	05122018 15:52:34	Partial	1 (2)	Download
	05122018 15:52:23	Ok	1	Download
SpecFlow	05122018 15:52:05	Ok	1	Download
TestDB	05122018 15:51:55	Fail	0 (1)	Download

Formato del importe

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

Sender	Import date	Import status	Import format	Number of ICSRs	E2B acklog
	01042019 16:14:21	Fail	Unknown	0	Download
EVTESTWT	01042019 16:13:25	Partial	R2	32 (40)	Download
Zaar Pharma	01042019 16:12:46	Ok	R3	1	Download

Número de reportes

Un archivo XML puede contener varios reportes.

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

Si el status del importe es **Partial** (parcial) o **Fail** (fallido), el número de reportes será mostrado de acuerdo al siguiente formato:

Columna: Number of ICSRs (número de reportes)

A (B)

A = número de reportes importados exitosamente , B = número total de reportes incluidos en el archivo XML

Sender	Import date	Import status	Number of ICSRs	E2B acklog
SpecFlow	05122018 16:12:44	Ok	1	Download
UMCPRS	05122018 15:52:34	Partial	1 (2)	Download
	05122018 15:52:23	Ok	1	Download
SpecFlow	05122018 15:52:05	Ok	1	Download
TestDB	05122018 15:51:55	Fail	0 (1)	Download

Confirmación del status del importe (ack log)


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.

Select file to import

[Escolher arquivo](#) Nenhum arquivo selecionado

Type of import 

Validated Non-validated

[Import ICSRs](#)

Página 1 de 2 [«](#) [<](#) **1** [>](#) [»](#) 35 imports match your search

Sender	Import date	Import status	Number of ICSRs	E2B acklog
TestDB	05122018 12:45:29	Ok	1	Download
TestDB	05122018 12:44:29	Ok	1	Download
TestDB	05122018 12:44:07	Fail	0 (3)	Download
ENC	27112018 12:06:18	Ok	3	Download

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.

The screenshot displays a web interface for importing ICSRs. A modal window titled "Import details" is open, showing the following information:

Sender	EVTESTWT
Import date	14022019 15:36:49
File name	Zs many test cases.xml
Import status	Ok
Number of ICSRs	40
ICSRs imported	UMC-UMCORG-300000026 UMC-UMCORG-300000027 UMC-UMCORG-300000028 UMC-UMCORG-300000029 UMC-UMCORG-300000030 UMC-UMCORG-300000031 UMC-UMCORG-300000032 UMC-UMCORG-300000033 UMC-UMCORG-300000034 UMC-UMCORG-300000035 UMC-UMCORG-300000036 UMC-UMCORG-300000037 UMC-UMCORG-300000038 UMC-UMCORG-300000039 UMC-UMCORG-300000040 UMC-UMCORG-300000041 UMC-UMCORG-300000042 UMC-UMCORG-300000043 UMC-UMCORG-300000044 UMC-UMCORG-300000045

The background interface shows a table with two rows of import data:

Sender	Import date	Import status
TestDB	14022019 15:40:09	Ok
EVTESTWT	14022019 15:36:49	Ok

The Uppsala Monitoring Centre logo is visible in the bottom left corner of the interface.

Detalles del importe – Reportes no importados

Si el importe fue parcial o falló, los **Import Details** 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.

Import details **Parcial**

Sender	UMCPRS
Import date	17102018 13:20:43
File name	PartialSuccess.xml
Import status	Partial
Message	Could not persist all information
Number of ICSRs	1 (2)
ICSRs imported	UMC-UMCORG-43
ICSRs not imported	INVALID Property iccsr.IdentificationOfTheCaseSafetyReport.TypeOfReport has an invalid value: 123!

Close

Import details **Falla**

Sender	DOH
Import date	17102018 12:00:30
File name	PharmaAR_1092018.xml
Import status	Fail
Message	Could not persist all information
Number of ICSRs	0 (2)
ICSRs imported	
ICSRs not imported	AE-DOH-AR/000913/1217 Incomplete reaction event information. A valid ICSR must contain at least one medDRA coded reaction. AE-DOH-AR/000900/1217 Incomplete reaction event information. A valid ICSR must contain at least one medDRA coded reaction.

Close

Búsqueda de reportes importados vía XML

Búsqueda de archivos importados

De click en el botón **Filter (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 (import date)
- El nombre de la organización que envió el archivo (Sender)

[← To Report list](#) **Filter**

Import date (from) **Import date (to)** **Sender**

Search

Select file to import
 Nenhum arquivo selecionado

Type of import ⓘ
 Validated Non-validated

Page 1 of 2 « < 1 2 > » 40 imports match your search

Sender	Import date	Import status	Number of ICSRs	E2B acklog
SpecFlow	05122018 16:12:44	Ok	1	<input type="button" value="Download"/>
UMCPRS	05122018 15:52:34	Partial	1 (2)	<input type="button" value="Download"/>
	05122018 15:52:23	Ok	1	<input type="button" value="Download"/>
SpecFlow	05122018 15:52:05	Ok	1	<input type="button" value="Download"/>
TestDB	05122018 15:51:55	Fail	0 (1)	<input type="button" value="Download"/>

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

En la pantalla inicial del Nuevo VigiFlow, use el filtro de búsqueda **Means of Reporting** (método de transferencia) para buscar los reportes recibidos por medio de importe de archivos XML-E2B.

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

The screenshot shows the VigiFlow search interface. The 'Means of reporting' dropdown menu is highlighted with an orange box, showing options: Manual data entry, eReporting, Mobile app, Import - validated, and Import - non-validated. The 'Status of report' dropdown is set to 'Open'. The search results show 50 ICSRs matching the search with 1 filter(s) applied.

Page 1 of 3 50 ICSRs match your search with 1 filter(s) applied

	<input type="checkbox"/>	Safety report id	Report title	Patient initials	Date of birth	Reaction / event (MedDRA)	Drug name (WHODrug)	Initial received date	Latest received date	Status of report	VigiLyze
	<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-58				17 ketosteroids urine normal, Jet lag		05122018	05122018	Open	
	<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-57		Patient (name or initials)	20081974	Visual field checking procedures	Alvedon	05122018	05122018	Open	
	<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-55			23051960	Jet lag	Helles 3-i-en	05122018	05122018	Open	MZ
	<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-51		KL		Shyness		22112018	22112018	Open	HC
	<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-50				Palpitations, Allergic reaction		16112018	16112018	Open	HC
	<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-48	45-IMPORT ASTRAZENICA WW unique id: SE-ENC-2018-11124			Angioedema	Vaccine polio	31102018	27112018	Open	
	<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-47				Anaemia aggravated	Amaryl Combi	31102018	27112018	Open	!
	<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-46			12121926	Palpitations, Drug name confusion, Dizziness		31102018	27112018	Open	
	<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-45			15091994	Shyness	Diclofenac potassium	29102018	29102018	Open	MZ
	<input type="checkbox"/>	UMC-UMCORG-44			07011971			29102018	29102018	Open	

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