



REPORTE DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN VIGIFLOW®

GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS



PRESENTACIÓN

Este documento es una **guía para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)** que harán uso de la herramienta tecnológica VigiFlow®¹ para reportar y gestionar los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) que sucedan en el territorio nacional, en el marco de la vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos competencia del INVIMA, dando cumplimiento a las funciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC) asignadas a este Instituto por medio de la Ley 100 de 1993, reglamentada en esta materia por el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud-Decreto 780 de 2016, la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 3100 de 2019, todos del Ministerio de Salud y Protección Social y la Circular Externa 3000-0526-2021 del INVIMA.

Les rogamos encarecidamente seguir todos los lineamientos e instrucciones aquí especificadas para así obtener datos oportunos y de calidad que nos permitan robustecer la farmacovigilancia de los medicamentos de manera eficiente, al tiempo que fortalecemos nuestras estrategias para aportar en la garantía de la Salud Pública de la población colombiana en términos de la vigilancia sanitaria y de seguridad de los pacientes y usuarios de las terapias farmacológicas.

¹ Sistema de Reporte en Línea de Eventos Adversos de Productos Farmacéuticos de Colombia actualmente administrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.



CONTENIDO

PRESENTACIÓN.....	2
CONTENIDO.....	3
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. DEFINICIONES	8
3. PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) POR IPS CON SERVICIO FARMACÉUTICO EN LA PLATAFORMA VIGIFLOW®	11
3.1. Ingreso a VigiFlow®	11
3.2. Características generales de VigiFlow® para reporte de PRM.....	12
Pantalla inicial	12
Estado del reporte.....	13
Textos de Ayuda	14
Secciones y campos repetibles	15
3.3. Ingreso de un PRM nuevo	19
3.4. Navegación por el Reporte	21
3.5. Sección Información del Reporte	22
3.6. Sección Paciente	32
3.7. Sección Caso narrativo e información adicional	34
3.8. Sección Historia clínica y tratamiento médico previo relevante	35
3.9. Sección Reacción (adversa).....	37
3.10. Sección Medicamento.....	48
3.11. Sección Análisis y procedimientos	57
3.12. Sección Evaluación	59
3.13. Descargar un reporte en PDF	62
3.14. Cierre y delegación del PRM	64
4. CONTACTO.....	65



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Página de acceso a VigiFlow	11
Figura 2	Pantalla Inicial de VigiFlow	12
Figura 3	Botón Filtro y Grilla de Búsqueda	13
Figura 4	Selección de Estado del Reporte	13
Figura 5	Lista de reportes – Columna Estado del reporte	14
Figura 6	Estado del reporte desde la grilla de búsqueda	14
Figura 7	Ejemplos de texto de ayuda	15
Figura 8	Botones para Adicionar, duplicar o eliminar información repetida	15
Figura 9	- Georreferenciación 1	16
Figura 10	- Georreferenciación 2	17
Figura 11	- Georreferenciación 3	17
Figura 12	- Información mínima obligatoria	18
Figura 13	- Lista de reportes, ingreso de nuevo reporte o de seguimiento	19
Figura 16	- Ingreso de información reportes. Funciones en el menú de la barra superior.	20
Figura 17	Secciones del reporte y vista general	21
Figura 18	Sección Información del reporte	22
Figura 17	- Campos requeridos a diligenciar en Sección Paciente para reporte Parent Child Report	25
Figura 18	- Campos requeridos a diligenciar en Sección Medicamento para reporte Parent Child Report	25
Figura 19	- Pestañas de la Sección información del reporte	26
Figura 20	- Campos Obligatorios Información del notificador primario / original	27
Figura 23	Creación de un notificador nuevo en la lista de notificadores recurrentes.	28
Figura 24	Datos obligatorios para crear un notificador recurrente	29
Figura 25	- Lista de Notificadores Recurrentes	29
Figura 24	- Campos Información del emisor	30
Figura 25	- Campos Relacionar reportes	31
Figura 26	- Campos Adjuntar Documentos al reporte.	31
Figura 27	- Campos obligatorios de la Sección Paciente	32
Figura 28	- Campos adicionales de la Sección Paciente en caso de desenlace Fatal	33
Figura 29	- Campos de la Sección Caso Narrativo	34
Figura 30	- Campos de Historia Clínica Relevante	35
Figura 31	- Campos obligatorios de la sección Reacción	37
Figura 32	- Campo Evento Adverso MedDRA	38
Figura 33	- Árbol de Decisión MedDRA Nivel 1	39
Figura 34	- Árbol de Decisión MedDRA Nivel 2	40
Figura 35	- Árbol de Decisión MedDRA Nivel 3	41
Figura 36	- Reacción en errores de medicación asociados a la prescripción.	43
Figura 37	- Reacción en errores de medicación asociados a la dispensación.	44



Figura 38 – Reacción en errores de medicación asociados a la administración..... 45

Figura 39 – Reacción en errores de medicación en general. 46

Figura 40 – Reacción Fallos terapéuticos. 47

Figura 41 – Sección Medicamento Parte 1. 48

Figura 42 – Sección Medicamento Parte 2. 49

Figura 43 – Diligenciamiento campo WHODrug 50

Figura 44 – Diligenciamiento de registro sanitario en Sección medicamento 51

Figura 45 – Campo para seleccionar el ingrediente del medicamento sospechoso 52

Figura 46 – Campo de otros problemas relacionados. Útil en errores de medicación. 53

Figura 47 – Campo de Acción tomada con el medicamento sospechoso. 53

Figura 48 – Campo de reexposición al medicamento..... 54

Figura 49 Diligenciamiento de Dosis del medicamento 55

Figura 50 Dosis acumulada al observar por primera vez el PRM 56

Figura 51 Campos Nombre de análisis: Sección Análisis y Procedimientos 57

Figura 52 Campos Resultados: Sección Análisis y Procedimientos..... 58

Figura 53 Campos sección evaluación. 59

Figura 54 Descargar el reporte de PRM en PDF..... 62

Figura 55 Reporte completo en PDF 62

Figura 56 Reporte enmascarado en PDF..... 63

Figura 57 Visualización del Reporte enmascarado en PDF 63

Figura 58 Pasos para la delegación del reporte de PRM 64

Figura 59 Verificación de la delegación del reporte de PRM..... 64



1. INTRODUCCIÓN

El **Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF)** es la intervención en Salud Pública, diseñada y liderada por el INVIMA, para promover el uso seguro de los medicamentos y productos farmacéuticos comercializados en el territorio nacional, a través de la detección y gestión de sus riesgos asociados, con el fin de prevenirlos o mitigarlos. De esta manera, el programa realiza procesos de captura, análisis, registro, evaluación y seguimiento de problemas relacionados con medicamentos, productos biológicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios, de forma tal que se puedan identificar los factores predisponentes a su ocurrencia y establecer estrategias de promoción y prevención de la salud en el marco de las funciones sanitarias encabezadas por este Instituto.

Desde el año 2020, el INVIMA comenzó la implementación de la herramienta tecnológica mayormente utilizada en el mundo, diseñada y recomendada por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el monitoreo internacional de medicamentos – UMC – *Uppsala Monitoring Centre*, denominada **VigiFlow®**, la cual permite la gestión en tiempo real de los reportes de eventos de seguridad asociados a los productos farmacéuticos que son generados por los actores del Sistema de Salud. Los datos emitidos son acopiados y analizados por esta Autoridad Sanitaria, para a su vez, compartirlos apropiadamente² con los Sistemas Globales de Gestión de Datos de Seguridad de los Productos Farmacéuticos³, aportando así en la consolidación de prácticas y estrategias que favorezcan la seguridad del paciente o consumidor y su consecuente disminución o mitigación de riesgos asociados a la farmacoterapia.

² Se garantiza permanentemente la privacidad de los pacientes y personas involucradas en cada caso, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

³ Se comparte la información con la base de datos de farmacovigilancia del UMC – VigiLyze® quien la remite a la base de datos global de farmacovigilancia de la OMS – VigiBase®.



Esta guía está orientada a brindar **lineamientos para el reporte de los Problemas Relacionados con Medicamentos⁴ que sean identificados y gestionados por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuenten con servicio farmacéutico habilitado**, las cuales están convocadas a mantener y materializar Programas Institucionales de Farmacovigilancia. Para IPS u otros actores del Sistema de Salud que no cuenten con Servicio Farmacéutico habilitado, se cuenta con canales alternos de reporte, definidos en la Circular Externa 3000-0526-2021 del INVIMA.

Adicionalmente, recordamos que, según el esquema nodal definido para la Red Nacional de Farmacovigilancia en el Programa Nacional de Farmacovigilancia, corresponde a las Direcciones Territoriales de Salud (DTS) la vigilancia de la implementación y realización de los Programas Institucionales de Farmacovigilancia de las IPS que se encuentren habilitadas dentro de su jurisdicción territorial. Cabe aclarar adicionalmente que **este instructivo no aplica para IPS sin servicio farmacéutico habilitado u otro tipo de reportantes del SGSSS**, en tanto se han definido canales alternos para esta actividad.

⁴ Esta guía solo cubre productos medicamentosos. Para vacunas por favor consulte el instructivo diferenciado.



2. DEFINICIONES

Efecto secundario⁵: Tipo de PRM que no surge como consecuencia de la acción farmacológica principal de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción, por ejemplo, la diarrea que puede estar asociada con la alteración de la flora bacteriana, producto de un tratamiento antibiótico. Puede ser nociva o deseada, según la farmacocinética y farmacodinámica del fármaco asociado y los parámetros fisiológicos del paciente en cuestión.

Error de Medicación⁶: Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente. Es un tipo de PRM.

Evento adverso medicamentoso (EA - EAM)⁷: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Fallo Terapéutico (falta de eficacia, inefectividad terapéutica)⁸: Tipo de PRM que consiste en una falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

⁵ Pro Pharma Research Organization. *¿Cuál es la diferencia entre efecto secundario y evento adverso?* Disponible en: <https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/cual-es-diferencia-entre-efecto-secundario-evento-adverso>

⁶ Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. 2007. Disponible en: <http://www.ismpespana.org>.

⁷ Resolución 1403 de 2007 Capítulo 1 Definiciones.

⁸ Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Documento Técnico No. 5, Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas 2010. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>



MedDRA® (Medical Dictionary for Regulatory Activities)⁹: MedDRA es una terminología medicamentosa validada aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica. Es empleada en todos los pasos del proceso regulatorio y para ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de estos.

Problema Relacionado con Medicamentos (PRM)¹⁰: Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia, o se sospecha asociado, con una terapia realizada con medicamentos y que interfiere, o potencialmente puede interferir, con el resultado deseado para el paciente.

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)¹¹: Tipo de PRM que es una respuesta nociva de medicamento, no intencionada, y que se produce bajo el control del profesional sanitario y con las dosis y pautas farmacoterapéuticas normalmente definidas por la clínica convencional.

VigiBase®¹²: Base de datos global de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que recopila los informes de seguridad de casos individuales (ISCR, por sus siglas en inglés) oficialmente aceptados por el Programa Mundial de Farmacovigilancia.

⁹ Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA Overview. 2020. Disponible en: <https://www.meddra.org/training-materials>

¹⁰ Resolución 1403 de 2007 Capítulo 1 Definiciones.

¹¹ Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia [monografía en internet]. Suecia: UMC/OMS; 2001 [citado 13 Ag 2012]

¹² Uppsala Monitoring Centre, VigiBase. 2020. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>



VigiFlow®¹³: Sistema de administración y de información electrónico que recopila los PRM (RAM, Errores de Medicación y Fallos Terapéuticos) y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), que se reporten al Programa Nacional de Farmacovigilancia. Funciona como la base de datos en farmacovigilancia del país.

VigiLyze®¹⁴: Recurso en línea que recopila y organiza los PRM y ESAVI recibidos en VigiFlow® a nivel mundial, ofreciendo funciones útiles de búsqueda y análisis que proporcionan una visión general, rápida y clara de estos datos, previo a su validación y cargue en VigiBase®.

WHODrug®¹⁵: WHODrug consiste en un completo diccionario de referencia de medicamentos y productos relacionados. WHODrug contiene información sobre los medicamentos de todo el mundo destinados al uso humano, sus principios activos y las clasificaciones y agrupaciones pertinentes. WHODrug se puede utilizar para estructurar y analizar ensayos clínicos y datos de seguridad posteriores a la comercialización y es utilizado por compañías farmacéuticas, organizaciones de investigación clínica y agencias reguladoras, en los campos de ensayos clínicos y farmacovigilancia.

¹³ Uppsala Monitoring Centre, Introducción y características básicas del nuevo VigiFlow. 2019. Disponible en: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/vigiflow/training-materials/espa%C3%B1ol/>

¹⁴ Uppsala Monitoring Centre, VigiBase. 2020. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>

¹⁵ UMC – WHODrug User Guide version 5.0



3. PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) POR IPS CON SERVICIO FARMACÉUTICO EN LA PLATAFORMA VIGIFLOW®

A continuación, se explica el procedimiento para reportar un PRM en la plataforma VigiFlow®.

3.1. Ingreso a VigiFlow®

Ingrese a la plataforma de VigiFlow a través del siguiente enlace: <https://VigiFlow.who-umc.org>. Aparecerá una ventana como la que se muestra en la que deberá digitar su usuario y contraseña:

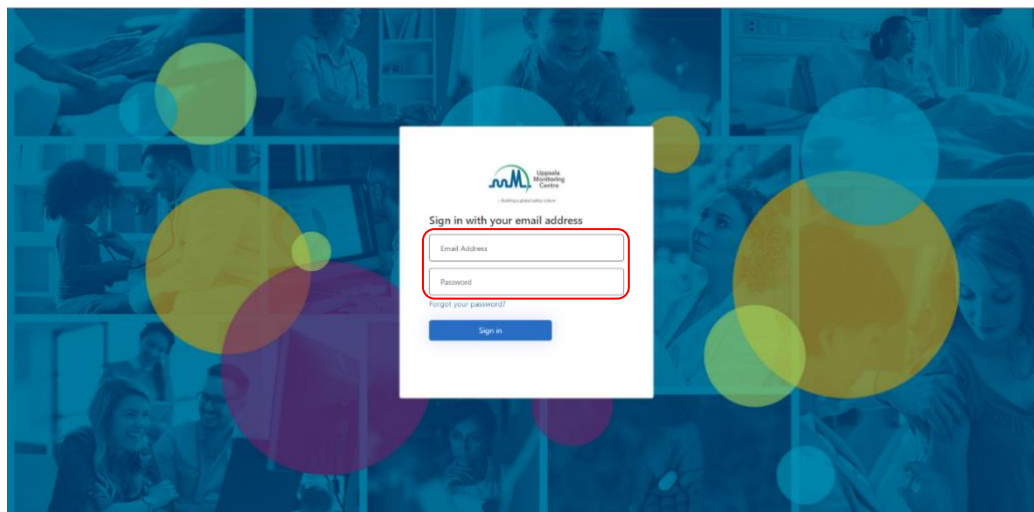


Figura 1 Página de acceso a VigiFlow

Para conocer cómo solicitar y habilitar su usuario en VigiFlow®, diríjase al tutorial de activación de usuario de VigiFlow®.



3.2. Características generales de VigiFlow® para reporte de PRM.

Pantalla inicial

Cuando ingrese al sistema visualizará inmediatamente la Lista de reportes, en la cual encontrará por defecto todos los reportes en estado abierto que haya ingresado. En la parte superior derecha encontrará el usuario que ha ingresado y los botones **Filtro** y **PDF/Excel/XML**

Numero de identificación único mundial	Delegado a (organización)	Ingresó	Fecha de nacimiento	Reacción (evento (MedDRA))	Nombre del medicamento (patente-WHO/Orig)	Fecha de recepción reporte	Fecha de actualización más reciente	Estado del reporte	VigiFlow
CO-INVIMA-30185919	SALUD MENTAL DE JAUCA IPS SAS	J.P.T.	13022023	Desactivación de un diente	Nitax	23042022	23042022	Abierto	
CO-SA-SAC2021011030132	INVIMA	JBA	08121998	Reactiva de eosinofilia -Úlcera, RFTI anormal, Espasmos, fiebre en la palma Dolor asociado con el movimiento, Dificultad para la respiración, fiebre, COVID-19 asintomático, Prueba para el virus de COVID-19 positiva	Aclerulium, Salix, Amoxicilina, Lincic, Paracetamol, Dexamet, Cycloheximide, Pagaclon	13042022	13042022	Abierto	
CO-AMGEN-COL-SL23214581	INVIMA	JM	02081981	Dolor en pi. Erupción, Piel agrietada, Entumecimiento de los miembros	Vectrin, Tean	28042022	13042022	Abierto	
CO-SA-SAC202009050201	INVIMA		03041970	Cefalea	Dupumab	13042022	13042022	Abierto	
CO-AMGEN-COL-SL232148793	INVIMA	Al	10101998	Dolor de masa muscular	Rapato	01042022	13042022	Abierto	
CO-SA-SAC202002050598	INVIMA		04021971	Fenómeno de control de azúcar en la sangre. El paciente manifiesta las indicaciones del profesional sanitario para uso del producto. Úlcera en la parte administrada más frecuentemente. Glucosa en sangre anormal	Insulin glargine, Asclra, Liraglutide, Losartan, Metformin, Sitagliptin, Pagaclon, Rivastigmin	08042022	13042022	Abierto	
CO-SA-SAC202008000157	INVIMA		01111978	Erupción agravada	Cetirizolam, Omeprazole, Hydroxy-N-Butyromide, Fato acid, Pseudoefedrina, Clonazepam	13042022	13042022	Abierto	

Figura 2 Pantalla Inicial de VigiFlow

El botón Filtro sirve para activar la Grilla de Búsqueda, la cual le permite ubicar reportes mediante diferentes criterios de búsqueda. Por defecto, el estado de los Reportes mostrados es “Abierto”:

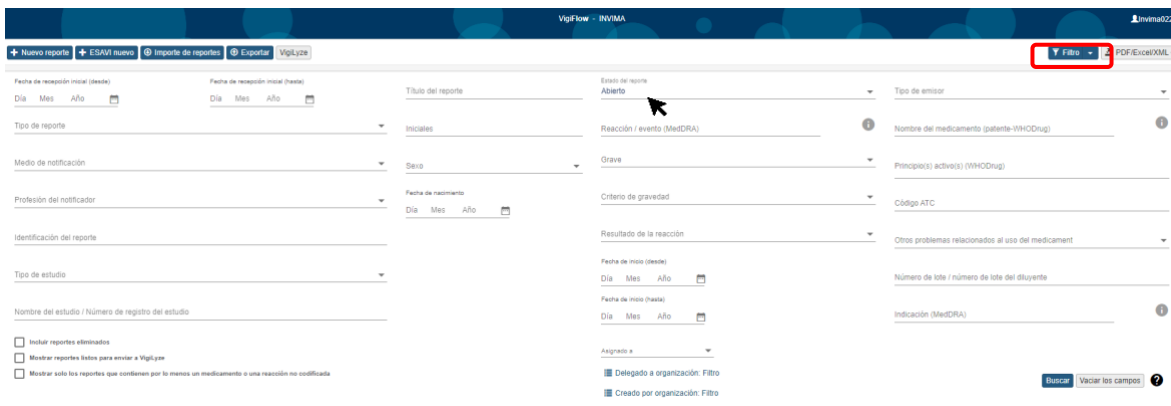


Figura 3 Botón Filtro y Grilla de Búsqueda

Estado del reporte

La opción **Estado del reporte** permite que la institución reportante visualice el avance del procesamiento de un caso. Esta opción solo puede ser modificada dentro de cada reporte, una vez se ingrese al caso (ver siguiente apartado). Se debe seleccionar una de las siguientes opciones:

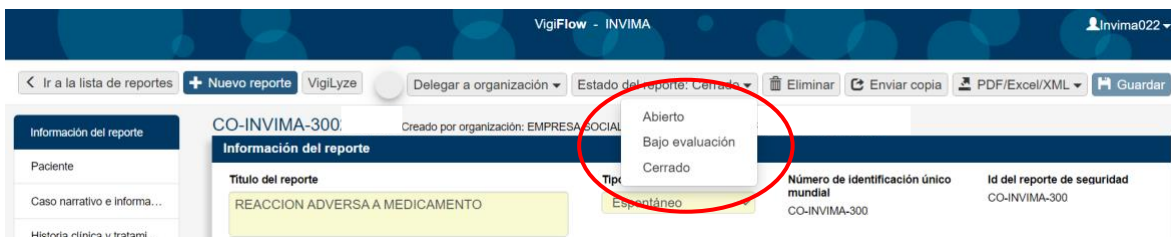


Figura 4 Selección de Estado del Reporte

- **Abierto:** Reporte ingresado que se encuentra a la espera de consolidar todos los datos suficientes para su análisis y evaluación.
- **Bajo evaluación:** Reporte ingresado que tiene toda la información necesaria para su análisis pero que está siendo evaluado.



- **Cerrado:** Reporte ingresado que contiene toda la información necesaria para su análisis e investigación y que ya ha sido evaluado. Las IPS delegarán reportes cerrados al Ente Territorial, y a su vez, este lo delegará al INVIMA, también en estado Cerrado.

El estado seleccionado en esta sección también es visible en la lista de reportes, en la página principal de VigiFlow®:

mundial	Número de identificación único	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"/>	CO-INVIMA-30000073	IPS PRUEBA	LLL	30111978	Dolor de estómago	Aspirina	05082020	05082020	Abierto	

Figura 5 Lista de reportes – Columna Estado del reporte

También el estado de reporte puede visualizarse en la página principal de VigiFlow® al desplegar los campos de *Filtros*.

Figura 6 Estado del reporte desde la grilla de búsqueda

Textos de Ayuda

Los textos de ayuda se muestran en VigiFlow con los signos o . Son de utilidad para conocer instrucciones sobre la manera de registrar la información. Para ello solo debe pasar el puntero encima de los signos de interrogación sin hacer clic:



☰ Seleccionar desde lista de usuarios

Profesión del notificador
Farmacéutico

Nombre

Departamento
SERVICIO FARMACEUTICO

Organización
HOSPITAL REGIONAL

Complete el nombre de la organización /institución notificadora original /primaria.

¡Nota! Esta información no estará disponible en VigiLyze para otros países miembros.

Figura 7 Ejemplos de texto de ayuda

Secciones y campos repetibles

El ícono junto o bajo una sección en particular, indica que puede ingresarse información relacionada con ésta más de una vez. Al dar un clic sobre el signo + aparecerá una sección o subsección adicional en blanco, igual a la que contiene el botón para ingresar datos adicionales, como medicación concomitante, otros PRM asociados al caso, pruebas de laboratorio o patologías involucradas.

El ícono genera una copia de la sección en la que se encuentra con los mismos datos allí contenidos. Es útil para acelerar el ingreso de información repetida, por ejemplo, en la sección *Medicamento*. Adicionalmente, todas las secciones (y campos) adicionales pueden ser eliminados dando clic en el ícono de la papelera:

Medicamento

Rol del medicamento
Sospechoso

Concentración
600 MG

Información de dosis utilizada

WHODrug

Laboratorio titular del registro (WHODrug)

Dosis
600 mg


Número de dosis en el intervalo
4

Intervalo de dosificación
6 Hora

Figura 8 Botones para Adicionar, duplicar o eliminar información repetida



Georreferenciación

En los formularios podrá encontrar algunos campos de geolocalización (indicación de un lugar geográfico por su nombre y ubicación oficialmente establecidos) que facilita el ingreso de los lugares, estandarizándolos, lo que mejora la precisión de la georreferenciación de los casos. Para ello, cuando encuentre el ícono  usualmente ubicado en los campos denominados **Distrito/Municipio**, dé clic para observar el siguiente recuadro de opciones:

Buscar por distrito

Esta información es proporcionada por el Sistema de Información Geográfica (GIS) para la salud de la OMS (WHO GIS)

Seleccionar país

Colombia

Buscar

mai

- Maicao, La Guajira
- Nimaima, Cundinamarca

Cancelar OK

Figura 9 - Georreferenciación 1

El campo seleccionar país viene generalmente automatizado con *Colombia*. Lleve el ratón bajo la palabra **Buscar** y escriba las primeras letras del municipio, ciudad o distrito. Se desplegará un listado con las posibles poblaciones, seleccione el que corresponda, entre más letras escriba, más exacto será el resultado. Inmediatamente dé clic, en los avisos que dicen “*Distrito Seleccionado*” y “*Estado o*





provincia seleccionados” se podrá leer en negrita el lugar seleccionado. Dé clic en el botón **Ok**.

Figura 10 - Georreferenciación 2

Observará que los campos de la sección donde se encuentre del formulario +NUEVO REPORTE nuevo denominados **Distrito/Municipio** y **Estado o provincia** contiene la información de georreferenciación correctamente escrita:

Figura 11 - Georreferenciación 3

Información mínima obligatoria

Si el símbolo  es visible, significa que falta proporcionar información obligatoria (información del reporte, información del paciente, información del medicamento e información de la reacción). Al dar clic sobre el símbolo  junto al apartado “Vista general” o en cada sección, se desplegará una lista con la información que hace falta completar. **Sin embargo, ingrese tanta información como sea posible**

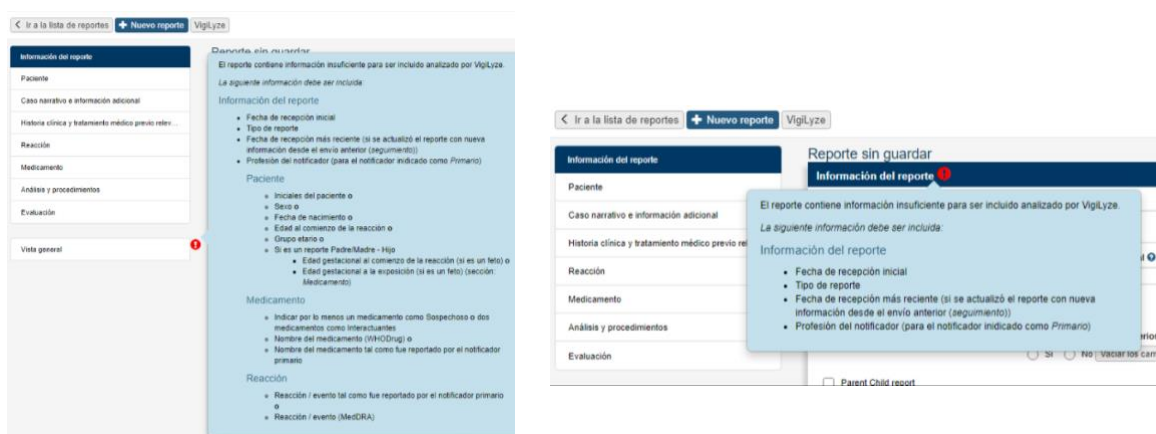


Figura 12 – Información mínima obligatoria



3.3. Ingreso de un PRM nuevo

Para realizar un reporte de nuevo PRM dé clic en el botón **+ Nuevo reporte** en la Pantalla Inicial. Esta acción abrirá un formulario digital que contiene ocho (8) secciones con campos para el ingreso de la información requerida para realizar un adecuado reporte. Se explica en cada numeral siguiente de este capítulo el procedimiento para diligenciar correctamente cada sección del formulario.

Si desea actualizar un reporte existente (ej. ingresar información de seguimiento), ubique el reporte utilizando el Número de Identificación único mundial y, haga clic, sobre el identificador único mundial (código alfanumérico en color azul con la estructura **CO-INVIMA-#####**). Se abrirá inmediatamente el reporte deseado:

<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"/>	CO-INVIMA-300234815	SANTANDER Secretaria de Salud de Santander	JMCC	24102013	Aleteo cardiaco	L-asparagine	08112022	08112023	Cerrado	
<input checked="" type="checkbox"/>	CO-INVIMA-300251778	ET BOYACA Secretaria de Salud de Boyaca	CCGR	14041999	Eritema cutáneo, Prurito cutáneo	Clindamicina, Ampicilina	21032023	21032023	Cerrado	

Figura 13 - Lista de reportes, ingreso de nuevo reporte o de seguimiento

Al abrir el formulario +Nuevo reporte, encontrará la parte superior del formulario, que contiene los botones que se muestran a continuación:

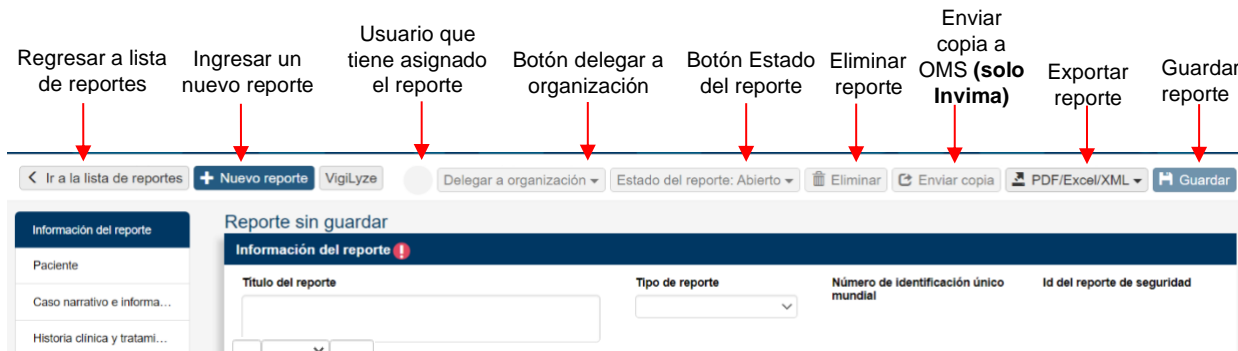


Figura 14 - Ingreso de información reportes. Funciones en el menú de la barra superior.

Guardar el reporte

Dé clic sobre el botón **“Guardar”** para salvar la última versión del reporte en el que trabaja. *Nota:* Si su conexión a internet es inestable, se recomienda guardar los cambios frecuentemente para evitar perder información.



3.4. Navegación por el Reporte

Al lado izquierdo del formulario se encuentran los botones de navegación a través de las secciones del reporte. Al dar clic sobre una de ellas, se dirigirá a la respectiva sección. Es útil para visualizar una única sección según se requiera.

Al dar clic en el botón “*Vista general*” podrá visualizar a todas las secciones del reporte en la misma pantalla. Es útil para trabajar con todo el reporte y revisar su consolidado de forma ágil.

The screenshot displays the reporting interface. On the left, a sidebar contains navigation buttons: 'Información del reporte' (highlighted with a red box), 'Paciente', 'Caso narrativo e información a...', 'Historia clínica y tratamiento m...', 'Reacción', 'Medicamento', 'Análisis y procedimientos', 'Evaluación', and 'Vista general' (also highlighted with a red box and marked with a red exclamation point). The main area shows a form titled 'Reporte sin guardar' with a sub-header 'Información del reporte' and a red exclamation point icon. The form includes fields for 'Titulo del reporte', 'Fecha de recepción inicial' (21 Marzo 2023), 'Fecha del reporte', 'Fecha de recepción más reciente' (21 Marzo 2023), and a question: '¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?' with 'Si' and 'No' radio buttons and a 'Vaciar los campos' button. There is also a checkbox for 'Parent Child report'.

Figura 15 Secciones del reporte y vista general



3.5. Sección Información del Reporte

En esta sección se registra información administrativa del reporte que permitirá su fácil identificación y aplicación de filtros desde la página de inicio de VigiFlow®.

Todos los campos son obligatorios.

The screenshot shows a web form titled 'Información del reporte'. It contains several input fields and dropdown menus. The fields include: 'Título del reporte' (text input), 'Tipo de reporte' (dropdown), 'Número de identificación único mundial' (text input), 'Id del reporte de seguridad' (text input), 'Fecha de recepción inicial' (date selector), 'Fecha del reporte' (date selector), 'Tipo de emisor' (dropdown), and 'Otros Ids del reporte' (table with 'ID del reporte' and 'Fuente' columns). There is also a checkbox for 'Parent Child report' and a question '¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?' with radio buttons for 'Si' and 'No', and a 'Vaciar los campos' button. At the bottom, there are tabs for 'Información del notificador primario / original', 'Información del emisor', 'Relacionar reportes', 'Notas', 'Reporte de literatura', 'Información del estudio', and 'Documentos'.

Figura 16 Sección Información del reporte

- 1. Título del reporte:** En este campo SOLAMENTE DEBE FIGURAR UNA DE LAS SIGUIENTES OPCIONES, de acuerdo con la clasificación del PRM a reportar:
 - Reacción Adversa a Medicamento
 - Error de Medicación sin daño
 - Error de Medicación con daño
 - Fallo Terapéutico
- 2. Fecha de recepción inicial:** Se entiende como la fecha en la que está realizando el reporte de PRM por primera vez en VigiFlow®.



3. **Fecha de recepción más reciente:** Corresponde a la fecha más reciente en la que la organización reportante recibió información actualizada del reporte (por ejemplo, información de seguimiento).
4. **Fecha del reporte:** Fecha en la cual el Programa Institucional de Farmacovigilancia conoció por primera vez el caso a reportar.
5. **¿Este caso cumple con los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?:** Seleccione **SI** cuando el caso haya tenido un desenlace **FATAL**.
6. **Tipo de reporte:** seleccione *“Espontáneo”*. Los demás descriptores se utilizan para estudios clínicos y otras situaciones particulares que serán analizadas directamente por el INVIMA.
7. **Tipo de emisor:** Seleccione *“Profesional de la salud”*, dado que es el Referente de Farmacovigilancia quien realiza (emite) el reporte.
8. **Número de identificación único mundial:** Este número identifica el caso con un código alfanumérico único. Se crea automáticamente cuando el reporte en el que trabaja es guardado por primera vez. Registre este número en su trazador histórico propio, pues le puede ser útil para ubicar un caso en específico.
9. **Id del reporte de seguridad:** Campo automatizado que genera el sistema con la información del número de identificación único mundial y otros identificadores si el primero resulta insuficiente para parametrizar el reporte.
10. **Otros Ids del reporte:** utilice esta sección para indicar información sobre el reporte relacionada con:



- **Código PNF:** Ingrese en *ID del reporte* el texto “PNF” y en *Fuente* indique el número de 5 dígitos generado en por SIVICOS en la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. A continuación, dé clic en “Agregar”.

- **Medicamentos de Control Especial:** En caso de que el PRM involucre algún medicamento de control especial, ingrese en *ID del reporte* el texto “FNE” y en *Fuente* ingrese “Medicamento de Control Especial”. A continuación, dé clic en “Agregar”.

- **Medicamentos Vitales No disponibles:** En caso de que el PRM involucre algún medicamento vital no disponible, ingrese en *ID del reporte* el texto “MVND” y en *Fuente* ingrese “Medicamento Vital No Disponible”. A continuación, dé clic en “Agregar”.

- 11. Parent Child Report:** Seleccione esta casilla cuando **un feto, neonato o lactante** es expuesto a uno o varios principios activos **Y** ha experimentado reacción (es) adversa (s).



Al activar esta casilla se activan los campos “*edad gestacional al comienzo de la reacción (si es un feto)*” y la *Información del padre/ madre* en la **Sección Paciente**.

Figura 17 – Campos requeridos a diligenciar en **Sección Paciente** para reporte Parent Child Report

Adicionalmente, al seleccionar reporte Parent-Child, en la **Sección Medicamento**, se activan dos campos: *Vía de administración en el padre / madre* y *Edad gestacional al momento de la exposición (si es un feto)*, que deberán diligenciarse:

Figura 18 – Campos requeridos a diligenciar en **Sección Medicamento** para reporte Parent Child Report



La sección Información del Reporte contiene 7 pestañas, las cuales se explican a continuación:

Figura 19 – Pestañas de la Sección información del reporte

12. Información del notificador primario/original: En esta sección se registra la información del **notificador del PRM a la IPS**. Si la IPS lo decide, y *está descrito así en su programa de farmacovigilancia*, puede diligenciar esta sección con los datos del referente de farmacovigilancia.

Para el caso de **IPS con diferentes sedes dentro de un mismo ente territorial**, se recomienda que esta pestaña sea diligenciada con los datos de la Sede donde ocurre el PRM, mientras que en la pestaña “*Información del emisor*”, se debería indicar la información del referente institucional de farmacovigilancia.

Solo la profesión del notificador será compartida con la base de datos mundial de la OMS. El resto de información contenida en este campo permanecerá solamente disponible para usted y las entidades reguladoras en su cuenta de VigiFlow®.

De esta sección, los campos mínimos a registrar se describen a continuación y se marcan con un asterisco rojo.



Figura 20 – Campos Obligatorios Información del notificador primario / original

- **Profesión del notificador:** Elija de la lista predefinida la profesión del notificador.
- **Nombre:** Escriba el nombre de la persona que notifica.
- **Apellido:** Escriba el apellido de la persona que notifica.
- **Departamento:** Indique el servicio de la IPS en el que trabaja el notificador. P. ej. Servicio Farmacéutico, Hospitalización, Partos.
- **Organización:** Indique el nombre del establecimiento de trabajo del notificador. Debería coincidir con el nombre registrado en la cuenta de VigiFlow®.
- **Dirección:** Ingrese la dirección del establecimiento de trabajo del notificador. Debería coincidir con el lugar donde se notificó el PRM por primera vez.
- **Distrito/Municipio y Estado o provincia:** ingrese georreferenciación (ver [Sección 3.2.](#))

- **Teléfono:** ingrese un número de contacto en caso tal de ser requerido para información adicional. No olvide los indicativos telefónicos.
- **Correo electrónico:** digite el correo electrónico por el que desea ser contactado el notificador, en caso de requerirse más información. Evite utilizar correos electrónicos personales o que no sean frecuentemente consultados.


En esta sección es posible crear una lista predefinida de notificadores que utilicen el mismo usuario. Para ello dé clic en el botón  [Seleccionar desde lista de usuarios](#)



Figura 21 Creación de un notificador nuevo en la lista de notificadores recurrentes.

En el recuadro titulado Lista de usuarios - Notificador se pueden ir adicionando los datos de los notificadores dando clic sobre el signo **más** donde se desplegarán los campos para registrar los datos de los notificadores.



Nota: Si una IPS tiene varias sedes en una misma ciudad (es decir varias sedes bajo la jurisdicción de una misma Dirección Territorial de Salud), se pueden diferenciar al anotar en el campo **Organización**, el nombre de la sede que permita distinguirlas.

Lista de usuarios - Notificador

Profesión del notificador: Farmacéutico

Título: []

Nombre: Pedro

Apellido: Pérez

Departamento: Servicio Farmacéutico

Organización: IPS Prueba sede Kennedy

Dirección: []

Ciudad: BOGOTA

Código postal: [] Estado o provincia: BOGOTA

Pais del notificador: Colombia

Teléfono: []

Correo electrónico: kennedy@ipsprueba.com

Buttons: Cancelar, Guardar

Figura 22 Datos obligatorios para crear un notificador recurrente

Una vez realice el registro de los datos, de clic en **Guardar** y observará la lista de notificadores creados:

Lista de usuarios - Notificador

Filtrar notificador: []

Nombre	Apellido	Organización	
Pedro	Pérez	IPS Prueba sede Kennedy	[] []
Ros	Rodríguez	IPS Prueba Ciudad Jardín Sur	[] []

+ []

Buttons: Cancelar

Figura 23 - Lista de Notificadores Recurrentes

Cuando quiera volver a ingresar datos de un notificador recurrente, solo deberá ingresar a la lista de usuarios y hacer clic sobre el nombre de la persona seleccionada.

13. Información del emisor: En esta sección se registra la información del reportante del PRM en **VigiFlow®**. Si la IPS lo decide, y *está descrito así en su programa de farmacovigilancia*, puede diligenciar esta información en



la sección “*Información del notificador primario/original*”, dejando esta sección en blanco; si los datos del notificador y el emisor son diferentes, la sección “*información del emisor*” deberá contener los datos del referente de farmacovigilancia. Los campos obligatorios son Organización, Departamento, Nombre, Apellido, Dirección, Ciudad, Estado o Provincia y Correo electrónico. Debe existir concordancia entre los datos de la sección información del notificador que se repiten en la sección información del emisor.

Figura 24 – Campos Información del emisor

14. Relacionar reportes: Esta pestaña puede ser utilizada para capturar el identificador de otro reporte que deba ser relacionado al reporte con el que se trabaja actualmente. Lo anterior incluye (pero no está limitado a): la madre y el hijo que experimentaron reacciones adversas, hermanos con exposición común o varios reportes del mismo paciente. En campo “*Reporte relacionado*” indique el identificador único mundial del reporte que desea relacionar y en el campo “*Razón*”, explique el motivo por la cual se decide relacionar los reportes. Dé clic en agregar.



Información del notificador primario / original Información del emisor **Relacionar reportes** Notas Reporte de literatura Información del estudio Documentos

Reporte relacionado ⓘ Razón Agregar

Figura 25 – Campos Relacionar reportes

- 15. Notas:** Campo que le permite al usuario incluir comentarios internos acerca del reporte. La información que se ingresa a este campo NO será transferida a VigiBase® o a los reportes en Excel o PDF, es únicamente para control interno del reportante.
- 16. Reporte de la literatura:** Cuando se ingresa un reporte proveniente de la literatura, deberá proporcionar la referencia bibliográfica (en estilo Vancouver) del estudio correspondiente.
- 17. Información del estudio:** Solamente requerido en estudios clínico. Cuenta con instrucciones aparte de este lineamiento.
- 18. Documentos:** Campo que le permite al usuario incluir documentos internos acerca del reporte. Solamente podrán visualizarse los documentos entrando a cada reporte individualmente. Los documentos solo serán compartidos con las autoridades nacionales. Para cargar un documento, escriba el título del mismo en el campo de texto, y luego dé clic en el botón de “*adjuntar*” (clip). Para agregar otro documento, dé clic en el signo **más**.

Información del notificador primario / original Información del emisor Relacionar reportes Notas Reporte de literatura Información del estudio **Documentos**

Documentos adicionales

	📎	🗑️
	📎	🗑️

+

Figura 26 – Campos Adjuntar Documentos al reporte.



3.6. Sección Paciente

En esta sección se registra la información relacionada con el paciente en quien ocurrió el PRM. Los campos mínimos para registrar se describen a continuación, marcándose en las imágenes de este instructivo con un asterisco rojo.

The screenshot shows a form titled 'Paciente' with several input fields. Fields marked with a red asterisk (*) are: 'Número de identificación', 'Iniciales', 'Sexo', 'Fecha de última menstruación', 'Embarazada', 'Lactando', 'Edad gestacional al comienzo de la reacción (si es un feto)', 'Fecha de nacimiento', 'Edad al comienzo de la reacción', 'Grupo etario', 'Peso (kg)', and 'Altura (cm)'. There are also dropdown menus for 'Sexo', 'Fecha de última menstruación', 'Grupo etario', and 'Edad gestacional...'. A 'Campos adicionales' dropdown is at the bottom left.

Figura 27 – Campos obligatorios de la Sección Paciente

- 1. Número de identificación:** ingrese el tipo de documento del paciente según corresponda (CC: cédula de ciudadanía, TI: Tarjeta de Identidad, CE: Cédula de Extranjería, PA: Pasaporte, PE: Permiso Especial, OT: Otro) seguido del número de identificación respectivo. Ej.: CC44444444 o RC:111111111.
- 2. Iniciales:** Digite las iniciales del nombre completo del paciente. Ej. Patricia Camila Fuentes Amador = PCFA.
- 3. Sexo:** Seleccione. En caso de ser “femenino” se activarán las casillas de verificación para seleccionar cuando la paciente se encuentra en estado de embarazo o lactando, así como el campo de fecha de la última menstruación, si desea reportarlo.
- 4. Fecha de nacimiento o Edad al inicio del evento/reacción:** Puede indicar los dos datos si desea, pero es obligatorio que ingrese al menos uno de los dos.



5. Peso y Altura: Ingrese estos datos según figure en la historia clínica del paciente. Son importantes en la verificación de la dosis adecuada.

En el caso de que el PRM sea un evento FATAL, debe dar clic en “*Campo Adicionales*”, en donde visualizará la siguiente ventana. Deberá **obligatoriamente** diligenciar el recuadro de fecha de muerte y de causa de muerte, seleccionando el termino MedDRA correspondiente reportando en texto libre exactamente como lo describió el notificador primario / original (para información sobre MedDRA dirijase a la [sección 3.9](#)). Ambos caminos deben usarse en conjunto para relatar con mayor detalle lo sucedido. Si se cuenta con causa de muerte confirmada por autopsia, se diligenciará la misma información del anterior recuadro y se marcará la opción Si.

The screenshot displays a web form for reporting a fatal event. It includes a date picker for 'Fecha de muerte', a section for '¿Se realizó autopsia?' with radio buttons for 'Si', 'No', and 'Desconocido', and a 'Vaciar los campos' button. Below are two expandable panels: 'Causa de muerte' and 'Causa de muerte determinada por autopsia'. Each panel contains a text field for 'Causa de muerte (MedDRA)' and a larger text area for 'Causa de muerte tal como la reportó el notificador primario / original'.

Figura 28 – Campos adicionales de la Sección Paciente en caso de desenlace Fatal



3.7. Sección Caso narrativo e información adicional

Esta sección contiene toda la narración del caso, tanto del notificador primario como del reportante. **El campo “Caso Narrativo” debe obligatoriamente estar diligenciado.** Idealmente no debería contener información del análisis o evaluación del caso, ya que esta no es la sección diseñada para tal fin.

El campo “Comentarios del notificador” no es obligatorio y puede ser utilizado para describir antecedentes o situaciones que el notificador quiera destacar o haya destacado y que pueda ser útil para facilitar el análisis del caso.

Seleccione el recuadro “Terapias concomitantes” si el caso involucra terapias farmacológicas concomitantes que, a juicio del notificador, están directamente relacionadas con la ocurrencia del PRM. Los demás campos no son obligatorios.

Ej.: A los 45 minutos de iniciada la infusión presenta tos seca, "sensación inminente de muerte", cianosis peribucal, prurito y rash generalizado y alteración en signos vitales dadas por taquicardia 156 Lpm, hipertensión 145/92 mmHg, taquipnea de 30 rpm sin alteración visible en monitor de saturación.

Comentarios del notificador: Suspender infusión de Asparaginasa / Monitorización estricta / O2 por cánula nasal a 2 lt/min / SSN 500 cc en bolo / Adrenalina 0.3 mg im / Hidrocortisona 140 mg iv / Hidroxicina 30 mg iv se perfila como EVENTO ADVERSO, NO PREVENIBLE, MEDICAMENTO, RAM, ASPARAGINASA

The screenshot shows a form titled "Caso narrativo e información adicional". It contains two main input areas: "Caso narrativo" and "Comentarios del notificador". Below these is a checkbox labeled "Terapias concomitantes".

Figura 29 – Campos de la Sección Caso Narrativo



3.8. Sección Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

En esta sección se registra el motivo de consulta del paciente que está relacionado con el PRM, la información de antecedentes clínicos u consultas recientes del paciente. Es importante describir los antecedentes médicos del paciente con suficiente nivel de detalle. Ej. *diabetes mellitus tipo II, LUPUS, accidente cerebrovascular, trombocitopenia, tromboembolismo pulmonar*, junto a detalles que se deban conocer del paciente o el caso. Los campos mínimos para registrar se describen a continuación, marcándose en las imágenes de este instructivo con un asterisco rojo.

Figura 30 – Campos de Historia Clínica Relevante

- 1. Historia clínica relevante MedDRA: Todo reporte debe contener este campo diligenciado obligatoriamente.** Seleccione o escriba el termino MedDRA que se ajuste al diagnóstico del paciente (para información sobre MedDRA ver [sección 3.9. Reacción](#)). De no encontrarlo diligéncielo en el texto libre que encuentra “Historia clínica relevante”.



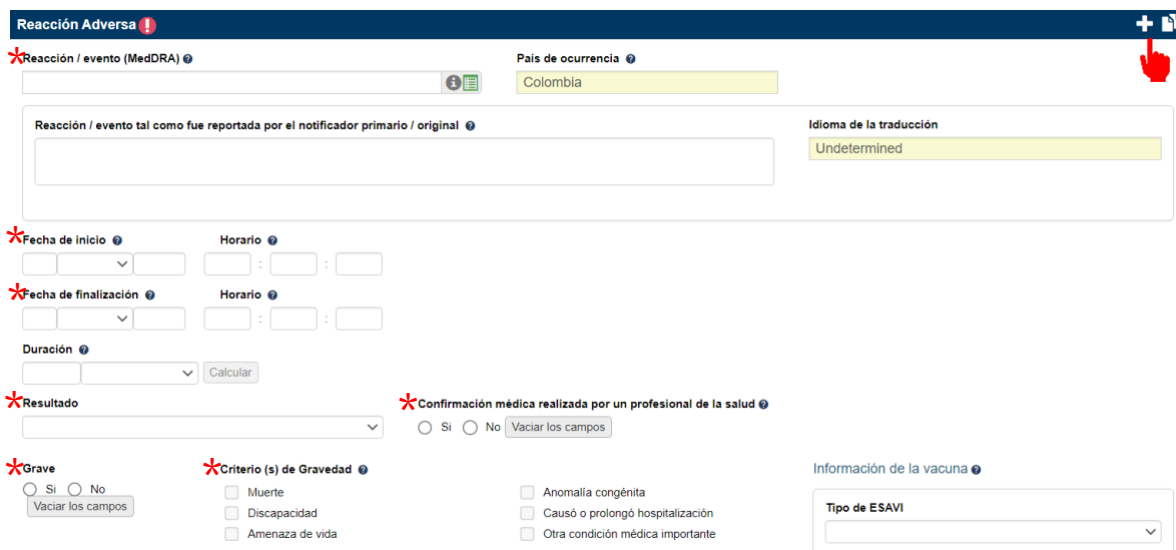
2. **Fecha de inicio y de término:** indique la fecha en que el paciente fue diagnosticado. Si se conoce la fecha de término, indíquela, de lo contrario, deje en blanco.
3. **¿Continúa?:** Seleccione. En caso de seleccionar No, debe indicar la fecha de término.
4. **Tratamiento médico previo WHODrug:** indique el nombre del producto medicamentoso que se considere importante como antecedente farmacológico del paciente (para información sobre WHODrug ver [sección 3.10 Medicamento](#)).
5. **Tratamiento médico previo:** escriba información del producto medicamentoso que se considere importante como antecedente farmacológico del paciente como dosificación, forma farmacéutica y otras que se posean y sean útiles para el análisis del caso.
6. **Diligencie tantas secciones de historia clínica o tratamiento médico previo como sean necesarias, haciendo clic en “más”. Por cada diagnóstico o sustancia debería figurar una subsección independiente.**



3.9. Sección Reacción (adversa)

En esta sección se registra la información relacionada con el PRM. Debe crearse sección independiente para tantas reacciones/eventos que se asociasen a un mismo PRM y que hayan sucedido en el mismo paciente con el(los) mismo(s) producto(s), para lo que **por cada reacción/evento del caso se tendrá que crear una sección individual**, para lo cual debe dar clic en el botón + de color blanco de la parte superior derecha del encabezado de esta sección en el formulario o en el botón copiar (icono de hojas) que copiará la sección. Automáticamente se mostrará otra sección igual.

Los campos obligatorios se marcan con asterisco rojo y luego se describen.



The screenshot shows the 'Reacción Adversa' form with the following fields and their mandatory status:

- Reacción / evento (MedDRA)**: Mandatory field (marked with a red asterisk).
- Pais de ocurrencia**: Field with 'Colombia' selected.
- Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original**: Text area for the event description.
- Idioma de la traducción**: Field with 'Undetermined' selected.
- Fecha de inicio**: Mandatory field (marked with a red asterisk).
- Horario**: Time selection field.
- Fecha de finalización**: Mandatory field (marked with a red asterisk).
- Horario**: Time selection field.
- Duración**: Field with a 'Calcular' button.
- Resultado**: Mandatory field (marked with a red asterisk).
- Confirmación médica realizada por un profesional de la salud**: Radio buttons for 'Si', 'No', and 'Vaciar los campos'.
- Grave**: Radio buttons for 'Si', 'No', and 'Vaciar los campos'.
- Criterio (s) de Gravedad**: Checkboxes for 'Muerte', 'Discapacidad', and 'Amenaza de vida'.
- Información de la vacuna**: Section with a 'Tipo de ESAVI' dropdown menu.

Figura 31 – Campos obligatorios de la sección Reacción

Para diligenciar esta sección deberá previamente analizar el caso y **encontrar el término MedDRA** que más se ajuste para definirlo. *Por favor recuerde que el procedimiento para ingresar el término MedDRA adecuado requiere capacitación en*

la terminología de este diccionario. Para más información acceda al siguiente enlace [MedDRA MSSO](#). Se recomienda entregar la mayor cantidad de información posible:

REPORTE DE RAM

1. **Reacción / Evento (MedDRA):** Siempre debe realizarse por parte del reportante la clasificación y selección de la reacción en el diccionario MedDRA. Esta acción permite estandarizar y parametrizar los eventos a nivel global.


Para ello de clic en el icono verde de lista  o seleccione de la lista que surge al escribir las primeras palabras en el campo:

Figura 32 - Campo Evento Adverso MedDRA

Se desplegará a continuación la ventana de trastornos y condiciones generales. Ubique la que más se corresponda según el PRM y su experticia como reportante:

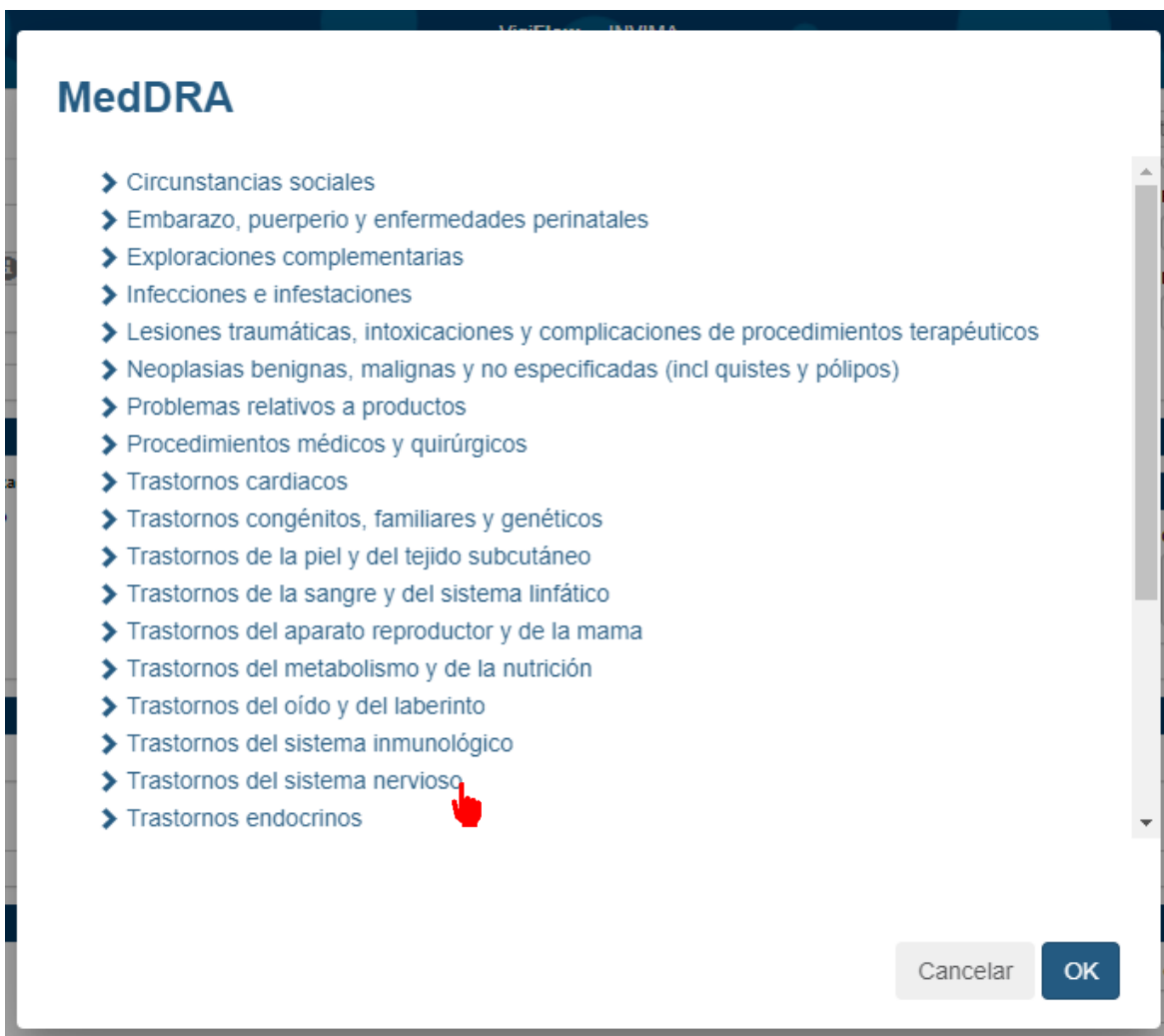


Figura 33 - Árbol de Decisión MedDRA Nivel 1

Una vez de clic en su selección, se desplegarán posibles afecciones. Seleccione la más apropiada:



MedDRA

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición
- Trastornos del oído y del laberinto
- Trastornos del sistema inmunológico
- ▼ Trastornos del sistema nervioso
 - Cefaleas
 - Crisis epilépticas (incl subtipos)
 - Encefalopatías
 - Enfermedades neurológicas congénitas y del periparto
 - Infecciones y trastornos inflamatorios del sistema nervioso central
 - Neoplasias benignas del sistema nervioso
 - Neoplasias del sistema nervioso malignas y no especificadas NCOG
 - Neuropatías periféricas
 - Presión intracraneal aumentada e hidrocefalia
 - Trastornos de la médula espinal y de las raíces nerviosas
 - Trastornos de los pares craneales (excl neoplasias)
 - Trastornos del movimiento (incl parkinsonismo)
 - Trastornos del sueño (incl subtipos)
 - Trastornos desmielinizantes
 - Trastornos estructurales del cerebro

Cancelar

OK

Figura 34 - Árbol de Decisión MedDRA Nivel 2

A continuación, continúe seleccionando según se despliegue y corresponda para afinar la determinación del término apropiado. Debe llegar hasta la última ramificación posible que se muestra de color verde. **Dé clic sobre la que corresponda**, verifique que en la parte inferior derecha de dicha ventana figure el mensaje: “LLT seleccionado” y por último dé clic en OK:



MedDRA

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición
- Trastornos del oído y del laberinto
- Trastornos del sistema inmunológico
- ▼ Trastornos del sistema nervioso
 - ▼ Cefaleas
 - Cefaleas migrañosas
 - ▼ Cefaleas NCOC
 - Ataque de migraña tipo ictus postradioterapia
 - ▼ Cefalea
 - Cefalea
 - Cefalea (excl migraña) agravada
 - Cefalea frontal
 - Cefalea frontal
 - Cefalea inducida por fármacos
 - Cefalea intermitente
 - Cefalea lancinante
 - Cefalea NEOM
 - Cefalea nocturna
 - Cefalea nual

LLT seleccionado: Cefalea

Cancelar OK

Figura 35 - Árbol de Decisión MedDRA Nivel 3

2. **Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original:** Indique la denominación del PRM en sus palabras. Ej. Dolor de cabeza.
3. **Fecha de inicio:** Seleccione la fecha en la que se presume inició del PRM.
4. **Fecha de finalización:** Seleccione la fecha en la que se presume finalizó el PRM.



5. **Resultado:** Seleccione de la lista el resultado de la reacción según aplique.
6. **Confirmación médica realizada por un profesional de la salud:**
Seleccione según proceda de acuerdo con el caso.
7. **Grave:** Según lo indicado en la normatividad vigente, indique la gravedad del PRM. En caso de ser grave, seleccione el o los criterios de gravedad que apliquen

SECCIÓN DE REACCIÓN EN EL REPORTE DE ERRORES DE MEDICACIÓN SIN DAÑO

Los reportes de medicación sin daño se deben reportar de acuerdo con la tipificación del error de medicación según se clasifique en los siguientes tipos. Los campos obligatorios son los mismos que los establecidos para el [reporte de RAM](#), siendo que la única diferencia será la denominación de la reacción MedDRA de acuerdo con la tipificación del error de medicación así:



- **Error de medicación asociado a la prescripción:** todo error que se asocie a un error de prescripción, cualquiera sea su causa.

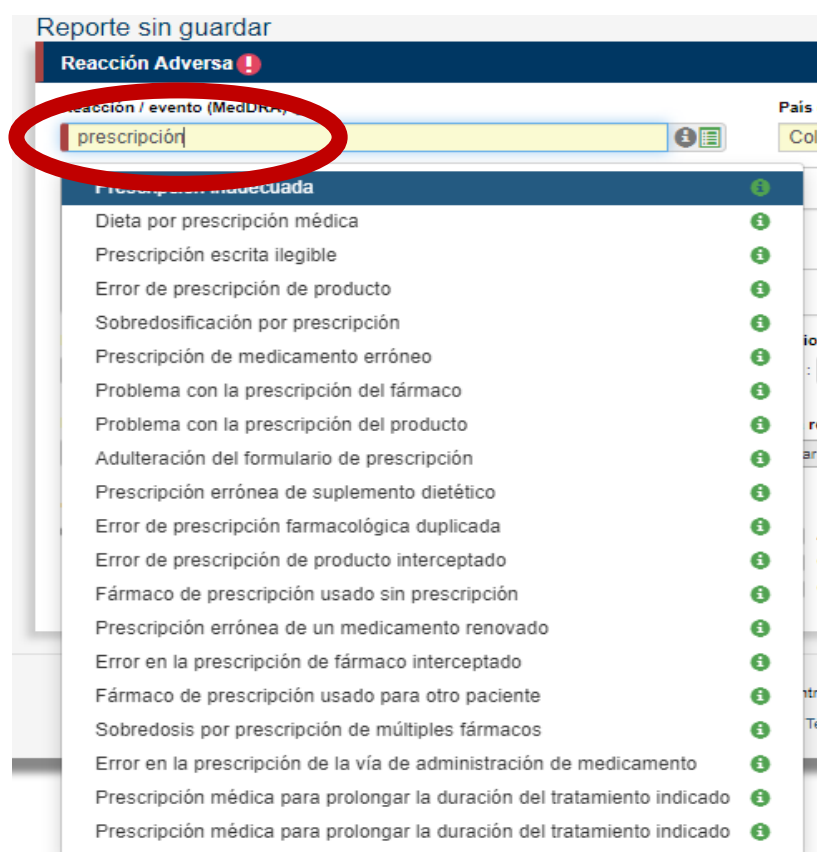


Figura 36 – Reacción en errores de medicación asociados a la prescripción.



- **Error de medicación asociado a la dispensación:** todo error que se asocie a un error de dispensación, cualquiera sea su causa.

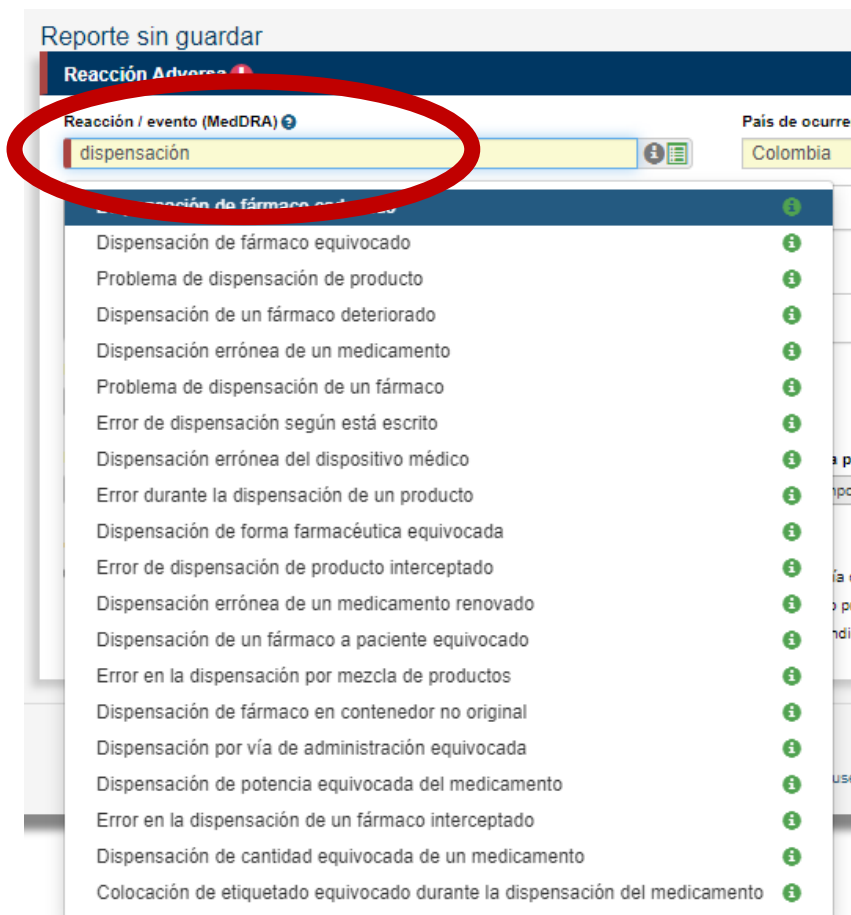


Figura 37 – Reacción en errores de medicación asociados a la dispensación.

- **Error de medicación asociado a la administración:** todo error que se asocie a un error de administración, cualquiera sea su causa.

Reporte sin guardar

Reacción Adversa !

Reacción / evento (MedDRA)

administración

Administración de un enema

Administración de dosis errónea

Administración de vacuna errónea

Vía de administración incorrecta

Acné en la zona de administración

Administración de dosis retrasada

Administración de vacuna caducada

Masa en la zona de administración

Olor en la zona de administración

Olor en la zona de administración

Administración de dosis inadecuada

Administración de dosis incorrecta

Administración de fármaco caducado

Administración de producto erróneo

Ardor en la zona de administración

Calor en la zona de administración

Edema en la zona de administración

Edema en la zona de administración

Placa en la zona de administración

Administración de producto caducado

Figura 38 – Reacción en errores de medicación asociados a la administración.

- **Error de medicación:** todo error que no pueda ser clasificado en los anteriores descriptores o que involucre a cualquiera de los tres tipos al mismo tiempo.

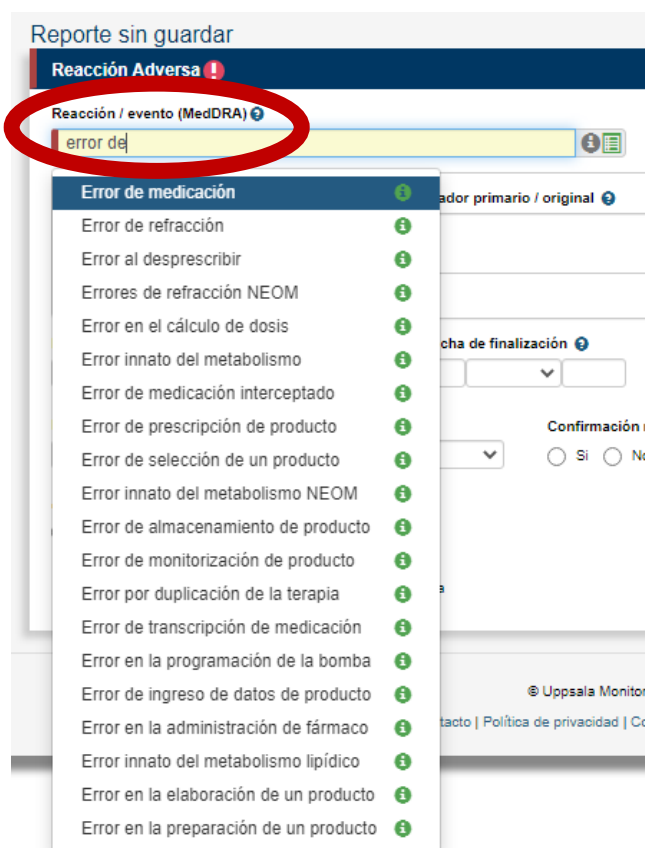


Figura 39 – Reacción en errores de medicación en general.

SECCIÓN DE REACCIÓN EN EL REPORTE DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON DAÑO

Los reportes de medicación con daño se deben reportar con al menos, dos secciones de reacción impeditas, una de acuerdo con la tipificación del error de medicación según se clasifique en los siguientes tipos y la otra, con el daño ocurrido, entendiéndolo como una RAM. Los campos obligatorios son los mismos que los establecidos para el [reporte de RAM](#), siendo que la única diferencia será la



denominación de la reacción MedDRA de acuerdo con la tipificación del error de medicación según se explicó arriba para los [errores de medicación sin daño](#).

SECCIÓN DE REACCIÓN EN EL REPORTE DE FALLOS TERAPÉUTICOS

Los reportes de fallo terapéutico deben contener los campos obligatorios son los mismos que los establecidos para el [reporte de RAM](#), siendo que la única diferencia será la denominación de la reacción MedDRA que puede ser cualquiera de las siguientes (incluyendo “*Fármaco Ineficaz*”):

The figure shows two screenshots of the 'Reacción Adversa' (Adverse Reaction) reporting form. The top screenshot shows the 'Reacción / evento (MedDRA)' dropdown menu open, with 'terapeutico' selected. The dropdown list includes: 'Aborto terapéutico', 'Baños terapéuticos', 'Feticidio terapéutico', 'Feticidio terapéutico', 'Procedimiento terapéutico', and 'Incumplimiento terapéutico'. The bottom screenshot shows the same form with 'falta de efecto' selected in the dropdown menu. The dropdown list for 'falta de efecto' includes: 'Falta de efecto del fármaco' and 'Falta de efecto farmacológico'. Both screenshots show other fields like 'Notificador primario / original' and 'Horario'.

Figura 40 – Reacción Fallos terapéuticos.



3.10. Sección Medicamento

En esta sección se registra la información relacionada con el(los) medicamento(s) involucrado(s) en el PRM. Debe crearse sección independiente para cada uno de los medicamentos que se asociasen a un mismo PRM y que hayan sucedido en el mismo paciente con el(los) mismo(s) producto(s), por lo que **por cada medicamento del caso se tendrá que crear una sección individual**, para lo cual debe dar clic en el botón + de color blanco de la parte superior derecha del encabezado de esta sección en el formulario o en el botón copiar (icono de hojas) que copiará la sección. Automáticamente se mostrará otra sección igual. De esta sección, los campos mínimos a registrar se marcan con asterisco rojo:

Figura 41 – Sección Medicamento Parte 1.



Figura 42 – Sección Medicamento Parte 2.

- 1. Rol del medicamento:** Seleccione entre las opciones “*Sospechoso, Concomitante, Interactuante o Medicamento no Administrado*”. El análisis de causalidad aparecerá disponible únicamente para medicamentos clasificados como Sospechoso o Interactuante.
- 2. Nombre del medicamento (WHODrug):** todo reporte debe contener este campo diligenciado obligatoriamente. Ingrese el nombre completo del medicamento o las primeras letras del nombre (es posible buscar marcas o principios activos). Una lista aparecerá mostrando los resultados que cumplen con sus criterios de búsqueda. De clic en el ícono para verificar el principio activo del medicamento en cuestión y su código ATC.

Para buscar una combinación de medicamentos, utilice “espacio” o “punto y coma”.

Por ejemplo: la combinación: valsartan + hidroclorotiazida puede ser hallada al escribir: “vals hidrocl” o “hidroclorotiazida; vals”

The figure shows three screenshots of the INVIMA registration form. The first screenshot shows the 'Nombre del medicamento' field with the text 'hidroclorotiazida;vals' entered. A red box highlights this field, and a red arrow points to the second screenshot. The second screenshot shows the dropdown menu for 'Nombre del medicamento' with 'Hidroclorotiazida;valsartan' selected. A red arrow points from this selection to the third screenshot. The third screenshot shows the dropdown menu with 'vals hidro' selected. A red arrow points from this selection to the 'Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original' field.

Figura 43 – Diligenciamiento campo WHODrug

- Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original:** En este campo ingrese el nombre del medicamento tal y como lo reportó el notificador original en texto libre. *Se sugiere usar esta última opción únicamente cuando el nombre WHODrug es diferente.*

Adicionalmente, se DEBE diligenciar en este campo el Número de Registro Sanitario del Medicamento.



Figura 44 – Diligenciamiento de registro sanitario en Sección medicamento

- 4. Concentración:** digite la potencia del (los) ingrediente(s) activo(s) en el producto. Para medicamentos con múltiples fármacos puede ingresar, por ejemplo: 125mg/250mg o 30%/70%.
- 5. Laboratorio titular del registro (WHODrug):** Seleccione el laboratorio titular de la lista que se despliega al presionar la flecha.
- 6. Laboratorio titular del registro:** Si el laboratorio titular no figura en el campo anterior, ingrese el nombre del Laboratorio en forma de texto libre.

7. **Ingrediente sospechoso:** Seleccione el componente del medicamento que es sospechoso de ser el causante del evento, conforme a la lista desplegada. De no conocerlo, selecciones “*Constituyente, no clasificado*”.

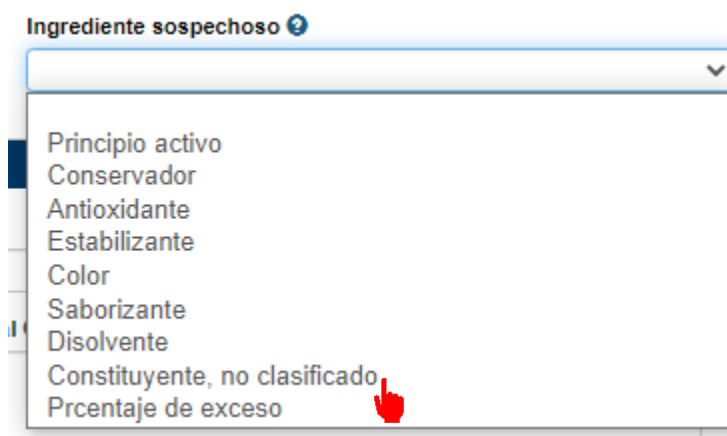


Figura 45 – Campo para seleccionar el ingrediente del medicamento sospechoso

8. **Indicación (MedDRA):** escriba la indicación del medicamento de acuerdo con el **Término MedDRA** (ver [sección de reacción](#) para más información) y, adicionalmente, diligencie en texto libre **la indicación tal como fue reportado por el notificador primario/original**

9. Otros problemas relacionados al uso del medicamento: Seleccione el problema relacionado del medicamento de la lista que se despliega al presionar la flecha. Para el caso de **errores de medicación**, seleccionar el término correspondiente.

Otros problemas relacionados al uso del medicament

- 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

Figura 46 – Campo de otros problemas relacionados. Útil en errores de medicación.

10. Acción tomada: Deberá desplegar la flecha y seleccionar la opción que corresponda.

Acción tomada ⓘ

- Medicamento retirado
- Dosis reducida
- Dosis aumentada
- Dosis no modificada
- Desconocido
- No aplicable

Figura 47 – Campo de Acción tomada con el medicamento sospechoso.

11. ¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?: Indicar si el medicamento sospechoso fue nuevamente administrado al paciente. Cuando se responde SI, aparecerá un nuevo campo para indicar el resultado de cada reacción reportada a la reexposición al medicamento.

Únicamente aparecerán las reacciones en las cuales se haya ingresado un término MedDRA, en aquellas reacciones que se hayan reportado únicamente como texto libre se mostrará la leyenda “*Término MedDRA faltante*”

Información de la reexposición	
Reacción / evento (MedDRA)	¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?
Término MedDRA faltante	La reacción recurrió
Término MedDRA faltante	La reacción no recurrió
Término MedDRA faltante	Resultado desconocido

La reexposición no es aplicable para medicamentos concomitantes ni drogas no administradas

Figura 48 – Campo de reexposición al medicamento

12. Información adicional sobre el medicamento: En este campo ingrese la **FECHA DE VENCIMIENTO** del medicamento.

13. Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción: este campo puede ser utilizado particularmente en casos donde el intervalo entre la administración del medicamento y el inicio de la reacción es muy corto, por ejemplo: reacción anafiláctica. Todos los términos MedDRA seleccionados para la (las) reacciones reportadas aparecerán automáticamente. Si las reacciones fueron únicamente ingresadas como texto libre, el siguiente texto aparecerá: “*Término MedDRA faltante*”.



INFORMACIÓN DE LA DOSIS UTILIZADA

Al lado derecho de la pantalla se encuentra en recuadro aparte de la misma sección medicamento, el espacio para informar sobre la dosis utilizada. Por favor hacer caso omiso a los campos que piden información sobre vacunas, ya que no son aplicables en ningún escenario para Colombia.

14. Dosis: Indique la dosis del producto y sus unidades. Puede usar los campos de intervalo o de texto libre para ser más específico:

The screenshot shows a form with three main sections: 'Dosis', 'Doses in interval', and 'Intervalo de dosificación'. Each section has a help icon. The 'Dosis' field contains '7.5' and a dropdown menu is set to 'mg'. The 'Doses in interval' field contains '1'. The 'Intervalo de dosificación' field has a dropdown menu set to 'Día'. Below these is a larger text area labeled 'Dosis' containing the text '7,9 mg 1x/día'.

Figura 49 Diligenciamiento de Dosis del medicamento

15. Forma farmacéutica (EDQM): Elija de la lista predefinida según corresponda.

16. Vía de Administración (EDQM): Elija de la lista predefinida según corresponda.

17. Número de lote: Indique SIEMPRE el número de lote del medicamento involucrado de forma exacta y en orden estricto. **Es indispensable que se diligencie el número de lote** del producto con el que se presume ocurrió el PRM. Para ello, el Servicio Farmacéutico debería desarrollar estrategias para la captación adecuada de este dato. Este número es necesario para realizar seguimiento de otros posibles eventos adversos con el mismo producto y de esta manera determinar si deben requerirse muestras de los medicamentos en cuestión.



18. Comienzo de la administración: Indique la fecha en que se inició la administración del medicamento sospechoso al paciente. Si tiene la hora exacta, ingrésela.

19. Comienzo de la administración: Indique la fecha en que se finalizó la administración del medicamento sospechoso al paciente. Si tiene la hora exacta, ingrésela.

20. Dosis acumulada a la primera reacción: Dosis total administrada hasta el momento del primer signo, síntoma o reacción.

Por ejemplo:

- sin un paciente a consumido 50 mg diarios por 5 días,
 - o la dosis acumulada es 250 mg.

Dosis acumulada a la primer reacción

Figura 50 Dosis acumulada al observar por primera vez el PRM



3.11. Sección Análisis y procedimientos

Esta sección NO es obligatoria. NO se debe registrar el resultado de la evaluación del PRM. Se utiliza para ingresar pruebas y ensayos relacionados con **demostrar la ocurrencia del PRM** usando técnicas analíticas y procedimentales. Para ello, ingrese en los respectivos campos:

1. **Nombre de análisis:** Diligencie el nombre del análisis usando alguno de los dos campos siguientes:
 - **Buscador MedDRA:** escoger el término MedDRA correspondiente en el SOC Exploraciones complementaria.
 - **Tipo de análisis:** Ingresando el nombre del análisis en texto libre.

Figura 51 Campos Nombre de análisis: Sección Análisis y Procedimientos

2. **Resultados:** Existen dos formas de ingresar los resultados.

- **Campo estructurado:** Resultado del análisis (y valores mínimo y máximo), para aquellos análisis en los que sea factible ingresar la información de esta manera.



- **Campo en texto libre:** Resultados, para análisis reportados como texto libre.

Reporte sin guardar

Análisis y procedimientos

Resultados de análisis y procedimientos

Nombre del análisis	Fecha del análisis	Resultados del análisis	Mínimo valor estándar	Máximo valor estándar
Glucosa en sangre	2 F. 2018	5 mmol/L	4 mmol/L	6 mmol/L
Resultados				
Comments by initial reporter				
Biopsia de piel	2 F. 2018			
Resultados				
epitelio <u>necrótico</u> compatible con Síndrome de Steven Jhonson				
Comments by initial reporter				

Figura 52 Campos Resultados: Sección Análisis y Procedimientos

3.12. Sección Evaluación

La Circular Externa 3000-0526-2021 del INVIMA establecen que para toda RAM reportada es obligatoria la evaluación de causalidad, la cual es autónoma pero independiente tanto para la IPS, como para la DTS y el INVIMA.

Complete las siguientes indicaciones para el diligenciamiento de los campos correspondientes de la sección.

Evaluación por: INVIMA

+ Evaluación de causalidad

Metodología utilizada: WHO-UMC Causality

Source: INVIMA

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

Dol

Término MedDRA faltante

Diagnóstico

Comentarios

Figura 53 Campos sección evaluación.

1. Evaluación de causalidad

Se generará una matriz que recogerá los medicamentos que han sido clasificados como sospechosos o Interactuantes, y que se han señalado en el campo del diccionario WHODrug versus las reacciones que han sido reportadas en el campo del diccionario MedDRA.

Si una reacción fue ingresada únicamente como texto libre en el campo correspondiente, aparecerá en la matriz de relaciones como “*Término MedDRA faltante*”. De igual manera, si un medicamento fue ingresado como texto libre únicamente, aparecerá en la matriz de relaciones como “*Término de medicamento faltante*”.



Metodología utilizada: VigiFlow® permite capturar evaluaciones de causalidad realizadas con los siguientes métodos:

- WHO-UMC Causality (default method) – Consulte la guía acerca de esta modalidad, disponible en el micrositio web de farmacovigilancia del INVIMA (https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica_pestaña_Vigilancia)
- Algoritmo de Naranjo
- Método Francés

Source: En este campo figura el nombre de la IPS reportante y de la DTS evaluadora.

- 2. Campo Diagnostico:** Brinda la posibilidad de indicar que el caso fue evaluado con un diagnóstico posterior al análisis del caso (puede ser que el análisis del caso lleve a un diagnóstico diferente al que reporta el notificador inicial).
- 3. Campo Comentarios:** Es texto libre sin restricción **QUE DEBE USARSE SIEMPRE para describir las razones por las cuales se ha concluido el resultado de causalidades expresado en la matriz.** Este campo no puede nunca estar vacío.

Si está en desacuerdo con el análisis de causalidad o usa un método diferente, VigiFlow® le permite capturar los diferentes análisis en matrices diferentes y con sus respectivos resultados.



Todos los niveles dentro de la jerarquía pueden realizar Evaluación de causalidad, es decir, esta función NO está limitada al INVIMA. Sin embargo, únicamente el INVIMA puede eliminar Evaluaciones de Causalidad (las DTS pueden crear evaluaciones y editarlas per no borrarlas).

Si quiere saber más sobre evaluación de causalidad y detección de señales, regístrese en el curso gratuito en línea creado por el UMC: <https://www.who-umc.org/education-training/online-courses/>

EVALUACIONES DE ERRORES DE MEDICACIÓN Y FALLOS TERAPÉUTICOS

Los *errores de medicación sin daño* y los *fallos terapéuticos* NO debe contener evaluación de causalidad, por lo que la matriz del campo 1 arriba mencionada, se debe dejar en blanco para estos casos. **Solamente en el campo Comentarios** se deberá registrar el resultado del análisis de causa-efecto, protocolo de Londres o cualquier otra metodología que se haya utilizado en estos casos en particular.

Con respecto a los *errores de medicación con daño*, la evaluación del error de medicación se realiza como se dice en el párrafo inmediatamente anterior y el daño **si requiere de la evaluación de causalidad** realizada en la matriz de causalidad.



3.13. Descargar un reporte en PDF

Para descargar un reporte en PDF presione el botón “PDF/Excel/XML”. La versión PDF del reporte en el que trabaja será descargada a su ordenador.

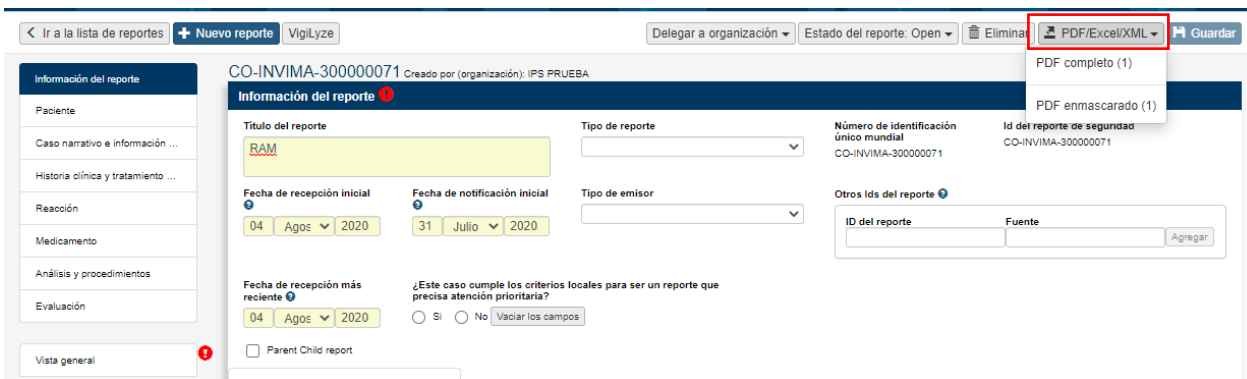


Figura 54 Descargar el reporte de PRM en PDF

El exporte en PDF estará disponible en 2 formatos diferentes:

- **PDF completo:** Se visualizarán todos los datos diligenciados del reporte, inclusive la información sensible. Una vez descargado, tiene la leyenda *Solo para uso interno*.

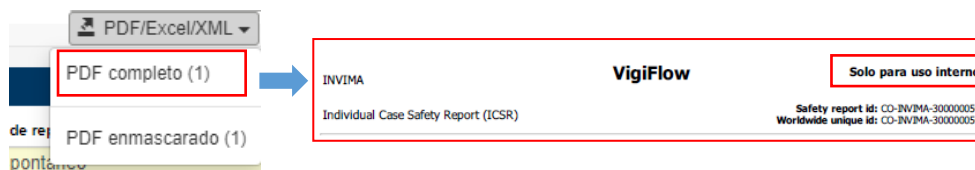


Figura 55 Reporte completo en PDF

- **PDF enmascarado:** Esta versión crea un PDF para uso externo y reemplaza la información sensible con la leyenda MSK. Los siguientes campos se mostrarán enmascarados (con la leyenda MSK):



Sección Información del reporte: La pestaña Información del notificador primario /original se mostrará enmascarada EXCEPTO la Profesión del notificador y el país del notificador.

Sección Información del paciente.

INVIMA	VigiFlow	Versión enmascarada
Individual Case Safety Report (ICSR)		Safety report id: CO-INVIMA-300000056 Worldwide unique id: CO-INVIMA-300000056

Figura 56 Reporte enmascarado en PDF

Paciente						
Iniciales	Fecha de nacimiento	Edad al comienzo de la reacción		Grupo etario	Sexo (Fecha de última menstruación)	
MSK	05011978	40 Año		Adulto	Femenino	
Número de identificación del especialista: MSK						
Número de identificación del médico general: MSK						
Número de expediente hospitalario: MSK						
Número de identificación de la investigación: MSK						
Información del notificador primario /original						
Notificador primario	Profesión del notificador	Títub	Apellido / Nombre	Departamento / Organización	Dirección / Ciudad / Estado o provincia / Código postal / País del notificador	Teléfono / Correo electrónico
Si	Farmacéutico	MSK	MSK	MSK	MSK Colombia	MSK

Figura 57 Visualización del Reporte enmascarado en PDF



3.14. Cierre y delegación del PRM

Recuerde que todo PRM completado debe ser cerrado y delegado al Programa Territorial de Farmacovigilancia. **Para cerrar el caso será necesario que usted cambie el estado del reporte a cerrado.** Para ello, guarde el reporte en la esquina superior derecha del mismo y ubique el botón “Estado del Reporte”. Dé clic y a continuación seleccione **cerrado** (ver [sección de estado del reporte](#)).

El último paso será la delegación del caso a la Entidad Territorial correspondiente (DTS Dirección Territorial de Salud) que tenga competencia sobre la IPS reportante. Para ello debe dar clic en el botón “Delegar a organización” y **seleccionar la que corresponda según su jurisdicción:**

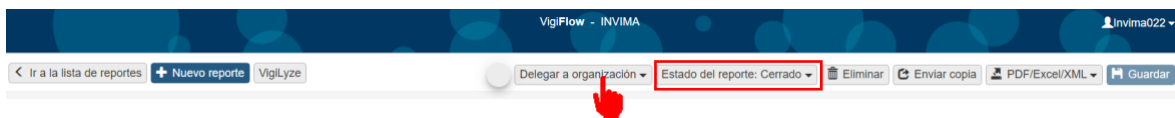


Figura 58 Pasos para la delegación del reporte de PRM



Figura 59 Verificación de la delegación del reporte de PRM

Finalmente dé clic en guardar. Su reporte de PRM ha sido enviado a la DTS correspondiente.

Verifique siempre que el estado del reporte sea cerrado y que la DTS haya sido seleccionada, con el fin de garantizar la adecuada transmisión de su reporte.



4. CONTACTO

Frente a cualquier inquietud o asesoría con respecto al proceso de Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos en VigiFlow®, puede comunicarse con el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA a través de los canales oficiales de PQRS del Instituto o escribiendo un correo electrónico a la dirección reportefv@invima.gov.co o invimafv@invima.gov.co

No olvide que puede encontrar información adicional sobre el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el micrositio web del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA en la dirección <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica> dando clic en el botón vigilancia ubicado en el centro de la página.

Si se requiere más información u orientación relacionada con el Programa Territorial de Farmacovigilancia de su jurisdicción póngase en contacto con la Dirección Territorial de Salud respectiva.

Esperamos esta guía sea de utilidad para fortalecer el proceso de Gestión de PRM en Colombia.

Elaboró: QF SACP – Profesional Contratista
Revisó y Aprobó: QF WSL – Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia