



Código X-RCCE-001

Página 1 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Manual de e-Reporting para la Industria

Versión 1.0 septiembre 2023



Código X-RCCE-001

Página 2 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

ÍNDICE

Contenido	Pág.
1. Generalidades	4
2. Objetivos:	4
3. Desarrollo del contenido	4
3.1. Indicaciones iniciales. Anexo A	4
3.2. Solicitud de cuentas de usuario. Anexo B	5
3.3. Ingreso por primera vez para la generación de contraseña	7
3.4. Inicio de sesión	8
3.4.1. Pantalla de principal	8
3.4.2. Menú Principal	9
3.4.2.1. Iniciar	10
3.4.2.2. Configuración de usuario (idioma).	10
3.4.2.3. Administración de Licencias.	10
3.4.2.3.1. Administración de licencia MedDRA.	10
3.4.2.3.2. Administración de licencia WHODrug Global	12
3.4.2.4. "Política de Privacidad". Ver Anexo C	13
3.4.2.5. Términos y condiciones. Ver Anexo A	13
3.4.3. Ingreso reportes a VigiFlow	13
3.4.3.1. Instructivo de llenado carga manual	13
Crear nuevo reporte	14
Editar Reporte	31
Reporte de Seguimiento	32
Nulificar Reporte	33
3.4.3.2. Carga E2B	34
Anexo A: Términos y condiciones de uso e-Reporting Industria	36
Anexo B: Cuadro de registro Administrativo de la empresa	37
Anexo C: Políticas de Privacidad	38
Anexo D: Glosario de términos	41
Anexo E: Algoritmo de Naranja	42
Anexo F: Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3)	43
Anexo G: Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos. Versión 2.0	50
Anexo H: Preguntas frecuentes	65



Código X-RCCE-001

Página 3 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

LISTA DE ACRÓNIMOS

API	Interfaz de programación de aplicación
CENAVIF	Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica
EA	Evento Adverso
EC	Ensayo Clínico
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización
FP	Farmacéutico Patrocinante
FV	Farmacovigilancia
JRPF	Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
INHRR	Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
MedDRA	Diccionario médico para Actividades Regulatorias
MSSO	Mantenimiento y soporte de UMC
NF	NullFlavor (Información faltante)
PT	Término Preferido (Diccionario MedDRA)
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RFV	Responsable de Farmacovigilancia
UFV	Unidad de Farmacovigilancia
UMC	Uppsala Monitoring Centre.
WHODrug	Diccionario de Medicamentos de la OMS
WWUID	Número de identificación único mundial
SRUID	Identificador único del reporte de seguridad



Código X-RCCE-001

Página 4 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

1. Generalidades

Partiendo de que ningún medicamento es inocuo, su administración para el tratamiento, prevención o diagnóstico de alguna enfermedad puede estar asociado a una reacción adversa.

La OMS creó desde 1961, el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (PIMM) que se ocupa de reunir, clasificar, estudiar y difundir entre los países afiliados los casos de reacciones adversas observados.

Venezuela, desde el año 1995, forma parte de este programa internacional, para fortalecer las actividades del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), adscrito a la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR).

El INHRR a través del CENAVIF incorporó el e-Reporting para la Industria Farmacéutica como la única herramienta válida actual definida para dar cumplimiento a la notificación de eventos adversos (EA), reacciones adversas a medicamentos (RAM), y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

Para dar cumplimiento a las actividades de farmacovigilancia, existen disposiciones legales que sustentan el establecimiento del sistema nacional de vigilancia, contempladas en la Ley del Medicamento Gaceta Oficial 37.006 de fecha 03-08-2000 y las Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Gaceta Oficial 39.579 de fecha 22-12-2010.

2. Objetivos

Incrementar la capacidad de compartir reportes de RAMs y ESAVI desde la industria farmacéutica hacia el CENAVIF, manteniendo los estándares internacionales ICH-E2B (R3).

3. Desarrollo del contenido

3.1. Indicaciones iniciales:

- Utilizar en orden de preferencia, los exploradores Chrome, Firefox y Microsoft Edge.
- El equipo que se utilice para cargar los casos debe contar con un dispositivo de almacenamiento de energía para prevenir la pérdida de información.
- Salvaguardar la integridad y confidencialidad de las cuentas de acceso y contraseñas.
- Mantener una conexión de internet estable de alta velocidad para el correcto funcionamiento de e-Reporting para Industria.
- Atender las disposiciones establecidas en el documento "Términos y condiciones de uso". Anexo A.
- Cerrar la sesión cuando no se esté ingresando información a la plataforma.
- En caso de fallar esta plataforma por un periodo mayor a 15 días, los reportes deben ser enviadas al CENAVIF a través del correo electrónico cenavif.ea@gmail.com



Código X-RCCE-001

Página 5 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

3.2. Solicitud de cuenta de usuario

- Es fundamental tener registrado ante el CENAVIF al Responsable de Farmacovigilancia (RFV), ya que, la comunicación será exclusivamente con el mismo.
- Deben llenar el cuadro de registro administrativo de la empresa (Anexo B)
- Se otorgarán dos cuentas de usuario, una para el Representante (a través del farmacéutico patrocinante) y la otra para el RFV.
- Es indispensable que los correos indicados para las cuentas de usuario sean institucionales o corporativas. (Farmacéutico Patrocinante: FP.empresa@dominio. Responsable de Farmacovigilancia: RFV.empresa@dominio.)
- Deben enviar la solicitud de usuario al correo: cenavif@gmail.com. Ver Cuadro.

CUADRO DE SOLICITUD DE USUARIO

Solicitud	Descripción
Estatus de vigencia de licencia MedDRA.	Deberá indicar si poseen licencia MedDRA vigente. En el futuro será un requerimiento indispensable que la Industria Farmacéutica que utilice e-Reporting Industria adquiera la licencia de MedDRA.
Nombre largo	Corresponde a la razón social (máx. 254 caracteres). Ejemplo: Laboratorios LAPIEL, S.A. El nombre largo es el que se observará en el cuadrante superior izquierdo de la interfaz, para que la compañía se ubique en la sesión correcta. Empresas que cuentan con base de datos E2B, deben solicitar este dato a su área técnica/proveedor de base de datos.
Nombre corto	Nombre abreviado (máx. 20 caracteres). Ejemplo: LABLAPIEL. Formará parte de las letras del formato del Número de identificación de caso único en todo el mundo. (<i>Worldwide unique case identification</i>) (WWUID) Ejemplo: VE- LABLAPIEL -000001, debe coincidir con el WWUID de los archivos XML (para aquellos laboratorios que cuenten con bases de datos que generen este identificador) - Para las compañías que tienen bases de datos E2B, los siguientes son los campos que contienen la información solicitada: E2B (R2): <companynumb> E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2 (En la guía ICH-OID es el punto C.1.8.1 Worldwide Unique Case Identification Number) El nombre corto también se observará en el Identificador único del reporte de seguridad (Safety report unique identifier) SRID Ejemplo: VE-LABLAPIEL -000001 - Para las compañías que no tienen bases de datos E2B, se puede proponer un nombre corto y definirlo junto al CENAVIF.



Código X-RCCE-001

Página 6 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

	Es importante mencionar que una vez definido este nombre corto, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.
Sender Identifier	<p>Corresponde al identificador del emisor (máx. 60 caracteres). El <i>sender identifier</i> es el código que permite la transmisión electrónica entre bases de datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para empresas con bases de datos E2B que pueden generar este ID, este debe ser idéntico al que produce su base de datos, de lo contrario los reportes no serán recibidos correctamente. E2B (R2): <messagesenderidentifier> (En la guía es el punto M.1.5 Message Sender Identifier) E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11 (En la guía la ICH es el punto N.2.r.2 Message Sender Identifier) - Para compañías que no tienen bases de datos E2B, deben proponerlo y definirlo junto al CENAVIF Es importante mencionar que una vez definido, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.
Sender organization	<ul style="list-style-type: none"> - Para empresas que cuentan con base de datos E2B: E2B (R2): Ver campo <senderorganization> (Corresponde a A.3.1.2 Sender organization en la guía de la ICH) E2B (R3): (Corresponde a C.3.2 Sender's Organization en la guía de la ICH) - Para empresas que NO cuentan con base de datos E2B, se propone que sea el mismo que el Sender identifier.
Usuario 1 (RFV)	Nombre (s), apellidos y correo electrónico
Usuario 2 (FP)	Nombre (s), apellidos y correo electrónico

Si la empresa representa a más de un propietario de producto, se requiere el envío del cuadro de solicitud de usuario por cada propietario.
Para aquellas empresas que el propietario es una filial de la misma, se tomará como nombre largo la razón social correspondiente a Venezuela.



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0

Fecha de Vigencia:

23 NOV 2023

Próxima Revisión: 11/2025

3.3. Ingreso por primera vez para la generación de contraseña

Una vez que el CENAVIF le ha otorgado el acceso a la plataforma, debe seguir los siguientes pasos para la generación de su contraseña:

Debe copiar y pegar el siguiente enlace en su navegador o acceder desde el que se encuentra en este Manual o en la página web del INHRR:

IMPORTANTE

No habilite la traducción automática del navegador que utiliza, ya que puede haber traducciones imprecisas de algunos campos cuando cambia el idioma

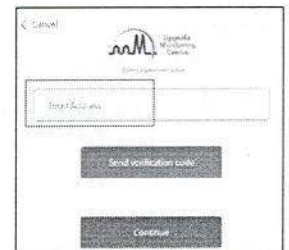
<https://industryreporting.who-umc.org/>

Se recomienda no guardar el enlace en la sección favoritos de su navegador

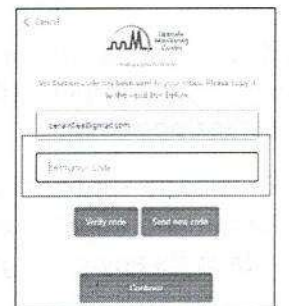
- Presione en el enlace ¿Forgot your password? (¿Olvidó su contraseña?), y siga las instrucciones para crear una nueva contraseña.



- En el campo "Email Address", deberá ingresar su nombre de usuario (correo electrónico institucional o corporativo).
- Presione el botón Send Verification Code.



- No cierre la ventana de e-Reporting Industria.
- Se enviará a su correo un código de 6 dígitos que deberá ingresar en el campo Verification Code. Presione el botón "Verify code".
- Si el código es correcto, le mostrará el mensaje "The code has been verified. You can now continue".
- Presione el botón "Continue".

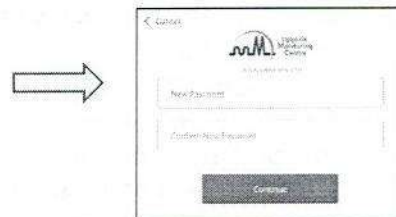




Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- Se mostrará una pantalla donde deberá ingresar su nueva contraseña. Su contraseña debe contener como MÍNIMO 8 caracteres (letras, números, mayúsculas, minúsculas, símbolos), y es importante que no se parezca a su nombre de usuario.
- Escriba esa misma contraseña en el recuadro de abajo para confirmarla.
- Presione el botón "Continue".
- Si el proceso es exitoso el sistema lo redirigirá a la pantalla de inicio para que ingrese su usuario y contraseña.



NOTA: en caso de no recordar su contraseña, la recuperación se debe realizar con el mismo procedimiento anteriormente descrito.

3.4. Inicio de Sesión

Para iniciar sesión, debe copiar y pegar el siguiente enlace en su navegador o acceder desde el que se encuentra en este Manual o en la página web del INHRR: icono de Notificación de reacciones adversas a medicamentos.

<https://industryreporting.who-umc.org/>

- Ingrese su usuario y contraseña en los campos correspondientes.
- Presione el botón "Sign in" (Iniciar sesión).



3.4.1. Pantalla principal

Una vez que haya iniciado sesión, encontrará la pantalla principal la cual contiene una barra con las siguientes opciones:

- En la parte superior izquierda, se encuentra la identificación de la empresa responsable de la FV.
- En la parte superior derecha (de derecha a izquierda) se encuentra: El icono de usuario, estado de envío, cargar E2B e ingreso de datos.

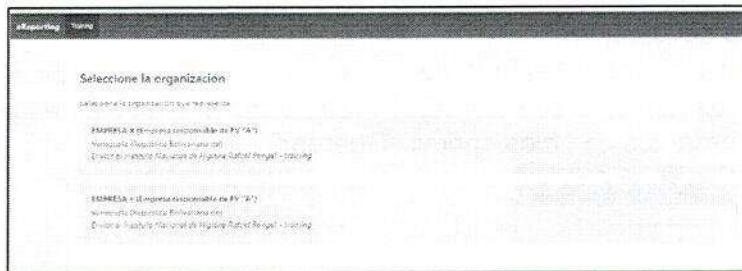


Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025



NOTA: Si el RFV lleva la farmacovigilancia de dos (2) o más empresas, debe seleccionar la empresa a la cual le corresponde el nuevo reporte.



3.4.2. Menú principal.

En la parte superior derecha de la pantalla se encuentra el icono de usuario... muestra la identificación de la empresa responsable de la FV /usuario y las siguientes opciones: iniciar, configuraciones del usuario, administración de licencias, política de privacidad, Cambiar organización, Términos y condiciones y cerrar sesión.



A continuación, se detalla cada opción disponible en el menú principal:

Table with 2 columns: Opción and Detalle. Rows include: Iniciar, Configuraciones del Usuario, Administración de Licencias, Política de Privacidad, Cambiar organización, and Términos y condiciones.

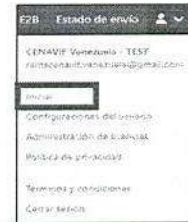


Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

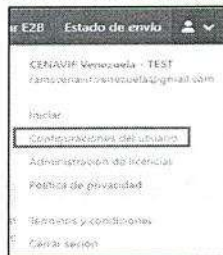
Cerrar sesión	Si está ingresando un reporte, asegúrese primero de haberlo enviado y descargado antes de cerrar la sesión, de lo contrario se perderá la información ingresada.
---------------	--

3.4.2.1. "Iniciar" permite regresar a la pantalla principal.



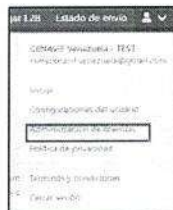
3.4.2.2. "Configuraciones del usuario":

Haga clic en esta opción y abrirá la ventana de "Ajustes del usuario", allí debe elegir español como idioma de cada uno de los ítems, lo cual permitirá predeterminar el idioma español en otros campos que se solicite. Para guardar los cambios oprimir "Guardar".



3.4.2.3. "Administración de licencias".

Haga clic en esta opción y abrirá la ventana de Administración de licencia MedDRA y Administración de licencia WHODrug.



3.4.2.3.1. Administración de licencia MedDRA.

El uso de MedDRA dentro del módulo de carga manual requiere la activación de la licencia en la herramienta.

Si actualmente no posee esta licencia, obvie este paso, pero recuerde que en el futuro se exigirá que la Industria Farmacéutica que utilice e-Reporting Industria, adquiera la licencia de MedDRA.

Pasos para obtener una clave API (interfaz de programación de aplicación)

Para validar que la licencia de la empresa esté activa, debe llevar a cabo lo siguiente:



Código X-RCCE-001

Página 11 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

1. Ingrese a la siguiente dirección electrónica (sitio externo a e-Reporting Industria): <https://mid.meddra.org/account/register>
2. Proporcione "usuario" y "contraseña de su licencia MedDRA. Dar clic en "Login"
3. Si el proceso fue exitoso, la página le proporcionará la clave API para el usuario MedDRA ingresado. Si no fue exitoso, revise usuario y contraseña e intente nuevamente o contacte a su proveedor MedDRA.
4. Copie la clave API.
5. Coloque su usuario MedDRA y en el segundo renglón la clave API generada en los pasos previamente descritos. De clic en "Guardar"



Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y se mostrará el siguiente mensaje que le indicará que su licencia ha quedado validada para usar MedDRA dentro de e-Reporting Industria



Regrese a la pantalla principal.

Cuando ingrese/modifique un reporte, en las secciones donde se dispone de MedDRA, podrá buscar el término MedDRA correspondiente.

Cabe señalar que el visor de MedDRA contenido en los campos correspondientes en e-Reporting Industria permite una búsqueda general del término deseado por lo que la información que se presenta en el resultado es concreta, específica y no pretende suplir las funciones y características que ofrece el explorador web de MedDRA. Por lo que, si requiere realizar una consulta ampliada, utilice el navegador web de MedDRA en el siguiente enlace: <https://tools.meddra.org/wbb/>

Importante

- Una vez que ha activado la licencia MedDRA no es necesario que repita el proceso cada vez que inicia sesión. En caso de expiración de la licencia MedDRA, e-Reporting Industria bloqueará la codificación en los campos MedDRA. El usuario deberá revisar los detalles en el menú superior derecho en la opción "Licencia MedDRA" y en caso necesario se deberá validar nuevamente como se indica en los pasos anteriores.
- Exención de responsabilidad: cada laboratorio es responsable de realizar/verificar la renovación de la licencia MedDRA de su organización con MSSO, para poder utilizar la terminología en e-Reporting Industria de forma legal. El CENAVIF se exime de la obligación de solicitar y comprobar la renovación de licencias MedDRA de las empresas.
- La aplicación de la terminología MedDRA en el módulo de carga manual (para el módulo de carga XML se aplica desde un inicio) es efectiva en los reportes iniciales y sus correspondientes seguimientos posteriores a la emisión de este manual.



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

3.4.2.3.2. Administración de licencia WHODrug Global

Codificar los productos medicinales brinda, sistemáticamente identificadores que permiten asegurar la trazabilidad dentro del proceso de notificación de reacciones adversas, análisis de información y comunicación de riesgos asociados a medicamentos y vacunas.

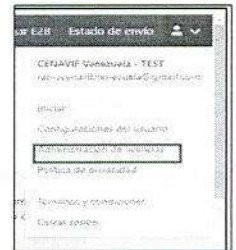
WHODrug Global es una terminología de reconocimiento mundial desarrollada y mantenida por el UMC y forma parte de la estrategia internacional de homologación de identificadores de productos medicinales de la OMS y agencias regulatorias. También, es una terminología que en su formato C3 permite el cumplimiento de las normas ICH E2B R3 (antes M5) en cuanto a estandarización en la codificación de medicamentos y vacunas.

Por lo anterior, el CENAVIF recomienda el uso de esta terminología en su formato C3 para la codificación de medicamentos y vacunas de acuerdo con las instrucciones especificadas a continuación y en los anexos F y G de este manual.

El uso de la codificación avanzada de WHODrug (formato C3) dentro del módulo de carga manual requiere la activación de la licencia dentro de la herramienta.

Para validar que la licencia de la empresa está en orden y activar esta funcionalidad, debe llevar a cabo lo siguiente:

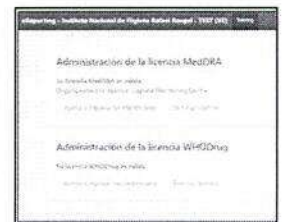
- 1. Ubique en el menú superior derecho la opción "Administración de Licencias -> Administración de la Licencia WHODrug"



- 2. Ingrese su número de licencia WHODrug en el campo correspondiente. De clic en "Guardar"



- 3. Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y se mostrará el mensaje "Su licencia WHODrug es válida", que le indicará que su licencia ha quedado validada para usar WHODrug dentro de e-Reporting Industria. Regrese a la pantalla principal.



Cuando ingrese/modifique un reporte, en las secciones donde se dispone de WHODrug, podrá buscar el término WHODrug correspondiente.

Cabe señalar que el visor de WHODrug contenido en los campos correspondientes en e-Reporting Industria permite una búsqueda general del término deseado por lo que la información que se presenta en el resultado es concreta, específica y no pretende suplir las funciones y características



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 3 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

que ofrece el explorador web de WHODrug (WHODrug Insight). Por lo que, si requiere realizar una consulta ampliada, utilice WHODrug Insight en el siguiente enlace:

https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/applications/whodrug-insight/

- Una vez que ha activado la licencia WHODrug no es necesario que repita el proceso cada vez que inicia sesión. En caso de expiración de la licencia WHODrug, e-Reporting Industria bloqueará la codificación en los campos WHODrug. El usuario deberá revisar los detalles en el menú superior derecho en la opción "Licencia WHODrug" y en caso necesario se deberá validar nuevamente como se indica en los pasos anteriores.
- Exención de responsabilidad: cada laboratorio es responsable de realizar/verificar la renovación de la licencia WHODrug de su organización con UMC, para poder utilizar la terminología en e-Reporting Industria de forma legal. El CENAVIF se exime de la obligación de solicitar y comprobar la renovación de licencias WHODrug de los laboratorios.
- La aplicación de la terminología WHODrug en el módulo de carga manual (para el módulo de carga XML se aplica desde un inicio) es efectiva en los reportes Iniciales y sus correspondientes seguimientos posteriores a la emisión de este manual.

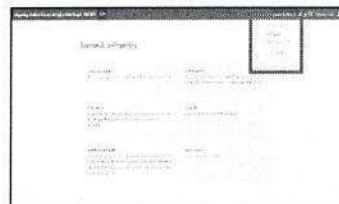
3.4.2.4. "Política de Privacidad": Ver Anexo C

3.4.2.5. "Términos y condiciones": Ver Anexo A

3.4.3. Ingreso reportes a VigiFlow

3.4.3.1. Ingreso de datos (Carga manual):

En la parte superior derecha de la pantalla, de izquierda a derecha, encontramos el "Ingreso de datos" en el cual, al desplegarse, muestra las siguientes opciones: Ver cuadro.



Opción	Detalle
Crear Nuevo Reporte	Este módulo contiene instrucciones acerca de cómo crear un nuevo Caso Individual de Seguridad y cómo hacer el manejo del mismo en el sistema.
Editar Reporte	Esta opción le permite cargar un reporte previamente ingresado.
Reporte de seguimiento	Esta opción le permite cargar un reporte previamente ingresado, para fines de seguimiento.
Nulificar Reporte	Esta opción permite anular un reporte previamente creado por este sistema.



Código X-RCCE-001

Página 14 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

INSTRUCTIVO DE LLENADO CARGA MANUAL

CREAR NUEVO REPORTE

Consta de ocho (8) secciones:

- Administrativo
- Paciente
- Medicamentos
- Reacciones
- Reacción a un medicamento
- Otro
- Evaluaciones
- Caso Narrativo



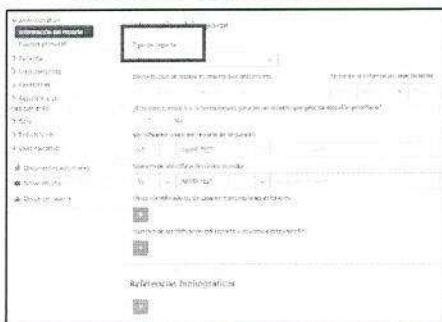
Administrativo: comprende información del reporte y fuentes primarias.

Información del Reporte:

- Tipo de reporte
- Fecha en que se recibió el reporte por primera vez
- Fecha de información más reciente
- ¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?
- Número de identificación único mundial (WWUID)
- Identificador único del reporte de seguridad (SRUID)
- Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores
- Número de identificación de reportes que están vinculados a este reporte
- Referencias Bibliográficas

- **Tipo de reporte:** es un campo que se despliega para elegir una de las siguientes opciones. *Reporte espontáneo, reporte de estudio, otro y no disponible para el remitente (desconocido).*

Reporte Espontáneo



Reporte de estudio





Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2022 Próxima Revisión: 11/2025

Si se selecciona la opción de **reporte de estudio**, se desplegará un campo adicional de **identificación del estudio** que comprende: Tipo de estudio, Nombre del estudio, Numero de estudio de patrocinador, Registro de estudio.

Tipo de estudio

- Ensayo Clínico: para estudios de intervención
- Uso individual del paciente: para programas de uso compasivo.
- Otros estudios:
 - Estudios observacionales.
 - Registros.
 - Programas de uso post comercialización.
 - Programas de apoyo a pacientes.
 - Programas de manejo de enfermedades.
 - Encuestas orientadas a pacientes o profesionales de la salud.
 - Estudios de Farmacovigilancia.
 - Programas de uso compasivo.

The screenshot shows a form titled 'Información del reporte'. It contains several input fields: 'Tipo de estudio' (a dropdown menu), 'Nombre del estudio', 'Numero de estudio de patrocinador', and 'Registro de estudio'. There is also a 'Referencias bibliográficas' field at the bottom.

Nombre del estudio: coloque el nombre del estudio como aparece en el oficio de autorización de la Autoridad Reguladora.

Número de estudio del patrocinador: código de identificación del estudio como aparece en el oficio de autorización de la Autoridad Reguladora.

En caso de notificaciones provenientes de la Literatura, se deberá elegir la opción de **Reporte espontáneo** o **Reporte de estudio** de acuerdo con la procedencia del caso.

Es necesario en estos casos agregar la referencia bibliográfica de donde se obtuvo el caso colocándola en el campo **Referencias bibliográficas**. Este es un campo obligatorio si el reporte proviene de la literatura.

Otro: Si no es clara la procedencia del reporte de literatura debe elegir la opción otro.

No disponible para el remitente: no debe ser utilizada cuando se conoce la fuente del reporte.

- **Fecha en que se recibió el reporte por primera vez:** fecha de conocimiento por primera vez en la UFV. Seleccione la fecha en los campos disponibles para tal fin (Día / Mes / Año). Este es un Campo Obligatorio.
- **Fecha de información más reciente:** corresponde a la fecha cuando la UFV recibió la última información que dio origen a respectivo seguimiento de un caso. Seleccione la fecha en los campos disponibles para tal fin (Día / Mes / Año). Este es un Campo Obligatorio.
- **La fecha de notificación ante la autoridad:** corresponde al día que está realizando el ingreso y envió del caso y ésta se proporciona automáticamente al CENAVIF cuando se hace el envío del caso.
- **¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?** Este es un *Campo Obligatorio*.



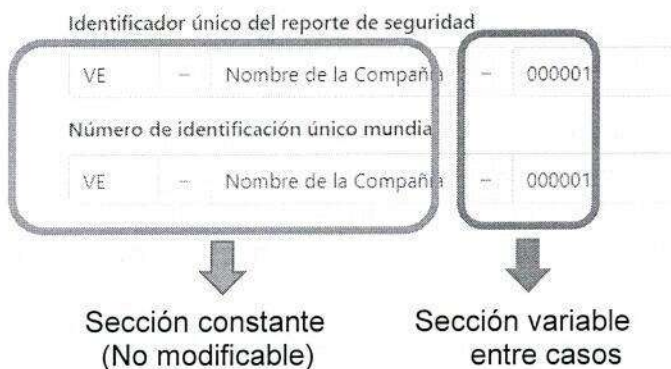
Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

Colocar "SI": para notificaciones graves que tengan como consecuencia la muerte o que cumplan con alguno de los criterios de gravedad: amenaza de vida, causó o prolongó hospitalización, discapacidad / incapacidad, anomalía congénita / defecto de nacimiento, o alguna otra condición édica importante.

Colocar "NO": para notificaciones clasificadas como no graves.

- **Número de identificación único mundial (WWUID):** es el primer identificador que se le asigna al reporte, si es una compañía que no tiene base de datos E2B que lo genere, será el primer código que se le asigna al reporte. Si es una compañía que posee base de datos E2B, es el mismo código que genera la base. El WWUID está compuesto en primer lugar por las iniciales del país, es decir, VE, seguido por el nombre corto de la compañía (el cual debe quedar establecido ante el CENAVIF y no ser modificado posteriormente), y por último el número que identifica al reporte. Ejplo: VE-LAPIEL-000001
- **Identificador único del reporte de seguridad (SRUID):** es otro identificador que se le puede asignar a un caso siguiendo el mismo formato que el WWUID en caso de que se necesite.



La sección constante de ambos identificadores una vez que ya se han definido con el CENAVIF, no podrá ser modificada posteriormente.

Cuando ingresa un reporte al sistema, la sección constante de ambos identificadores ya viene predefinida, por lo que no es necesario ni debe modificar estos IDs.

La sección variable del WWUID y SRUID debe constar de un número consecutivo de al menos 5 dígitos el cual debe ser único para cada caso. Por lo que el primer reporte que ingrese en el módulo de carga manual debe ser el 00001.

- **Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores** (Other case identifiers in previous transmissions): Si cuenta con una codificación interna en su organización u otros indicadores solicitados, puede agregarlos oprimiendo el icono



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2022 Próxima Revisión: 11/2025

En este campo pueden incluirse códigos IQF, ID generados en anteriores sistemas a e-Reporting Industria, así como codificaciones establecidas para notificaciones de actividades adicionales de Planes de Manejo de Riesgos (PMR).

Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores

Fuente	Identificador de caso
UFV	XXX-00452-2022
Número de identificación del reporte vinculado a este reporte	

- **Número de identificación de reportes que están vinculados a este reporte** (Identification number of report which are linked to this report): cuando tiene casos que se relacionan de alguna manera con el que está reportando (por ejemplo, SRAM que sucedió en una familia), coloque WWUID de los casos relacionados. No aplica para casos que sean seguimiento.
- **Referencias Bibliográficas** (Literature references): este campo solo será utilizado si se reporta un caso de literatura (ver *Tipo de reporte*) y deberá colocar la referencia bibliográfica de donde obtuvo el caso. Opcionalmente, es posible agregar archivos de las referencias de literatura del caso (en el idioma original), siempre y cuando no se violen los derechos de autor del documento para compartirlo. Para cargar un archivo arrástrelo y suéltelo sobre la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción "Explorar". Agregar las referencias de literatura en formato PDF para evitar incompatibilidades de formatos.

Referencias bibliográficas

Referencia bibliográfica desconocida

Referencia bibliográfica

Arrastre y suelte su documento o Explorar



Código X-RCCE-001

Página 18 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

Fuente Primaria

Información referente al notificador primario/original.

Fuente primaria para fines regulatorios: habilitar necesariamente esta opción. La fuente principal de información es la persona que proporciona los hechos sobre el reporte. En el caso de múltiples fuentes, la "Fuente primaria para fines regulatorios" es la persona que informó en primer lugar sobre los hechos al remitente. El reporte solo deberá tener una fuente primaria para fines regulatorios.

- Calificación: corresponde al perfil del notificador primario. Campo obligatorio. Deberá elegir entre: Médico, Farmacéutico, Otro profesional de la salud, Abogado, Consumidor u otro profesional no Sanitario (Elija esta opción si el notificador primario es el propio paciente/consumidor o algún familiar de éste).
- País: por defecto elegir Venezuela. Sin embargo, en algunas ocasiones el país del notificador puede ser diferente si, por ejemplo, un paciente/consumidor adquiere un medicamento en Venezuela y el evento/reacción sucede en otro país.

Los campos: Título, Nombre, Segundo nombre, Apellidos, Organización, Departamento/área, Dirección, Ciudad, Estado, Código Postal, Teléfono, sobre el notificador no son necesarios, pero puede incluir la información si cuenta con ella o puede prescindir de ellos por cuestiones de confidencialidad o negativa del notificador.

Puede agregar otras fuentes primarias con la opción "Agregar fuente primaria", sin embargo, el reporte solo debe tener habilitado una fuente primaria para fines regulatorios.



Código X-RCCE-001

Página 19 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

Paciente

Características del paciente

- Nombre o iniciales: Aportar iniciales de apellido paterno, materno nombre(s) en ese orden, o en caso de Estudios Clínicos, el código de identificación del paciente.
- Sexo
- Edad en el momento del inicio de la reacción/evento
- Grupo de edad
(Es suficiente llenar solo uno de los campos de edad: Ingrese la información más precisa permitida bajo los requisitos de confidencialidad pertinentes)
- Periodo de gestación cuando se observó la reacción/evento en el feto: Coloque el valor y elija la unidad de tiempo del catálogo. Sólo debe ser llenado si la paciente se encontraba en gestación, de lo contrario dejar en blanco.
- Fecha de la última menstruación: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- Peso
- Altura

The screenshot shows a form titled 'Características del paciente' with various input fields for patient information such as name, sex, age, and gestation period.

y

Los siguientes campos no son relevantes para la calidad del reporte, sin embargo, si cuenta con la información, puede proporcionarla o simplemente dejar los campos en blanco:

- Número de expediente médico del médico general
- Número de registro de especialista
- Número de expediente hospitalario: Corresponde al número de la historia clínica.
- Número de investigación: Para identificación del paciente en estudios clínicos.

En caso de muerte:

Si el desenlace de la reacción/evento es la muerte, proporcione la siguiente información:

- Fecha de la muerte: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).

The screenshot shows a form titled 'En caso de muerte' with fields for 'Fecha de muerte', 'Causas de muerte según lo reportado por la fuente primaria', and 'Causas de muerte determinadas por autopsia'.



Código X-RCCE-001

Página 20 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- Causa de muerte según lo reportado por la fuente primaria: Si cuenta con la información, coloque el término MedDRA (Nivel PT) de la causa de muerte.
- ¿Se realizó la autopsia? Si cuenta con la información para afirmar o negar, proporciónela. Si elige SI, pudiera proporcionar información del siguiente campo.
- Causa de muerte determinada en la autopsia: Si cuenta con la información, coloque el término MedDRA (Nivel PT) de la causa de muerte.

Progenitor:

(Reporte padres-hijo/feto). Cuando el neonato o feto, expuesto a uno o varios medicamentos a través de los padres, presenta un evento/reacción distinta del aborto espontáneo temprano / muerte fetal, se debe proporcionar información tanto del neonato/feto como del padre y madre en el mismo reporte.

¿Es este un informe de padres e hijos?

SI No

Si elige SI, se desplegarán campos adicionales sobre el padre/madre que fue la fuente de exposición al medicamento sospechoso. Si cuenta con la información, proporcione la mayor información posible.

Si desconoce la respuesta a la pregunta, deje en blanco.

- Antecedentes de medicamentos relevantes de la madre: Aporte información sobre antecedentes de medicamentos relevantes para la evaluación, utilizados por el padre/madre que fue la fuente de exposición al medicamento sospechoso.

- Historia clínica de los padres: Proporcione información acerca de la historia clínica relevante y condiciones concurrentes de los padres.
- Información estructurada sobre la historia clínica relevante de los padres



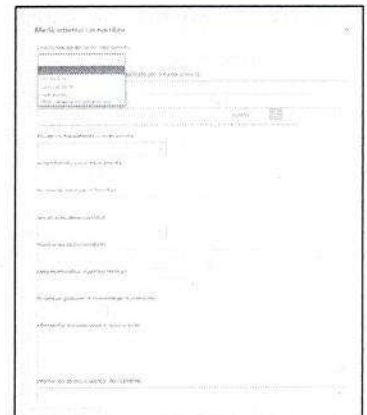
Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Medicamentos

Medicamento sin nombre:

Una vez agregado el nombre del medicamento, se modificará el renglón "medicamento sin nombre"



- **Caracterización del rol del medicamento:** Elegir entre las siguientes opciones:
 - Sospechoso
 - Concomitante
 - Interacción (Si elige esta opción debe tener al menos dos medicamentos interactuantes).
 - Medicamento no administrado
- **Nombre del medicamento según lo informado por la fuente primaria:** Debe colocar el nombre comercial si cuenta con dicha información, y entre paréntesis la denominación genérica. Si reporta otros medicamentos como polifarmacias NO debe hacer un reporte por cada principio activo que integra el medicamento.
- **Medicamento (WHODrug).** Buscar en WHODrug colocando en nombre o código.
- **País donde fue obtenido el medicamento:** se despliegan las opciones.
- **Acción tomada con el medicamento:** Elegir entre:
 - Fármaco retirado
 - Dosis reducida
 - Dosis aumentada
 - Dosis no modificada
 - Desconocido
 - No aplicable
- **Número de autorización/solicitud:** Número de registro sanitario otorgado al medicamento sospechoso.
En caso de un reporte de Estudio Clínico de un medicamento que no cuenta con registro sanitario, puede colocar el número de autorización del protocolo del estudio clínico otorgado por la Autoridad.
- **País de autorización/solicitud:** Seleccione el país donde se autorizó el medicamento
- **Nombre del titular/solicitante:** Razón social del titular del registro sanitario o representante legal. Para Estudios Clínicos, se debe colocar en nombre del patrocinador.



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- **Dosis acumulada a la primera reacción:** Suma de la dosis total desde que se comenzó a administrar el medicamento sospechoso hasta que ocurre la reacción.
- **Periodo de gestación al momento de la exposición:** Seleccione tiempo de gestación de la lista desplegable (mes, semana, día, trimestre)
- **Información adicional sobre el medicamento (campo de texto libre)** en este campo de texto libre puede agregar información que no haya podido agregar a través de los campos que integran la sección de Medicamento, por ejemplo, la fecha de caducidad del medicamento.
- **Información adicional sobre el medicamento (campo de selección):** Seleccione de la lista despegable la opción que más se ajuste al caso, solo si aplica, de lo contrario dejar en blanco.

Indicaciones según lo notificado por la fuente primaria

- **Indicación:** Coloque la indicación terapéutica para la cual se está dando, tal y como fue reportada por la fuente primaria.
- **Indicación (MedDRA):** Coloque el término MedDRA (Nivel PT) de la indicación terapéutica para la cual se está dando el medicamento o en la indicación para la que se está realizando el EC. En lo sucesivo se incluirá el diccionario MedDRA para esta sección.
- **Número de lote**
- **Dosis:** coloque el valor y seleccione la unidad de medida de la lista desplegable. Para el caso de medicamentos que contengan más de un principio activo podrá expresarse como unidad de medida de dosificación.
- **Intervalo de dosificación:** coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo de la lista desplegable.



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- **Texto de dosificación:** Si cuenta con el tiempo de tratamiento, colóquelo aquí.
- **Forma farmacéutica:** Indique en el campo de texto libre la forma farmacéutica correspondiente al caso.
- **Inicio de la Administración:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- **Fin de la Administración:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). Si continúa con el tratamiento, dejar en blanco.
- **Duración:** coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo de la lista desplegable.
- **Vía de administración:** utilice la lista desplegable para elegir la vía de administración que corresponda al caso.
- **Texto de vía de administración:** usar este campo de texto libre solo si no encontró la vía de administración específica en la lista desplegable o se eligió la opción Otro. Si tiene más de un régimen de dosificación para el mismo medicamento, por ejemplo, diferentes posologías, lotes, fechas de administración, etc.), puede agregar con el ícono "+" en vez de agregar otro medicamento.

Para poder agregar más medicamentos sospechosos o concomitantes elija la opción Aarear medicamento.

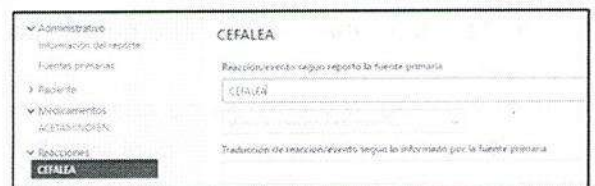
Reacciones

Reacciones sin nombre

- **Reacción/evento según reportó la fuente primaria:**
En este campo de texto libre se colocará el término literal, es decir, originalmente como se reportó por el notificador primario, y que será útil sobre todo para aquellos casos donde no hay una coincidencia exacta con un término de MedDRA.
Verificar que se mantiene el campo español, castellano (spa).



Una vez agregada la reacción, se modificará el renglón "reacciones sin nombre"





Código X-RCCE-001

Página 24 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

En esta sección **NO DEBE REGISTRAR** los medicamentos administrados al paciente para el tratamiento de las reacciones/eventos. El tratamiento a la reacción se reporta en la Narrativa (en el campo de texto libre) pues no hay campos estructurados E2B para ello.

- Traducción de reacción/evento según lo informado por la fuente primaria: Dejar el campo vacío.
- Reacción/evento (MedDRA): Seleccione del diccionario MedDRA la reacción correspondiente.
- **Término resaltado por el notificador:** es una reacción/evento que la fuente principal indicó como una preocupación importante o motivo para notificar el caso. Si la información no es proporcionada explícitamente por el notificador inicial, el término no debe considerarse un término destacado.
- **¿Es esta una reacción grave?** Seleccione la opción que corresponda según el caso. Si selecciona la opción "Sí" debe seleccionar obligatoriamente alguno de los siguientes criterios de gravedad:
 - Amenaza la vida
 - Causa de muerte
 - Causó o prolongó hospitalización
 - Discapacidad / incapacidad)
 - Anomalía congénita / defecto de nacimiento
 - Otra condición médicamente importante
- **Resultado al momento de la última observación:** Seleccionar de la lista desplegable la opción que corresponda al desenlace de la reacción adversa para el momento del reporte:
 - Recuperado / Resuelto
 - Recuperando / Resolviendo
 - No recuperado / No resuelto / En curso
 - Recuperado / Resuelto con secuela
 - Fatal
 - Desconocido
- **Confirmación médica por un profesional de la salud.** Por lo general es afirmativo cuando el notificador primario (fuente primaria) es un médico u otro profesional de la salud, sin embargo, cuando un consumidor/paciente, amigo, pariente o cuidador del paciente médicamente calificado puede proporcionar documentación médica (por ejemplo, datos de laboratorio) que respalden la aparición de una evento/reacción y que indique que un profesional de la salud identificable sospecha una relación causal entre un medicamento y la reacción adversa notificada, puede ser considerado como médicamente confirmado.
- **Inicio de la reacción/evento:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- **Fin de la reacción/evento:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). Si el evento/reacción continúa dejar en blanco.
- **Duración:** si la fuente primaria proporciona la información o si las fechas de inicio y término del evento/reacción lo permiten, establezca la duración de este.



Código X-RCCE-001

Página 25 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- País donde ocurrió la reacción/evento: Elegir Venezuela. Puede haber excepciones, por ejemplo, paciente adquirió el medicamento en Venezuela, viajó a otro país y presentó una RAM.

Para agregar más reacciones/eventos elija la opción "Agregar reacción"

Reacción a un Medicamento

Reexposición

¿El paciente fue reexposto al medicamento? Si cuenta con información que dé indicio de un readministración, elija "Si". Si la información no lo señala, dejar en blanco.

Si elige si, debe llenar el campo que se habilitará: Resultado de la reexposición: elija entre:

- La reacción se repitió: corresponde a una reexposición positiva.
- La reacción no se repitió: corresponde a una reexposición negativa.
- Resultado desconocido
- No aplicable

Dado que e-Reporting Industria solicita información de re-exposición tanto para medicamentos concomitantes como para los sospechosos y solo es de interés para el Centro Nacional la reexposición para medicamentos sospechosos, dejar vacíos los campos de re-exposición de los medicamentos concomitantes.

Intervalo de tiempo

Intervalo de tiempo desde la administración y el inicio de la reacción: intervalo entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción/evento.

Intervalo de tiempo desde la administración y el inicio de la reacción

- Tiempo desde la primera dosis y el inicio de la reacción Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo de la lista desplegable.



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

- **Tiempo desde la última dosis y el inicio de la reacción.** Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo de la lista desplegable.

Otro

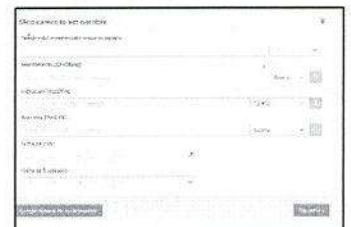
Resultados de la prueba

- **Nombre del análisis:** coloque el término MedDRA correspondiente para el análisis en cuestión.
En lo sucesivo se incluirá el diccionario MedDRA para esta sección.
- **Fecha de la prueba:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- **Resultado de la prueba:** en el campo de texto libre coloque el valor y elija de la lista desplegable la unidad de medida. Puede utilizar los símbolos =, >, <, ≥, o ≤ que encontrará en la lista desplegable ubicada a la izquierda del texto libre.
- **Resultado del estudio:** este elemento permite un elemento descriptivo para indicar el resultado del análisis:
 - Positivo - Límite
 - Negativo - No concluyente
- **Texto del resultado de la prueba:** si no le fue posible colocar el resultado de la prueba en el campo estructurado debido a que no encontró la unidad de medida en la lista desplegable, coloque el resultado en este campo de texto libre expresando la unidad de medida. Si utilizó el campo Resultado de la prueba, deje este en blanco.
- **Valor bajo normal:** en este campo debe capturar el "valor más bajo" en el rango normal para la prueba, el cual suele ser publicado por el laboratorio que proporcionó el resultado.
- **Valor alto normal:** en este campo debe capturar el "valor más alto" en el rango normal para la prueba, el cual suele ser publicado por el laboratorio que proporcionó el resultado.
- **Comentarios:** si cuenta con más información sobre la prueba realizada que no esté incluida en los campos estructurados, colóquela en este campo de texto libre.



Historial de medicamentos

- **Nombre del medicamento según se reportó:** Debe colocar la denominación distintiva si cuenta con ella y entre paréntesis la denominación genérica.
En lo sucesivo se incluirá el catálogo de medicamentos de la OMS (WHODrug) para esta sección.





Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- Indicación: Coloque el término MedDRA (Nivel PT) de la indicación terapéutica para la cual se está dando el medicamento. En lo sucesivo se incluirá el diccionario MedDRA para esta sección.
- Reacción: Coloque el término MedDRA correspondiente. En lo sucesivo se incluirá el diccionario MedDRA para esta sección
- Fecha de inicio: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- Fecha de finalización: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).

Para agregar más medicamentos del tratamiento médico previo elija la opción

Historia clínica

¿Se reportó historia clínica relevante? Seleccione Sí o No según corresponda, si marca la opción Sí, se desplegarán los siguientes campos:

Historia Clínica del paciente:

Historia clínica relevante y condiciones concurrentes (sin incluir reacción/evento) en texto libre: Corresponde a información relevante (que ayude a la evaluación causal) de la historia clínica y condiciones concomitantes (enfermedades, condiciones como embarazo, cirugías, trauma psicológico, factores de riesgo, entre otros) del paciente. Si no cuenta con información sobre el historial clínico del paciente, dejar en blanco.



Información estructurada sobre la historia clínica:

Historia clínica no especificada

- Historia clínica (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc.) Colocar el (los) término MedDRA (Nivel PT) de las condiciones relevantes en cuestión. Si no cuenta con información sobre el historial clínico del paciente, dejar en blanco. En lo sucesivo se incluirá el diccionario MedDRA para esta sección.



- Comentarios del médico: corresponde a información brindada por el médico sobre el caso. Si no cuenta con información, dejar en blanco.
- Fecha de inicio: Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).



Código X-RCCE-001

Página 28 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

23 NOV 2023

- **Continúa:** Indique sí o no según corresponda en relación a si la condición en cuestión aún persiste o no para el momento de este reporte.
- **Fecha de término:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).

Para agregar alguna otra historia clínica relevante puede hacer clic en el icono de "+"

Evaluaciones

Evaluación desconocida

Una vez agregada el nombre de la evaluación, se modificará el renglón "Evaluación desconocida"

- **Método de evaluación:** coloque en el campo de texto libre el nombre de la metodología utilizada.
- **Fuente de evaluación:** corresponde a la identidad quien realiza la evaluación. En primera instancia, debe colocarse la evaluación de la UFV, pero también puede agregar la evaluación del notificador primario (informante) si cuenta con ella o del patrocinador/investigador para EC.
- **Resultado de la evaluación:** coloque en el campo de texto libre el resultado de la evaluación para cada reacción/evento de acuerdo con la metodología que se utilizó. Para poder colocarel resultado, es necesario que haya ingresado al reporte al menos un medicamento sospechoso o dos interactuantes.



Caso Narrativo

Resumen narrativo del caso y otra información

- **Caso narrativo:** Deberá colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por la fuente primaria (tal cual fue notificado por éste), manteniendo la narrativa original. Citar las manifestaciones clínicas. Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa.

Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto.

En este campo también debe colocar los medicamentos para tratar la reacción/evento adverso.





Código X-RCCE-001

Página 29 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

Si reporta otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, debe describir de que problema se trata (sobredosis, sospecha de falsificación, mal uso, abuso, error de medicación, uso fuera de indicación, exposición ocupacional, entre otros). Cuando ingresa información de seguimiento en este campo (Ver Editar reporte), colóquelo debajo de la información inicial o el seguimiento anterior, separándolo de la siguiente manera: Seguimiento 1, 2, 3, 4, etc, Información recibida el día...

----- (con una raya punteada)

Si el caso se considera cerrado o requerirá seguimiento debe especificarlo también en este campo.

Dado que este campo tiene un límite de 20 mil caracteres, existe la posibilidad de que para algunos casos narrativos muy largos este campo sea insuficiente. Puede utilizar el campo resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo para continuar con el texto del caso.

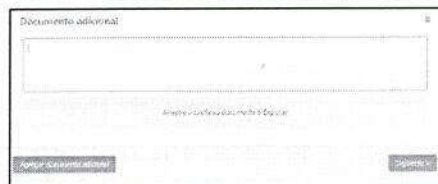
- **Comentarios del notificador:** En este campo puede agregar comentarios adicionales que aporte la fuente primaria en caso de contar con ellos.
- **Diagnóstico de la empresa:** Este campo permite a la empresa emisora sugerir un diagnóstico a partir de la combinación de signos y síntomas reportados. Para agregar oprima el icono "+", proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este del diagnóstico y oprima el botón, elija el término deseado una vez desplegado el resultado
- **Comentarios de la compañía:** comentarios adicionales que pudiera aportar la UFV notificante o en el caso de estudios clínicos, los comentarios del patrocinador del estudio.
- **Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma español:** No utilizar, dejar en blanco, a menos que el caso narrativo tenga más de 20 mil caracteres y el campo Caso narrativo sea insuficiente.

Documentos Adicionales

Esta sección le permitirá cargar documentos relevantes en la evaluación de causalidad del caso. Algunos ejemplos pueden ser (pero no se limitan a estos):

- Resultados de pruebas
- Certificado de defunción
- Certificado de vacunación

Coloque en el campo de texto libre el nombre del documento y cargue el archivo en formato PDF, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos con la opción "Explorar".



Si requiere adjuntar más documentos, lo puede hacer con la opción "Agregar documento adicional".



Código X-RCCE-001

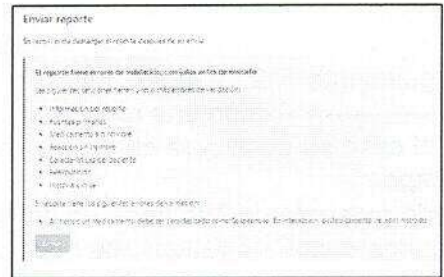
Página 30 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 3 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Enviar reporte

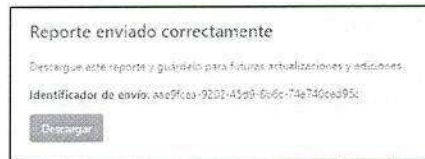
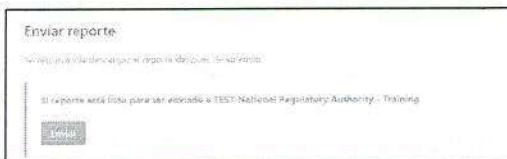
Para poder enviar el reporte, es necesario que haya capturado la información mínima requerida por el sistema. Si no lo ha hecho, en esta sección se listará la información faltante o errónea, la cual tendrá que completar o revisar. También de presentarán en color rojo la información faltante en las diferentes secciones que conforman el reporte.



Es necesario que los documentos que requiera adjuntar se encuentren en formato PDF y que excedan los 2 MB para poderlos cargar sin problemas.

Si la notificación no cuenta con al menos los 4 criterios fundamentales (calidad de información grado 0) no debe ser enviada. Deberá hacer una búsqueda de información faltante para poder reportar el caso.

Cuando ya tenga lista la información de su reporte, de clic en "Enviar"



Descargar reporte

Es absolutamente necesario descargar inmediatamente el reporte una vez que lo ha enviado y lo guarde en su respaldo, ya que será la única forma de obtener este archivo XML del caso y de realizar un seguimiento correspondiente. La información que generó durante la captura del reporte se descargará en un fichero XML. Por defecto, el sistema nombrará el archivo con el Número de identificación único mundial.



Si no lo descarga el archivo del reporte en esta parte del proceso, NO será posible descargarlo posteriormente.



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

Adicionalmente, e-Reporting Industria proporciona recibos de confirmación conocidos como acknowledgement log (acklog) de los reportes capturados, los cuales estarán disponibles los últimos 35 días para su modificación una vez realizado el envío de la notificación. Podrá encontrarlos y descargarlos en la sección "Estado de envío" del menú superior derecho. Si su base de datos de Farmacovigilancia permite ejecutar estos recibos de confirmación electrónicos, estos funcionarán como tal para su base de datos.

Es muy importante diferenciar el archivo XML del reporte que se descarga tras el envío y que es fundamental para seguimientos posteriores, a los acuses de recibo (acklog). Estos últimos no están diseñados para la carga de un seguimiento.

Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar
04 Julio 2023 15:25:23 (UTC-0)	ve09Rusa-000-4509-Ruso-74a730ve050		Transmisión pendiente	Descargar

Puede abrir el acuse (acklog) en Chrome o en otro navegador e identificar la hora de finalización y envío de su reporte. Notará que para el valor "creationTime value" está establecido en el horario UTC (coordinated universal time) por lo que, para fines de cumplimiento de los tiempos de notificación, debe considerar la diferencia de horas con relación al horario de Venezuela.

EDITAR REPORTE

Esta opción permite cargar un reporte (archivo XML E2B) creado en este sistema, para editar información de un reporte inicial aún no enviado a la autoridad regulatoria. Elegir la opción "Editar reporte" del menú superior.



Cargue el archivo XML generado en el sometimiento inicial, el cual debió guardar en su computadora, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos con la opción "Explorar". Espere a que cargue el reporte. Inmediatamente se abrirá el reporte con todas las secciones que lo componen, habilitadas para edición



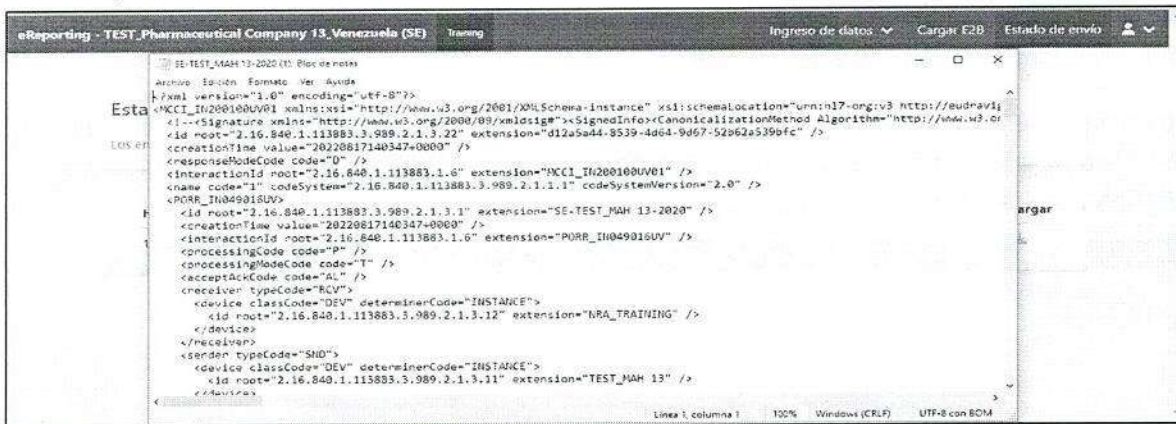


Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

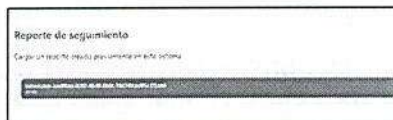
REPORTE DE SEGUIMIENTO

Recuerde: un reporte de seguimiento es aquel en donde se agrega o completa información importante para la evaluación de causalidad del caso. Por ejemplo, si se tiene (no es limitativo):



- Fechas de inicio y término de la reacción
- Fechas de administración de medicamentos
- Adición de medicamentos concomitantes
- Adición de enfermedades concomitantes
- Adición de resultados de laboratorio

Cargue el archivo XML generado en el sometimiento inicial o seguimiento anterior, el cual debió guardar en su computadora, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos con la opción "Explorar".



Espere a que cargue el reporte. Inmediatamente se abrirá el reporte con todas las secciones que lo componen, habilitadas para edición.

Debe agregar la nueva información o modificaciones respectivas del seguimiento en los campos correspondientes, entre ellas es fundamental actualizar la Fecha de información más reciente que corresponde a la fecha cuando recibió el seguimiento en su UFV. Es importante que, en el seguimiento, además de agregar la nueva información en los campos específicos, también actualice el caso narrativo con la nueva información. Para separar la información de la inicial o

Texto de caso narrativo del caso inicial...

Seguimiento 1, 2, 3, 4, etc. Información recibida el día...

Se recibió información del médico notificante donde proporciona actualización de los medicamentos concomitantes y la gravedad de las SRAM....



Código X-RCCE-001

Página 33 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

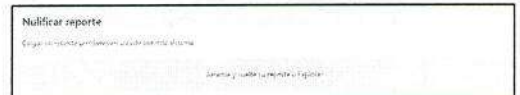
los seguimientos anteriores, utilice una línea y coloque la nueva información debajo, agregando el texto: Seguimiento 1, Seguimiento 2, según corresponda.

Una vez que haya concluido la captura de información de seguimiento, debe enviar el reporte y descargar el archivo XML correspondiente. Recuerde que, si no descarga el archivo, no podrá realizar el seguimiento posterior.

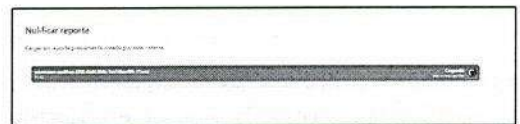
Para efectos de seguimiento el archivo que corresponde al acuse (acklog) disponible en la ventana *Estado de envío*. **NO deberá usarse para este**

NULIFICAR REPORTE

Esta opción permite anular permanentemente un caso (transmitido previamente). Por ejemplo, cuando todo el reporte era erróneo o en caso de reportes duplicados.



Cargue el archivo XML generado que desea anular, el cual debió guardar en su computadora, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos con la opción "Explorar".



Verifique la información del reporte que desea anular

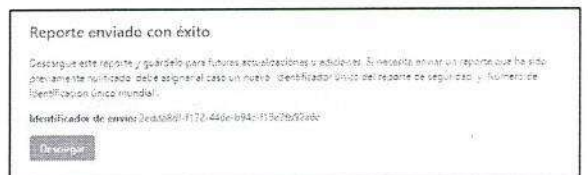


En caso de que todo este correcto en el reporte que se desea anular, presione el botón Siguiente.

Un motivo de eliminación debe ser ingresado obligatoriamente. Seguidamente presione el botón Enviar.



Descargue el archivo XML del reporte eliminado y guárdelo en su computadora para futuras actualizaciones.





Código X-RCCE-001

Página 34 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

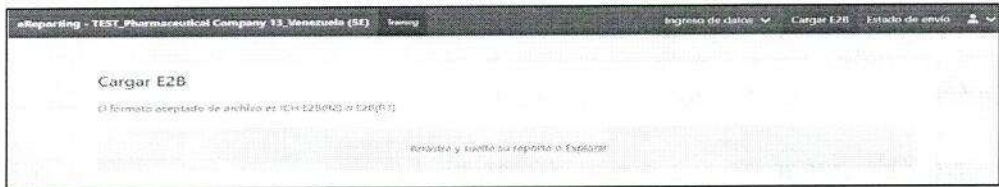
3.4.3.2. Carga E2B: Módulo para la notificación a través de archivos en formato XML

Este módulo es de uso exclusivo para la Industria que ya tiene el visto bueno del CENAVIF para realizar la notificación por esta vía. El **MESSAGE RECEIVER IDENTIFIER** (R2: M.1.6) (R3: N.2.r.3) del CENAVIF para configurar los envíos en formato XML es: **INHRR**

En el menú superior derecho elija la opción "Cargar E2B"

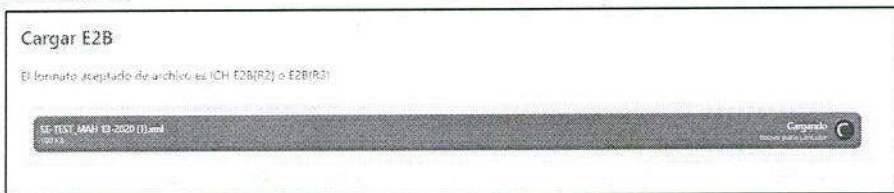


Una vez dentro, encontrará la siguiente pantalla:

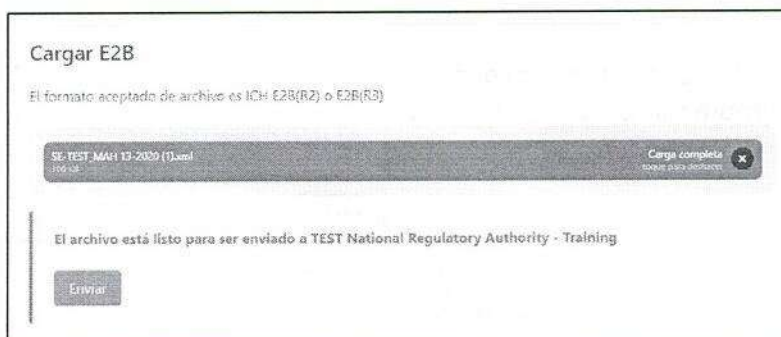


La carga de los archivos se realiza de forma individual. Arrastre el archivo XML al recuadro gris o de click en "Explorar" para abrir su explorador de archivos.

Una vez que arrastre o seleccione el archivo XML-E2B se comenzará a cargar como a continuación se muestra:



Si el archivo cumple con las especificaciones del formato ICH R2 o R3, se cargará exitosamente como a continuación se muestra:

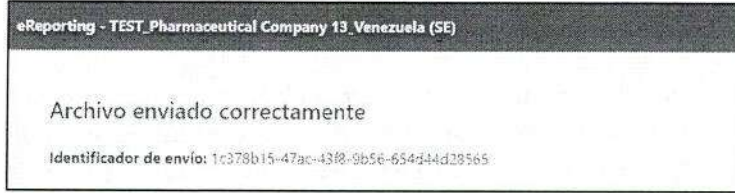




Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025


De click en "Enviar"




Tenga en cuenta el Identificador de envío

En el menú superior derecho de Click en "Estado de envío" para descargar el acklog.



Identifique el reporte que cargó a través del identificador de envío. De Click en el icono  para descargar el acklog correspondiente.

Cargue el acklog en su sistema para corroborar el importe exitoso.

Es importante cerrar la sesión cuando no utilice la plataforma. Para ello dirijase al menú superior sobre el ícono, y seleccionar  "Cerrar sesión"

Es fundamental que descargue el acklog lo más pronto posible una vez cargado el XML, ya que el sistema solo podrá guardar el histórico de 35 días previos para su modificación. Una vez pasado este límite, ya no podrá descargar el acklog. Es responsabilidad del emisor tener respaldo de los acklog generados, ya que el CNFV no podrá generar nuevamente acklog una vez que se eliminen del histórico.



Código X-RCCE-001

Página 36 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

4. Anexos

Anexo A: Términos y condiciones de uso e-Reporting Industria

El servicio de eReporting para la industria farmacéutica ("eReporting industria ") proporciona un medio seguro para la transmisión electrónica de sospechas de reacciones a medicamentos, es decir, la transmisión de informes de seguridad de casos individuales ("ICSR") de un titular de autorización sanitaria u otros informantes relevantes a la base de datos nacional de la Autoridad Regulatoria llamada VigiFlow.

Un subconjunto de WHODrug Global, que es un diccionario de medicamentos sobre el cual UMC posee todos los derechos de propiedad intelectual, estará disponible en la interfaz de entrada manual de datos de eReporting industria y dicho subconjunto de WHODrug Global sólo se puede usar con el fin de transmitir sospechas de reacciones a medicamentos a la Autoridad Regulatoria a través del servicio de eReporting industria.

El Servicio de eReporting industria es desarrollado y alojado por Uppsala Monitoring Center ("UMC").

Términos Generales y Condiciones

- Usted, como usuario con credenciales de inicio de sesión en el servicio de eReporting industria, certifica que representa a una empresa con un acuerdo de licencia de uso del diccionario WHODrug Global de medicamentos, válido con UMC.
- Usted comprende que, en caso de una indisponibilidad prolongada del servicio de eReporting industria, debe conocer el proceso alternativo descrito por la autoridad sanitaria nacional para cumplir con los plazos reglamentarios de informes.
- Usted comprende que UMC no es en ningún caso responsable de las obligaciones de información no cumplidas debido a transmisiones incompletas, interrupciones del servicio o cualquier otra razón que emane de la prestación de los servicios.
- Usted, como usuario con credenciales de inicio de sesión en el servicio de eReporting industria, comprende que su cuenta es personal y que, bajo ninguna circunstancia, puede compartir sus credenciales de inicio de sesión con otra persona.
- Usted, como usuario con credenciales de inicio de sesión en el del servicio de eReporting industria, protegerá su contraseña del servicio de eReporting industria.
- Si se entera de algún uso no autorizado de su cuenta, le recomendamos que cambie inmediatamente su contraseña e informe la sospecha a la empresa que representa.
- Usted acepta que UMC puede, con fines estadísticos y de mejora del producto, guardar información sobre su uso del servicio de eReporting industria.



Código X-RCCE-001

Página 37 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

- Usted acepta que UMC puede en cualquier momento recopilar y recibir información de sus actividades dentro del servicio de eReporting industria para asegurarse de que cumple con estos términos y condiciones.
- Usted comprende que debe comunicarse con la autoridad sanitaria nacional, que es responsable de la gestión y el control de su cuenta de usuario, si tiene alguna pregunta con respecto a la cuenta de usuario.

Uso no aceptable

Usted acepta no hacer un mal uso del servicio de eReporting industria ni ayudar a nadie a hacerlo. Por ejemplo, no debe intentar hacer nada de lo siguiente en relación con el servicio de eReporting industria:

- Sondear, escanear o probar la vulnerabilidad de cualquier sistema o red;
- Infringir o eludir cualquier medida de seguridad o autenticación;
- Usar el servicio de eReporting industria de cualquier manera que sea ilícita, ilegal, fraudulenta o dañina, o en relación con cualquier propósito o actividad ilícita, ilegal, fraudulenta o dañina;
- Copiar, almacenar, hospedar, transmitir, enviar, usar, publicar o distribuir cualquier material que consista en (o esté vinculada a) spyware, virus informáticos, Troyanos, gusanos, registradores de pulsaciones de teclas, rootkits u otro software informático malicioso;
- Compartir materiales ilegalmente pornográficos o indecentes, o que contengan actos extremos de violencia.
- Usted comprende que el incumplimiento de estos términos y condiciones puede dar lugar a la suspensión de su cuenta de usuario.

Traducción Estos términos y condiciones para el servicio de eReporting para la industria farmacéutica ("Términos y condiciones") se han ejecutado en inglés. Los Términos y Condiciones han sido traducidos a otros idiomas por conveniencia. La versión en inglés prevalecerá en caso de discrepancia entre la versión en inglés y las versiones traducidas.

ANEXO B. Cuadro de registro administrativo de la empresa

PRODUCTO	N° DE REGISTRO SANITARIO	PROPIETARIO	FABRICANTE	PATROCINANTE	REPRESENTANTE	FARMACOVIGILANCIA	
						EMPRESA	RESPONSABLE DE FV



Código X-RCCE-001

Página 38 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

ANEXO C. Políticas de privacidad

Protegemos tu privacidad

Esta política de privacidad explica qué tipo de datos personales recopilamos sobre usted, por qué los recopilamos y cómo los usamos. También obtendrá información sobre sus derechos como interesado y cómo puede ejercer estos derechos.

Su privacidad es de suma importancia para UMC. Si tiene alguna pregunta relacionada con el procesamiento de datos personales en UMC, comuníquese con nosotros utilizando los datos de contacto que se encuentran en la parte inferior de esta página.

Tratamiento de datos personales en la UMC

El Centro de Monitoreo de Uppsala ("UMC", "nosotros", "nosotras"), actuando como controlador de datos personales, es responsable del procesamiento de datos personales bajo las leyes de protección de datos aplicables, como el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (GDPR). Cuando interactúa con UMC, utiliza nuestros productos y servicios, solicita un trabajo, asiste a un evento o visita nuestros sitios web, recopilamos cierta información sobre usted. UMC se reserva el derecho de actualizar esta política de privacidad en cualquier momento. La versión más reciente siempre estará disponible en nuestro sitio web.

Datos recopilados al visitar nuestros sitios web

Cuando visita nuestros sitios web (who-umc.org.com), cierta información se recopila y comparte con nosotros a través de su navegador web. Esta información incluye, por ejemplo, su dirección IP, la fecha y la hora de acceso, el navegador que utilizó y la URL del sitio web desde el que fue remitido.

Recopilamos estos datos por razones estadísticas para mejorar nuestros sitios web, la funcionalidad técnica de los sitios y la experiencia del usuario. Procesamos sus datos personales en función de nuestro interés legítimo cuando utiliza nuestros sitios web.

También utilizamos cookies en nuestros sitios web. Para obtener más información sobre nuestro uso de cookies, consulte nuestra política de cookies .

Datos recopilados al contactarnos

Cuando se pone en contacto con nosotros, por ejemplo, utilizando nuestros formularios web o enviando un correo electrónico, recopilamos cierta información. La información que recopilamos es la información que usted proporciona, por ejemplo, su dirección de correo electrónico y su nombre.

Recopilamos esta información para poder comunicarnos con usted, ayudarlo con su consulta o establecer una relación comercial con usted o la organización que representa. Procesamos sus datos personales en función de nuestro interés legítimo cuando se pone en contacto con nosotros.

Datos recopilados por el uso de nuestros productos y servicios

Ofrecemos muchos productos y servicios a nuestros clientes. Estos incluyen, por ejemplo, nuestros productos y productos y servicios de medicamentos de la OMS relacionados con el Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos de la OMS. También publicamos la revista Uppsala Reports.

Cuando utiliza nuestros productos y servicios, recopilamos cierta información sobre usted. Por ejemplo, podemos recopilar y almacenar su nombre de usuario, su nombre, su dirección de correo



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

electrónico, su cargo y el nombre de su empleador o de la organización que representa. Esta información generalmente la proporciona usted o su empleador. También procesaremos sus datos personales cuando se suscriba a la revista Uppsala Reports o cuando se suscriba a un boletín informativo.

Recopilamos sus datos personales para comunicarnos con usted, establecer o mantener una relación comercial con usted o la organización que representa, o para brindarle acceso a nuestros productos y servicios. Procesamos sus datos personales en función de nuestro interés legítimo o en función de la ejecución de un contrato o para celebrar un contrato en el que usted o su empleador sean parte.

Cuando utiliza nuestros productos y servicios, es posible que, por motivos estadísticos, recopilamos datos sobre su uso de estos productos y servicios. Recopilamos estos datos en función de nuestro interés legítimo. Los datos nos ayudarán a mejorar nuestra oferta de productos y servicios y a mejorar la funcionalidad técnica de nuestros servicios.

Datos recopilados de la asistencia a nuestros cursos y eventos

Organizamos eventos y ofrecemos talleres y cursos en el campo de la farmacovigilancia, tanto presenciales como virtuales.

Cuando te registras en un curso, un evento o similar, recopilamos cierta información sobre ti. Por ejemplo, podemos recopilar y almacenar su nombre, su dirección de correo electrónico, su cargo y el nombre de su empleador. La información que procesamos generalmente la proporciona usted o su empleador.

Recopilamos esta información para brindarle acceso a cursos y brindarle información sobre eventos y cursos a los que ha sido invitado a asistir. También podemos utilizar su información de contacto para enviarle una encuesta después de que haya asistido a un evento, curso o similar, lo que nos ayudará a mejorar estos servicios en el futuro. Procesamos sus datos personales en función de nuestro interés legítimo o en función de la ejecución de un contrato o para celebrar un contrato en el que usted o la organización que representa es parte.

Datos recopilados de los solicitantes de empleo.

Cuando solicita un trabajo en UMC, recopilamos y procesamos la información que ha proporcionado en su solicitud. Dichos datos pueden incluir su nombre, su número de identificación personal, sus datos de contacto y su foto. También podemos recopilar otros datos personales relacionados con el proceso de contratación de terceros, por ejemplo, información proporcionada por sus referencias laborales. La información que recopilamos es necesaria para los fines del proceso de contratación en UMC y para que UMC celebre un contrato de trabajo o un contrato de consultoría con los candidatos seleccionados.

¿Cuáles son las bases legales para el tratamiento de sus datos?

Procesamos sus datos personales en base a los siguientes fundamentos legales:

- Interés legítimo: podemos procesar sus datos en función de nuestro interés legítimo, por ejemplo, para comunicarnos con usted, establecer o mantener una relación comercial con usted o la organización que representa, o para mejorar nuestros servicios. Cuando utilizamos nuestro interés legítimo como base legal, hemos equilibrado nuestros intereses con sus intereses para garantizar que el procesamiento de los datos sea necesario.



Código X-RCCE-001

Página 40 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

- Contrato: podemos procesar sus datos en base a un contrato o antes de celebrar un contrato en el que usted o la organización que representa es parte.
- Consentimiento: podemos procesar sus datos personales en función de su consentimiento. Tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento poniéndose en contacto con nosotros.
- Obligación legal: podemos procesar sus datos personales debido a una obligación legal, por ejemplo, en relación con la teneduría de libros y la contabilidad.

¿Cuánto tiempo conservaremos sus datos?

Sus datos se conservarán durante el tiempo que sea necesario para cumplir con las finalidades para las que fueron recabados. En algunos casos, los datos se conservarán durante más tiempo a efectos de requisitos legales, por ejemplo, en relación con la contabilidad.

Tiene derecho a pedirnos que eliminemos la información que hemos recopilado sobre usted. Tenga en cuenta que, en ocasiones, es posible que necesitemos conservar sus datos debido a obligaciones legales.

¿Quién puede acceder a tus datos?

El acceso a los datos personales está restringido a los momentos en que se considere necesario y a las personas que necesitan acceder a los datos como parte de su trabajo. El acceso a los datos de nuestros empleados y contratistas está cubierto por acuerdos de confidencialidad para garantizar que todos los datos se manejen con el máximo cuidado.

Podemos utilizar procesadores de datos para el procesamiento de sus datos personales, por ejemplo, proveedores de servicios de TI. Los Acuerdos de procesamiento de datos se utilizan para garantizar un nivel adecuado de protección cuando un procesador procesa datos personales en nuestro nombre.

¿Dónde se procesan sus datos?

Sus datos personales se procesan principalmente dentro de la UE/EEE. Es posible que usemos procesadores ubicados en países fuera de la UE/EEE, y dicho procesamiento está protegido por medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger sus datos personales, como el uso de las cláusulas contractuales estándar de la Comisión Europea.

Tus derechos como interesado

Como sujeto de datos, tiene ciertos derechos cuando se procesan sus datos personales. Tenga en cuenta que algunos de estos derechos pueden no ser aplicables a usted en una situación particular.

Tiene derecho a saber qué datos personales tratamos sobre usted y a acceder a estos datos. Tiene derecho a solicitar que corriamos datos personales inexactos sobre usted y solicitarnos que eliminemos sus datos personales. También puede solicitarnos que restrinjamos el procesamiento de sus datos personales u oponerse al procesamiento de sus datos. También puede solicitarnos que le enviemos sus datos personales en forma digital para que pueda reenviarlos a otra persona.

Si desea ejercer alguno de sus derechos, póngase en contacto con nosotros a través del formulario de contacto de nuestra página web.

Quejas



Código X-RCCE-001

Página 41 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Si cree que UMC no está procesando sus datos de acuerdo con el RGPD o la legislación nacional de protección de datos, tiene derecho a presentar una queja ante la Autoridad Sueca para la Protección de la Privacidad (Integritetsskyddsmyndigheten) o ante su autoridad local de protección de datos.

Póngase en contacto con UMC

Si tiene alguna pregunta con respecto a nuestro procesamiento de sus datos personales, o si tiene alguna queja, puede contactarnos a través del formulario de contacto en nuestro sitio web.

Hemos designado un Oficial de Protección de Datos (DPO) para monitorear nuestro cumplimiento con GDPR. Puede ponerse en contacto con nuestro DPO enviando un correo electrónico a privacy@who-umc.org.

ANEXO D. GLOSARIO DE TÉRMINOS

ALGORITMO: Proceso sistematizado de decisión, que consiste en una secuencia ordenada de pasos, en el que cada uno de éstos depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.

CASA DE REPRESENTACIÓN: serán aquellos establecimientos que sólo podrán comercializar a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados.

CAUSALIDAD: Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. El sistema venezolano de farmacovigilancia utiliza cuatro categorías: cierta o definitiva, probable, posible, dudosa.

E2B: Formato de envío estandarizado para la transmisión de reportes de seguridad de casos individuales.

ESAVI: eventos supuestamente atribuibles a vacunas o inmunización,

FARMACOVIGILANCIA: Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

ICH: Conferencia internacional de Armonización, ICH por sus siglas en inglés, consiste en un proyecto conjunto de las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica procedente de Europa, Estados Unidos y Japón, unidos con el objetivo de armonizar los requisitos técnicos y científicos con la finalidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

INDUSTRIA FARMACÉUTICA: es un sector industrial y empresarial dedicado a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos para el tratamiento y prevención de las enfermedades, y el cuidado de la salud en general.

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS: reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie



Código X-RCCE-001

Página 42 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA: Persona designada por el titular de registro sanitario responsable de llevar a cabo todas las actividades en materia de Farmacovigilancia que establece la normativa vigente. Es el interlocutor ante las autoridades sanitarias en materia de seguridad de las especialidades farmacéuticas siendo su titular el del Registro Sanitario.

REPRESENTANTE: toda persona jurídica que haya recibido la autorización sanitaria para la comercialización de un medicamento en forma de un producto farmacéutico. Este Titular, sea o no fabricante, es el responsable de la seguridad, eficacia, calidad, correcta identificación e información apropiada y actualizada de un producto farmacéutico.

ANEXO E. Algoritmo de naranjo

	Pregunta	Si	No	No Aplica	Respuesta
1.	¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0	
2.	El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3.	La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0	
4.	¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0	
5.	¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6.	¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7.	¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8.	¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9.	¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10.	¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	

Puntuación: Cierta o Definida: 9 o más puntos. Probable: 5-8 puntos Posible: 1-4 puntos Dudosa: 0 o inferior



Código X-RCCE-001

Página 43 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

ANEXO F



Uppsala
Monitoring
Centre

Guía técnica para el uso
de WHODrug Global en
archivos XML cargados
en VigiFlow-eReporting
Industria para el
cumplimiento del
estándar E2B (R3)



Código X-RCCE-001

Página 44 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 3 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Introducción

El diccionario de productos farmacéuticos WHODrug Global, desarrollado y mantenido por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), es una referencia internacional de información sobre medicamentos (incluidas vacunas) y es el diccionario de referencia de medicamentos más utilizado en el mundo en la actualidad. WHODrug Global facilita la identificación y el intercambio de información sobre medicamentos.

Esta '(Guía técnica para el uso de WHODrug Global en los archivos XML cargados en VigiFlowReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3))' está dirigida a las agencias reguladoras nacionales o regionales y otras entidades relevantes involucradas en la formulación de políticas, recomendaciones y/o requisitos nacionales o regionales para el envío de reportes de casos individuales de seguridad de medicamentos (ICSR) en formato XML y con información de WHODrug Global, a través de VigiFlow- eReporting Industria, en alineación con el estándar E2B(R3).

Este documento no pretende ser una guía completa de todos los aspectos que componen el diccionario WHODrug Global o el estándar E2B(R3), sino más bien una breve descripción que destaca las consideraciones clave. Si tiene alguna pregunta, por favor comuníquese con WHODrug@who-umc.org.

Resumen ejecutivo

Recomendaciones para el uso de WHODrug Global en seguimiento del estándar E2B(R3) para envíos a través de VigiFlow – eReporting Industria.

- Utilizar el **formato C3** de WHODrug Global para la codificación de medicamentos.
- Si es posible, utilizar el **Medicinal Product Identifier (MPID)** de WHODrug Global como identificador único para los medicamentos codificados.
- Utilizar el WHODrug Global **MPID Object Identifier (OID)** para indicar que se ha utilizado el MPID de WHODrug Global.
- Utilizar la última versión disponible de WHODrug Global al realizar la codificación



Manual de e-Reporting para la Industria

Ejemplo

Para ilustrar las diversas consideraciones que se deben hacer, el nombre comercial del fármaco *Accogem* con el ingrediente activo *Gemcitabine hydrochloride* (*Clorhidrato de gemcitabina*) en WHODrug Global (*figura 1*) se utilizará a lo largo de este texto.

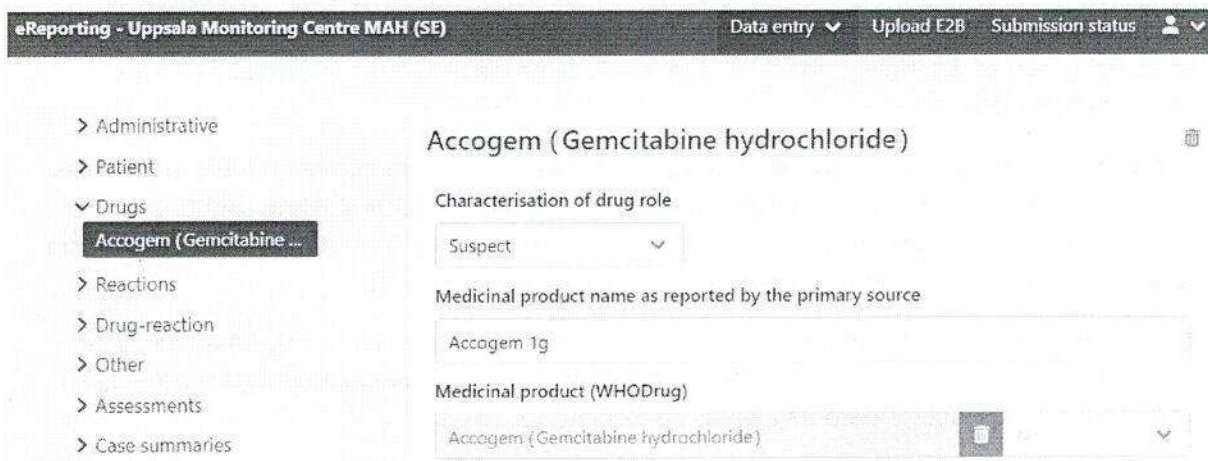


Figura 1. El nombre comercial Accogem, que contiene el ingrediente activo clorhidrato de gemcitabina, seleccionado dentro de la plataforma eReporting industria. El ejemplo podría representarse de manera similar también en otros sistemas de información.

WHODrug Global: consideraciones del formato

Tradicionalmente, los usuarios de WHODrug Global han podido acceder a la información sobre medicamentos proporcionada en dos formatos diferentes; el formato B3 y el formato C3, consulte la tabla 1 para ver un ejemplo. Los dos formatos contienen información sobre los mismos medicamentos, pero con diferentes niveles de especificidad; el formato C3 proporciona información más detallada.

Tabla 1. Un ejemplo simplificado que destaca la diferencia de especificidad entre los formatos B3 y C3.

Formato en WHODrug Global	Nombre comercial	Ingrediente(s) activo(s)	Código ATC	País de ventas	TRS	Forma farmacéutica	Concentración
B3	Accogem	Gemcitabine hydrochloride	L01BC, Pyrimidine analogues				
C3	Accogem	Gemcitabine hydrochloride	L01BC, Pyrimidine analogues	Mxico	Accord Farma	Infusion ampoules, dry vials/bottles	200 mg



Código X-RCCE-001

Página 46 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

La guía ICH E2B(R3) tiene elementos de datos que guardan lugar para proporcionar información sobre los medicamentos de acuerdo con la próxima implementación de las normas ISO de Identificación de Medicamentos (IDMP). En WHODrug Global, el identificador de productos medicinales (MPID) de WHODrug del formato C3 se puede utilizar como proxy hasta que se hayan establecido planes de implementación regionales y se hayan desarrollado formalmente los identificadores ISO.

Por lo tanto, **UMC recomienda el uso del formato C3**, siempre que sea posible, para el caso de uso descrito en esta documentación. Dado que el formato WHODrug B3 no contiene información tan detallada, en comparación con lo que se puede extraer del formato C3, UMC no recomienda el envío de identificadores que se originen del formato B3.

Los usuarios de la industria que ya hayan implementado el formato WHODrug B3 en bases de datos internas o herramientas de codificación, podrían convertir mediante programación datos codificados dentro del formato B3 a datos en formato C3.

Dado que el formato C3 de WHODrug permite la codificación de medicamentos utilizando niveles de información predefinidos, se recomienda que al codificar, se seleccione el MPID que representa el nivel de información más apropiado de acuerdo con la información notificada, para no sub interpretar o sobre interpretar la información notificada. Si por algún motivo no se puede seleccionar un MPID, se puede presentar información menos específica (e.g. uno o varios principios activos).

Para los usuarios del módulo de entrada manual de datos de VigiFlow - eReporting industria, los MPID se asignan automáticamente al codificar el medicamento dentro de este módulo de entrada manual de datos.

Envío de reportes mediante XML E2B(R3) y uso del OID

Para facilitar el intercambio y la interpretación de los datos codificados con WHODrug Global, observe lo siguiente cuando se generen XML E2B(R3):

- Utilice el identificador de productos medicinales (MPID) de WHODrug Global dentro del atributo de código de la etiqueta <code>.
- Utilice el identificador de objeto de WHODrug MPID (OID) = 2.16.840.1.113883.6.294 dentro del atributo codeSystem de la etiqueta <code>.

Consulte la figura 2 para ver un ejemplo.



Código X-RCCE-001

Página 47 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

```
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <code code="2550888" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="20220701"/>
      <name>Accogem lg</name>
      <ingredient classCode="ACTI">
        <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <name>Gemcitabine hydrochloride</name>
          <asEquivalentSubstance xsi:nil="true" />
        </ingredientSubstance>
      </ingredient>
    </kindOfProduct>
  </instanceOfKind>
</consumable>
```

Figura 2. Ejemplo de cómo hacer uso de los identificadores específicos de WHODrug Global dentro de los XML generados.

Campos E2B(R3) compatibles con información de WHODrug Global

Los campos E2B(R3) en los que se puede utilizar el MPID de WHODrug Global incluyen productos sospechosos, concomitantes, interactuantes, medicamento no administrado, así como los historiales de medicamentos del paciente y los progenitores en un reporte padres-hijo. Consulte la tabla 2 para más detalles.

Tabla 2. Orientación sobre cómo y cuándo se puede utilizar la información de WHODrug Global para completar los campos E2B(R3).

	Campo ICH E2B(R3)	ICH E2B(R3) y Guía WHODrug de configuración XML
G.k Información sobre el (los) medicamento(s) <i>Campo de texto libre indicado a la derecha Y (véase más abajo)</i>	G.k.2.2	Nombre del medicamento según el notificador inicial
WHODrug ID Sospechoso /Concomitante /Interactivo/ Fármaco no administrado	G.k.2.1.1a	Versión de WHODrug
	G.k.2.1.1b <i>Sistema de codificación OID 2.16.840.1.113883.6.294</i>	ID del medicamento en WHODrug (MPID)
Sospechoso /Concomitante /Interactivo/ Fármaco no administrado <i>Campo de texto libre indicado a la derecha Y (ver más abajo)</i>	D.8.r.1	Nombre del medicamento según el notificador inicial
Paciente Farmacoterapia anterior	D.8.r.2a	Versión de WHODrug



Código X-RCCE-001

Página 48 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

	D.8.r.2b <i>Sistema de codificación OID</i> 2.16.840.1.113883.6.294	ID del medicamento en WHODrug (MPID)
Historial médico del progenitor (en un reporte padres-hijo) <i>Campo de texto libre indicado a la derecha Y (véase más abajo)</i>	D.10.8.r.1	Nombre del medicamento según el notificador inicial
Historial médico del paciente	D.10.8.r.2a	Versión de WHODrug
	D.10.8.r.2b <i>Sistema de codificación OID</i> 2.16.840.1.113883.6.294	ID del medicamento en WHODrug (MPID)

Los reportes recibidos y su presentación en VigiFlow

Cuando los informes son recibidos por VigiFlow la información de WHODrug Global se recupera y se muestra automáticamente, siempre y cuando el remitente haya utilizado los identificadores correctos (como se mencionó anteriormente).

Si se han utilizado identificadores de WHODrug global no actualizados (non-current), como en el ejemplo de la figura 3, VigiFlow notificará al usuario y el caso deberá procesarse manualmente (o recibir la información correcta mediante un seguimiento).

The screenshot shows the VigiFlow interface for a report titled 'SE-UMCDTM-123'. The 'Drug' section is expanded, showing the following details:

- Drug role:** Suspect
- WHODrug:** Alvedon
- Active ingredient(s):** Paracetamol
- Drug name as reported by initial reporter:** Alvedon 50mg

Other fields in the 'Drug' section include Strength, Marketing Authorisation Holder (WHODrug), Marketing Authorisation Holder, Country where drug is authorised, Country where drug was obtained, and Suspected ingredient.

Figura 3. Ejemplo de cómo se muestra en VigiFlow el uso de un código no actualizado de WHODrug Global al codificar un producto en un ICSR.



Código X-RCCE-001

Página 49 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Consideraciones de la versión de WHODrug Global a utilizar

Para evitar el uso de identificadores de WHODrug Global no actualizados, los usuarios de la industria que carguen archivos XML E2B(R3) deben utilizar la última versión disponible de WHODrug Global en el momento de la codificación del caso. WHODrug Global se actualiza dos veces al año, el 1 de marzo y el 1 de septiembre. Para indicar la versión utilizada, el año y el mes de la publicación de WHODrug en el formato "MMM AAAA" (por ejemplo, "MAR 2023") pueden utilizarse en los campos de versión. En el futuro, el UMC estudiará la posibilidad de desarrollar un nombre de versión oficial que pueda utilizarse en este campo.

Los usuarios del módulo de entrada manual de datos de VigiFlow – eReporting industria, siempre tienen acceso a la información más reciente en WHODrug Global.

Soporte técnico

Para obtener asistencia relacionada con la implementación de WHODrug Global, póngase en contacto con la persona de contacto designada en el UMC o escriba a: WHODrug@whoumc.org

Enlace de esta guía en idioma inglés, para los equipos globales de clic aquí.



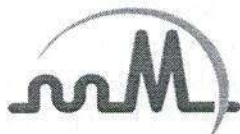
Código X-RCCE-001

Página 50 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

ANEXO G



Uppsala
Monitoring
Centre

Cómo usar el formato
WHODrug C3 para la
codificación de
medicamentos

Versión 2.0



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Contenido

Historial de versiones.....	52
Descargo de responsabilidad	52
1. Introducción	53
1.1 Alcance de las directrices	53
1.2 Acerca de WHODrug Global	53
2. Principios generales de la codificación	54
2.1 Codificar con la mayor precisión posible.....	54
2.2 Codificar al nivel más detallado	54
2.3 Codificar con la versión más reciente de WHODrug	56
2.4 Revisión de la calidad de los datos codificados	56
2.5 Flujo de decisiones en la codificación de los medicamentos	56
2.6 Como utilizar la información contextual.....	58
2.6.1 No se reportó ningún ingrediente	59
2.6.2 Uso del país como diferenciador	59
2.7 Cuando solicitar aclaraciones	59
2.8 Medicamento faltante en WHODrug	60
3. Otros puntos a considerar.....	60
3.1 Medicamentos genéricos	60
3.2 Códigos de la empresa (o de laboratorio).....	62
3.3 Combinaciones de ingredientes activos.....	62
3.4 Ingredientes activos reportados en un idioma que no se capta en WHODrug	63
3.5 Medicamentos que ya no están en el mercado	63
3.6 Nombres comerciales con caracteres especiales	64



Código X-RCCE-001

Página 52 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Historial de versiones

Fecha	Versión	Resumen de revisiones
Enero de 2023	2.0	<p>Actualizaciones generales: secciones numeradas; tablas ilustrativas para ejemplos de escenarios de codificación agregadas a varias secciones</p> <p>Sección 1.1 (Alcance de las directrices) Texto actualizado y aclarado Sección 1.2 (Acerca de WHODrug Global) Título actualizado Sección 2.1 (Codificar con la mayor precisión posible) Se agregó el ejemplo 3 Sección 2.2 (Codificar al nivel más detallado) Texto actualizado y aclarado; se agregó el ejemplo 1 Sección 2.4 (Revisión de la calidad de los datos codificados) Se agregó una nueva sección Sección 2.5 (Flujo de decisión de la codificación de medicamentos) Parte del texto transferido a la sección 2.2; el ejemplo 6 cambió. Sección 2.6.2 (Uso del país como diferenciador) Texto actualizado y aclarado Sección 2.8 (Medicamento faltante en WHODrug) Texto actualizado y aclarado; se agregó el ejemplo 9 Sección 3.1 (Medicamentos genéricos) Se agregó el ejemplo 11 Sección 3.2 (Códigos de la empresa) Se agregó una nueva sección Sección 3.3 (Combinaciones de ingredientes activos) Se agregó una nueva sección Sección 3.4 (Un ingrediente activo se reporta en un idioma que no está incluido en WHODrug) Texto actualizado y aclarado Sección 3.5 (Medicamentos que ya no están en el mercado) Se agregó una nueva sección Sección 3.6 (Nombres comerciales con caracteres especiales) Se agregó una nueva sección</p>

Descargo de responsabilidad

El objetivo de este documento es ilustrar las mejores prácticas para codificar la información sobre medicamentos en el formato C3 de WHODrug en el contexto de las obligaciones y/o recomendaciones de farmacovigilancia. En última instancia, los reguladores decidirán sobre el alcance de la implementación de esta guía dentro de su jurisdicción. El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) reconoce que las necesidades regulatorias pueden variar según la región. Este documento por sí solo no estipula ningún requisito de información regulatoria; estos los determina la autoridad reguladora nacional.

No hay restricciones en la reproducción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la modificación e incorporación de este documento, en parte o en su totalidad, a cualquier otro documento, en inglés o las traducciones realizadas (y autorizadas) por el UMC, no contará con respaldo de ningún tipo por parte del UMC. Si una organización desea agregar, eliminar o



Código X-RCCE-001

Página 53 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

modificar cualquier contenido presente en este documento, se deberán eliminar todos los logotipos del UMC y las referencias al UMC.

1. Introducción

1.1 Alcance de las directrices

El alcance de este documento es recomendar las mejores prácticas al codificar información sobre medicamentos con el formato C3 de WHODrug Global, para lograr una selección de medicamentos precisa y consistente. Las mejores prácticas en este documento se pueden aplicar al codificar medicamentos sospechosos, interactuantes, concomitantes, medicamento no administrado e historial de medicamentos del paciente y de los progenitores en un reporte padres-hijo.

Este documento no constituye una descripción detallada de la estructura y el contenido de WHODrug Global y, por lo tanto, se recomienda a los usuarios que realicen una capacitación de WHODrug y que lean la Guía del usuario de WHODrug, ambas disponibles en el sitio web del UMC.

1.2 Acerca de WHODrug Global

WHODrug es un diccionario de referencia de medicamentos integral y de amplio uso, con un sistema jerárquico único y datos estandarizados. Una vez que la información sobre un medicamento se codifica en WHODrug, se habilita un lenguaje común y estandarizado que permite el intercambio de datos con las entidades regulatorias, promoviendo la incorporación significativa y eficaz de los términos informados para facilitar el análisis de los datos de seguridad. La estructura de WHODrug permite la codificación y agregación de datos en diferentes niveles que incluyen, entre otros, los siguientes: principios activos, nombres comerciales, concentraciones, formas farmacéuticas y clases de ATC.

WHODrug se distribuye en dos formatos: el B3 y el C3. El formato C3 contiene códigos de medicamentos, nombres de medicamentos, ingredientes (excluyendo los excipientes), clasificaciones de ATC, países en los que se comercializan los medicamentos, titulares de registro sanitario (TRS), formas farmacéuticas y concentraciones. El identificador único para el formato C3 es el identificador alfanumérico de medicamentos de WHODrug (MPID de WHODrug), mientras que el código de medicamentos se puede utilizar para la agregación de datos. Se puede encontrar más información sobre el contenido y la estructura de WHODrug en la Guía del usuario de WHODrug, disponible en el sitio web del UMC.



Código X-RCCE-001

Página 54 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

2. Principios generales de la codificación

2.1 Codificar con la mayor precisión posible

El UMC recomienda seleccionar el registro de WHODrug que más se apege al término textual del medicamento reportado.

Ejemplo 1. Si se informa que el nombre de marca Artrenac es el textual, debe codificarse como el nombre de marca Artrenac en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Artrenac Se desconoce el país informante	Artrenac (103243)

Ejemplo 2. Si el ingrediente activo diclofenaco sódico se reporta textualmente, debe codificarse como el ingrediente activo diclofenaco sódico en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug
Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico (24858)

2.2 Codificar al nivel más detallado

Los medicamentos en el formato C3 de WHODrug se presentan en un sistema de información con diferentes niveles de precisión. Cada nivel de información está identificado de forma única por el MPID de WHODrug.

Los niveles de información siguen una jerarquía como se muestra en las siguientes tablas. Todos los registros representan el mismo medicamento, pero con diferentes niveles de información. El menos específico representa los principios activos, mientras que el registro más específico también incluye información sobre el país en el que se comercializa el medicamento, el titular del registro sanitario (TRS), la forma farmacéutica y la concentración. Para ver un ejemplo de los diferentes niveles de información, consulte la Tabla 1.

Tabla 1. Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre del medicamento, Alvedon, y el ingrediente activo, paracetamol

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
-----------------	------------------------	--------------------	------	-----	--------------------	---------------	----------



Código X-RCCE-001

Página 55 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

87552	Alvedon	Paracetamol					No
1224867	Alvedon	Paracetamol	Suecia				No
1156072	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca			No
1156071	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca	Tabletas		No
1156070	Alvedon	Paracetamol	Suecia	AstraZeneca	Tabletas	500 miligramos	No

Los registros de los ingredientes activos se marcan como genéricos y no incluyen información sobre el país, el TRS, la forma farmacéutica ni la concentración (Tabla 2).

Tabla 2. Jerarquía de niveles de información para el ingrediente activo con el nombre del medicamento: paracetamol

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
4762	Paracetamol	Paracetamol					Sí

El UMC recomienda codificar al nivel más detallado posible utilizando toda la información presentada disponible el momento de codificar. La información contextual del medicamento que se haya proporcionado, junto con el nombre del medicamento notificado, podrían usarse para seleccionar el registro más preciso y detallado disponible en WHODrug.

La información disponible puede incluir, por ejemplo, país, TRS, indicación de uso, vía de administración, forma farmacéutica, concentración o lugar de administración propuesto. Consulte la sección "Cómo utilizar la información contextual".

Ejemplo 3. Ejemplos de información sobre medicamentos reportados y registros seleccionados de WHODrug.

Información reportada	Registro seleccionado de WHODrug					
	MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Genérico
Diclofenaco sódico	24858	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico			Sí
Diclofenaco sódico,	247041	Diclofenaco sódico	Diclofenaco sódico	Letonia	KalceX Letonia	No



Código X-RCCE-001

Página 56 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 3 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Arterenac, se informa que es de México	1259696	Artrenac	Diclofenaco sódico	México	No
--	---------	----------	--------------------	--------	----

2.3 Codificar con la versión más reciente de WHODrug

Para la codificación de WHODrug, se recomienda utilizar los próximos datos de WHODrug (upcoming data) o la versión más reciente de WHODrug para garantizar la codificación más actualizada. Los próximos datos de WHODrug (upcoming data) reflejan cómo se vería el diccionario si se publicara hoy con las actualizaciones que recibirá. Estos datos se actualizan diariamente y pueden estar sujetos a cambios en cualquier momento hasta el punto de bloqueo de datos antes del próximo lanzamiento. El uso de la versión más reciente es especialmente importante en la codificación de seguridad, ya que los casos posteriores a la comercialización a menudo se refieren a medicamentos que son nuevos en el mercado.

2.4 Revisión de la calidad de los datos codificados

Los datos codificados de medicamentos, ya sea de forma manual o automatizada, deben ser revisados por una persona calificada, es decir, una persona con antecedentes o capacitación médica y/o farmacéutica que también haya recibido capacitación de WHODrug.

2.5 Flujo de decisiones en la codificación de los medicamentos

La jerarquía del formato C3 de WHODrug permite la selección de registros con diferentes niveles de información, dependiendo de la cantidad de información reportada. No siempre se ingresa información detallada sobre el medicamento reportado. Si solo están disponibles el nombre comercial y el ingrediente, se puede seleccionar un registro menos específico. Cuando se dispone de información más detallada, como país y forma farmacéutica, los niveles de información permiten seleccionar un registro con mayor precisión (Imagen 1).

- ¿Se informa el nombre del medicamento, el país, el TRS, la forma farmacéutica y la concentración? Codifique el registro al nivel más detallado que especifique el nombre del medicamento, el país, el TRS, la forma farmacéutica y la concentración.
- ¿Se informa el nombre del medicamento, el país, el TRS y la forma farmacéutica? Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento, país, TRS y forma farmacéutica.
- ¿Se informa el nombre del medicamento, el país y el TRS? Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS.



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- ¿Se informa el nombre del medicamento y el país? Codifique según el registro que especifica el nombre del medicamento y el país.
- ¿Se informa el nombre del medicamento? Codifique según el nombre del medicamento registrado menos específico.
- ¿Se informa el ingrediente activo? Codifique según el registro del ingrediente activo.

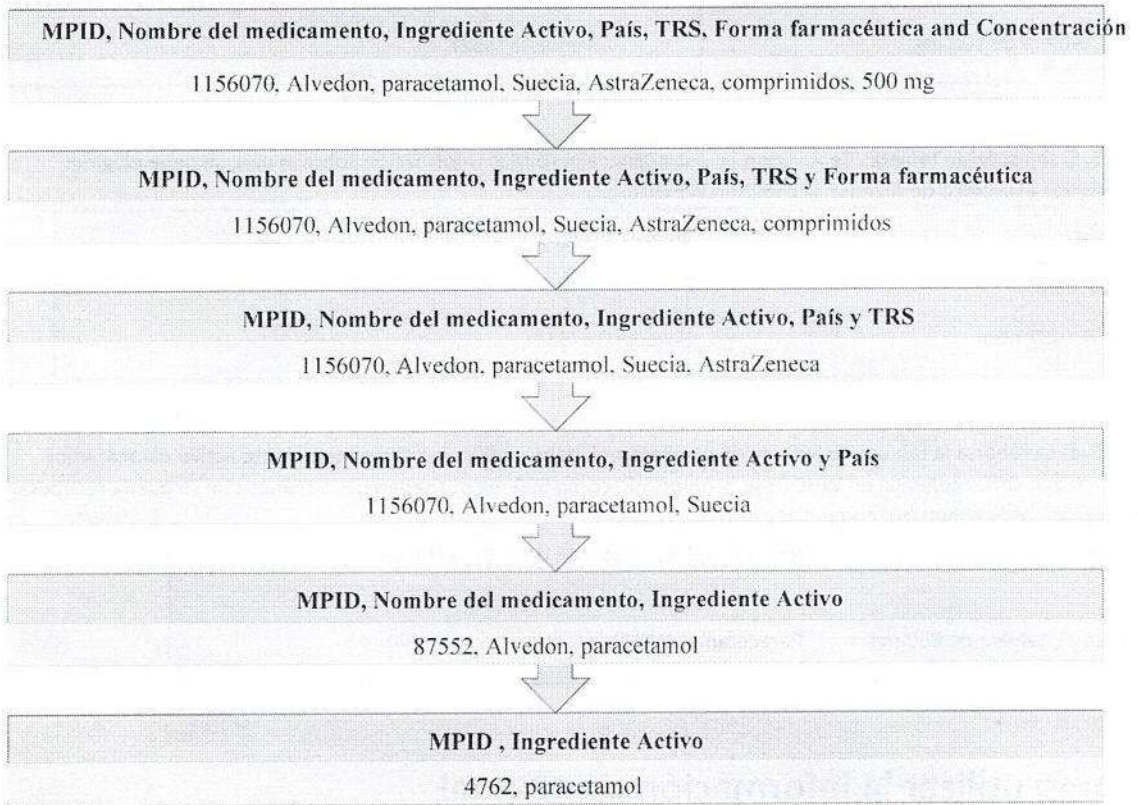


Imagen 1. Ejemplo de un flujo de decisión de codificación de medicamentos.

Las concentraciones y las formas farmacéuticas forman parte de la información que está conectada en el formato C3 a un medicamento específico comercializado por un TRS específico.

Por esta razón, no es posible codificar a un nivel que capture el nombre de un medicamento y una concentración, o el nombre de un medicamento y una forma farmacéutica sin conocer el TRS, o codificar a un nivel que capture el nombre de un medicamento y el TRS, sin conocer el país. En estos casos, se puede seleccionar un MPID de WHODrug para el nombre del medicamento menos



Código X-RCCE-001

Página 58 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

específico o tratar de utilizar la otra información de campos estructurados disponibles para seleccionar un registro más específico.

Ejemplo 4. Si se reporta Alvedon tabletas de 500 mg, pero falta información sobre el TRS, se debe elegir el registro menos específico de Alvedon (87552) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Alvedon, tableta de 500 mg	Alvedon (87552)

Ejemplo 5. Si se reportan tabletas de Alvedon de AstraZeneca pero falta información sobre el país, se debe elegir el registro menos específico de Alvedon (87552) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Alvedon AstraZeneca	Alvedon (87552)

Ejemplo 6. Si se reporta la tableta de 500 mg de paracetamol, debe codificarse como ingrediente activo paracetamol (4762), marcado como genérico en WHODrug, y reportado como 500 mg por separado, a menos que se pueda recuperar la información sobre el nombre comercial y el TRS.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Paracetamol, tableta de 500 mg	Paracetamol (4762)

2.6 Como utilizar la información contextual

Se debe seleccionar el nivel de medicamento más detallado al codificar usando toda la información presentada disponible. La información necesaria para elegir un nivel de medicamento más preciso en WHODrug puede tomarse del medicamento de forma textual o basarse en información contextual. La información contextual proporcionada en el reporte, como la indicación del uso, la vía de administración, la forma farmacéutica, la dosis o la concentración, podría usarse para seleccionar el registro más preciso y detallado posible en WHODrug (Tabla 3).

Tabla 3. Ejemplo de información contextual disponible que se puede utilizar para seleccionar un registro más detallado en WHODrug

Información contextual	Información en WHODrug
------------------------	------------------------



Código X-RCCE-001

Página 59 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Vía de administración/forma de dosificación	Forma farmacéutica
Información adicional en el nombre del medicamento	Concentración, forma farmacéutica, etc.

2.6.1 No se reportó ningún ingrediente

En WHODrug, nombres de medicamentos idénticos pueden estar disponibles con distintos principios activos, esto se conoce como nombres no únicos (non-unique names).

Si el nombre de un medicamento un "nombre no único" en WHODrug y no hay información disponible sobre un ingrediente en el reporte, el nombre del medicamento por sí solo puede no ser suficiente para identificar el término reportado. En este caso, hay dos formas posibles de encontrar el registro correcto y lograr la codificación más precisa:

1. Buscar aclaración del ingrediente. Consulte la sección "Cuándo buscar aclaraciones".
2. Utilizar la información adicional disponible, como país, TRS, concentración y forma farmacéutica para diferenciar entre nombres no únicos.

2.6.2 Uso del país como diferenciador

El país donde se encuentra el paciente, donde se compró el medicamento u otra información que sugiera al codificador dónde se obtuvo el medicamento, es información que se puede usar para seleccionar un nivel más detallado de información en el diccionario.

Uno de los desafíos de los últimos años ha sido que los medicamentos a veces se compran por Internet o en un país vecino. En esta eventualidad, puede ser útil usar otra información relacionada con el medicamento que se haya reportado, como la indicación de uso, el TRS, la forma farmacéutica o la concentración, para determinar si el medicamento se compró por Internet o en otro país.

2.7 Cuando solicitar aclaraciones

Puede haber casos en los que la información que se haya presentado sobre el medicamento sea imprecisa, ambigua o entre en conflicto con otra información relacionada con medicamentos disponible en el reporte. El UMC generalmente recomienda buscar aclaraciones en estos casos, para lograr la codificación más precisa.

Ejemplo 7. Se informa el término corticoesteroide textualmente, pero no se pudo seleccionar un corticoesteroide específico en WHODrug. En este caso se recomienda solicitar aclaraciones al informante para lograr una codificación más precisa. Si no es posible obtener más información, se puede seleccionar el registro impreciso de corticoesteroides.

Ejemplo 8. El término textual Movibon se reporta con la indicación de hipertensión. Movibon se comercializa en India y contiene ibuprofeno. En este caso, se recomienda solicitar aclaración al informante para confirmar el nombre del medicamento y la indicación de uso.



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

2.8 Medicamento faltante en WHODrug

WHODrug es un diccionario estandarizado de nombres de medicamentos con jerarquías basadas en principios activos y clases de medicamentos. Su contenido lo mantiene de forma estricta y exclusiva el Centro de Monitoreo de Uppsala. Un usuario de WHODrug con una licencia válida puede enviar en cualquier momento una solicitud para agregar un nuevo nombre de medicamento (una marca, un código de empresa, etc.) al diccionario. Esto se puede hacer en el formulario de Solicitud de cambio de WHODrug (WHODrug Change request).

Algunos usuarios pueden estar codificando según los próximos datos de WHODrug (upcoming data), que se actualizan diariamente, mientras que otros pueden estar utilizando la versión más reciente de WHODrug Global. En este último caso, se recomienda verificar que el nombre del medicamento no exista en la próxima versión de WHODrug antes de enviar una solicitud de cambio.

Mientras espera una respuesta sobre la solicitud de cambio, el término reportado puede dejarse sin codificar hasta que se haya recibido la respuesta de aprobación o codificarse con un marcador de posición.

Ejemplo 9. El medicamento Ebvallo recibió una autorización de comercialización y se incluirá por primera vez en la versión del 1 de marzo de 2023 de WHODrug Global. Si se necesita codificar Ebvallo de forma textual mientras se espera que se lance la nueva versión, se puede codificar según la sustancia activa como marcador de posición.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Ebvallo	Tabelecleucel (4108787)

3. Otros puntos a considerar

3.1 Medicamentos genéricos

Los productos genéricos se incluyen en el formato C3 de WHODrug de la misma manera que productos con nombres comerciales (de patente). Hay información disponible como país, TRS, forma farmacéutica y concentración para estos productos genéricos (Tablas 4 y 5), y debe codificarse al nivel más detallado posible utilizando toda la información presentada disponible al momento de la codificación.

Tabla 4. Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre de producto, Amlodipino, y el ingrediente activo, maleato de amlodipino



Código X-RCCE-001

Página 61 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
683126	Amlodipino	Maleato de amlodipino					No
2292537	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México				No
2765813	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer			No
2765812	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer	Tabletas		No
2765811	Amlodipino	Maleato de amlodipino	México	Pfizer	Tabletas	5 mg	No

Ejemplo 10. Si se informa que el producto Amlodipino comercializado por Pfizer es de México, se debe codificar según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TAC, es decir Amlodipino (2765813), en WHODrug. En este caso, Pfizer no está incluido en el nombre del medicamento.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amlodipino; se informa que es de México; comercializado por Pfizer	Amlodipino (2765813)

Tabla 5. Jerarquía de niveles de información para el medicamento con nombre de producto, Amlodipino, y el ingrediente activo, maleato de amlodipino

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TRS	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
2043454	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino					No
2043453	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México				No
2043452	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont			No
2043451	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont	Tabletas		No
2043450	Amlodipino de Liomont	Maleato de amlodipino	México	Liomont	Tabletas	5 mg	No

Ejemplo 11. Si se informa que el producto Amlodipino de Liomont es de México, se debe codificar según el registro que especifica el nombre del medicamento, el país y el TRS, es decir Amlodipino de Liomont (2043452), en WHODrug.



Código X-RCCE-001

Página 62 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amlodipino de Liomont; se informa que es de México; comercializado por Liomont	Amlodipino de Liomont (2043452)

3.2 Códigos de la empresa (o de laboratorio)

A veces, a un ingrediente activo en investigación se le asigna un nombre específico de la empresa denominado "código de la empresa" antes de recibir una denominación común internacional oficial para sustancias farmacéuticas (INN por sus siglas en inglés) u otro similar. Estos códigos de empresa están incluidos en WHODrug como ingredientes activos regulares, con un indicador genérico, y no están vinculados a un país específico. Los códigos de empresa están registrados en WHODrug como registros genéricos (en la terminología de implementación de WHODrug, no confundir con medicamentos genéricos del punto anterior). Consulte la Tabla 6 para ver un ejemplo de un nombre de medicamento con código de empresa.

Tabla 6. Jerarquía de niveles de información para el nombre del medicamento con el código de empresa ABBV 184.

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TAC	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
4874280	ABBV 184	ABBV 184					Sí

Ejemplo 12. Si el código de la empresa ABBV184 se reporta textualmente, debe codificarse según el ingrediente activo ABBV 184 (4874280) (marcado como genérico en la terminología de implementación de WHODrug).

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
ABBV-184	ABBV 184 (4874280)

3.3 Combinaciones de ingredientes activos

Las combinaciones de dos (o más) ingredientes pueden estar disponibles en WHODrug, como un registro individual (que contiene dos o más ingredientes) y marcado como genérico en la terminología de implementación de WHODrug. Los ingredientes de la combinación siempre se



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 3 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

muestran en orden alfabético, separados por punto y coma. Cuando esté disponible, siempre se debe seleccionar un registro combinado para la codificación. Consulte la Tabla 7 para ver el ejemplo de combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

Tabla 7. Jerarquía de niveles de información para el registro de ingrediente activo con principios activos: amoxicilina, ácido clavulánico, y amoxicilina; ácido clavulánico.

MPID de WHODrug	Nombre del medicamento	Ingrediente activo	País	TAC	Forma farmacéutica	Concentración	Genérico
20493	Amoxicilina	Amoxicilina					Sí
33346	Ácido clavulánico	Ácido clavulánico					Sí
3815525	Amoxicilina; ácido clavulánico	Amoxicilina; ácido clavulánico					Sí

Ejemplo 13. Si la amoxicilina y el ácido clavulánico se reportan textualmente, deben codificarse según la combinación amoxicilina; ácido clavulánico (3815525) en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Amoxicilina y ácido clavulánico	Amoxicilina; ácido clavulánico (3815525)

3.4 Ingredientes activos reportados en un idioma que no se capta en WHODrug

Si un ingrediente activo se reporta en un idioma que no está incluido en WHODrug, se puede enviar una solicitud de cambio al UMC (Change request). También es aceptable codificar según el ingrediente activo en inglés más cercano disponible en WHODrug, siempre que la traducción al inglés no sea ambigua.

3.5 Medicamentos que ya no están en el mercado

Los nombres de medicamentos en el diccionario podrían marcarse como antiguos (old form) cuando ya no se comercialicen. Investigue cuidadosamente la información presentada y/o utilice información contextual, como el ingrediente activo, para confirmar o excluir la selección de un registro antiguo de WHODrug.



Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Ejemplo 14. Si se informa que el producto Cortidex es de México, se debe codificar Cortidex /antiguo/ (1316561) en WHODrug.

Información reportada	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
Cortidex Se informa que es de México	Cortidex /antiguo/ (1316561)

3.6 Nombres comerciales con caracteres especiales

Los caracteres especiales como guiones, símbolos de marca comercial, marca comercial registrada, de derechos de autor, etc. no se incluyen en los nombres comerciales en WHODrug para permitir la armonización de los nombres de medicamentos a nivel mundial. Cuando se informan nombres comerciales con caracteres especiales, es aceptable codificar según el registro correspondiente en WHODrug sin caracteres especiales.

Ejemplo 15. Si se reporta el nombre comercial ALVI-TEC®, debe codificarse como ALVI TEC en WHODrug.

Reportado	Registro seleccionado de WHODrug (MPID)
ALVI-TEC®	ALVI TEC (3820776)



Código X-RCCE-001

Página 65 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

ANEXO H. Preguntas frecuentes

1. ¿Qué se debe notificar?

Reacciones adversas graves y no graves, conocida o no, las obtenidas en Estudios clínicos y las provenientes de la Literatura.

2. ¿Cuáles son los criterios mínimos para realizar el reporte?

Para que una notificación sea evaluada es necesario presentar los 4 (cuatro) criterios mínimos: Fuente primaria identificable, Paciente identificable, Medicamento y Reacción Adversa.

3. ¿Qué se debe hacer con las notificaciones internacionales?

En el caso de tener un notificación ocurrido fuera de Venezuela, deberá ser notificado por el correo electrónico a cenavif.ea@gmail.com. Aplica solo para reportes considerados como no esperadas o graves que aumenten su incidencia.

4. ¿Cuántos usuarios se otorgarán por Empresa Farmacéutica para ingresar al e-reporting?

Se otorgarán dos cuentas de usuario, una para el Representante (a través del farmacéutico patrocinante) y la otra para el RFV. **Ver punto de 3.2 del manual.**

Para el caso en que el farmacéutico patrocinante sea también el responsable de farmacovigilancia, se otorgará un solo usuario.

La clave de acceso será definida por cada usuario. Ver punto de 3.3 del manual.

5. ¿Es posible que el farmacéutico patrocinante y el RFV notifiquen simultáneamente?

No, porque la responsabilidad de la notificación es del RFV.

6. ¿Qué debe hacer un representante en caso de que contrate una empresa que le lleve la Farmacovigilancia?

El farmacéutico patrocinante debe consignar ante CENAVIF una comunicación, indicando los datos de la empresa (Nombre, correo electrónico institucional/ corporativo y teléfono) y del responsable de farmacovigilancia en el país (Nombre completo, correo electrónico institucional/ corporativo y teléfono).

7. ¿Cuál es la finalidad del cuadro de registro administrativo de la empresa solicitado en el ANEXO B?

Para tener conocimiento de cada propietario, Representante y su respectivo RFV, y registrarlos en el e-Reporting.

8. ¿La información que hay que llenar en el cuadro de solicitud de usuario, es del propietario del producto o del Representante?

La información pertenece a la razón social del propietario.

9. ¿El evento adverso notificado por la fuente primaria puede ser modificado?



Código X-RCCE-001

Página 66 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

No, en el campo *Reacción/evento tal cual fue reportado por la fuente primaria*, se coloca el término de forma literal, tal como lo indica la fuente primaria.

10. ¿El evaluador codifica la reacción notificada por la fuente primaria mediante el uso del diccionario MedDRA?

Si, deberá codificar siempre el término de la reacción suministrada por la fuente primaria al término MedDRA correspondiente.

11. ¿Es necesario que cada laboratorio tenga licencia MedDRA?

Si. Sin embargo, si actualmente no posee esta licencia, puede realizar la notificación usando el diccionario de la ARN y en el futuro se exigirá la suscripción a la misma.

12. ¿Hay opción en la plataforma para guardar el caso y terminarlo después?

No. Si deja el ingreso de un caso incompleto y cierra sesión, sin enviarlo y descargarlo, no podrá recuperar la información después y deberá ingresarla nuevamente.

Es importante que se ingrese el caso por completo, lo envíe y descargue el archivo y acuse de recepción (acklog) antes de cerrar sesión.

13. ¿Se manejará un límite de tiempo para cargar un caso? ¿Cuánto tiempo puede mantenerse la sesión activa?

No hay un límite de tiempo siempre que esté ingresando información constantemente, pero si permanece la página abierta sin actividad, se cerrará la sesión por seguridad.

14. ¿Se deberá realizar la notificación por cada medicamento sospechoso?

No. Un reporte de caso individual puede contener uno o más medicamentos sospechosos, así como uno o más EA, RAM, SRAM y ESAVI.

15. ¿Es posible regresar entre secciones para editar información en caso de haber cometido algún error en el ingreso?

Si es posible. La navegación entre secciones no está limitada para pasar a la siguiente.

16. En el caso de reportes provenientes de literatura, ¿es un requerimiento adjuntar la publicación de referencia?

No es un campo obligatorio, pero se sugiere adjuntarlo en caso de tenerlo, sin embargo, la referencia bibliográfica si es un campo obligatorio.

17. En la sección de narrativa del caso en las tres secciones, ¿cuántos caracteres se pueden ingresar?

La capacidad del campo *Caso narrativo* es de 20 mil caracteres (considerando espacios). Si su reporte tiene un caso narrativo que sobrepasa este límite, coloque el resto del texto en el campo *Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma español*.

18. ¿Se deberá incluir la causalidad de cada uno de los PT reportados, independientemente de si es un medicamento sospechoso o concomitante?



Código X-RCCE-001

Página 67 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

No, la evaluación de causalidad se debe realizar para cada EA/RAM/SRAM/ESAVI, solo es aplicable para el (los) medicamento sospechoso.

19. ¿Cómo se pueden revisar los casos cargados anteriormente?

Los casos cargados previamente no se pueden revisar en e-Reporting para la Industria.

El e-reporting para la industria no funciona como una base de datos de los casos, la UFV de la industria deberá tener respaldo de los casos notificados. **Ver punto 3.4.3.1. Crear nuevo reporte. Descargar reporte.**

20. Si antes de enviar el caso no aparecen datos faltantes o erróneos en rojo y aun así no se puede enviar el caso, ¿qué se debe hacer?

Debe comunicarse con el CENAVIF

21. ¿Por cuál mecanismo recomiendan hacer la evaluación de causalidad del reporte?

El CENAVIF recomienda la implementación del Algoritmo de Naranjo, el cual permite disminuir la variabilidad entre evaluadores.

22. ¿Todos los reportes deberán llevar la evaluación de causalidad?

Sí, es necesario que todos los reportes incluyan su debida evaluación de causalidad. Se debe recordar que la evaluación se realiza por el par "medicamento-reacción" por lo que se realizaran tantas evaluaciones como reacciones por medicamento sospechoso existan.

23. Si voy a reportar un seguimiento, ¿requiero ingresar todo el caso nuevamente?

No, no requiere ingresar todo el caso nuevamente. Una vez sometido el caso inicial en el módulo de carga manual, debe descargar inmediatamente el archivo XML y guardarlo en el directorio de su computadora (se sugiere establecer el procedimiento correspondiente para gestionar y respaldar estos archivos). Cuando requiera hacer un seguimiento debe elegir la opción *Edit report* (editar reporte) del menú superior Ingreso de información; aquí debe abrir el archivo del caso inicial y una vez hecho esto, el sistema cargará toda la información que ingresó inicialmente. Debe realizar las modificaciones y adiciones de información que requiera el seguimiento, agregando también en el campo Caso narrativo, la narrativa adicional de seguimiento.

Recuerde que el archivo del Acklog no debe ser usado en esta actividad pues el archivo no está diseñado para hacer un seguimiento.

24. En el caso de notificación manual a transmisión E2B, el Acklog generado en la carga manual, ¿para un seguimiento en transmisión E2B puede ser utilizado? o solo se carga en XML del seguimiento enviado

No, no se debe utilizar el acklog. Debe recordar que el acklog solo es el acuse de recepción electrónico. Por otro lado, los seguimientos de casos iniciales ingresados en carga manual si pueden ser cargados vía XML-E2B, lo importante es asegurarse desde el inicio que el WWUID, el nombre corto y el Sender ID sean exactamente los mismos, para que al entrar el reporte a



Código X-RCCE-001

Página 68 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

VigiFlow lo reconozca como seguimiento, de ahí la importancia de tener los datos de la compañía correctos.

25. Si no descargué el reporte, ¿ya no es posible descargarlo?

No, por ello es obligatorio descargarlo y guardarlo inmediatamente que se envía el reporte.

26. ¿Existe algún plan de contingencia, si la plataforma no funciona? ¿Cómo se reportarían los casos?

El módulo de carga manual de e-Reporting es continuamente monitoreado y actualizado por el UMC para asegurar su correcto funcionamiento. Cuando el UMC realiza actualizaciones, no tarda más que unas horas en concluir las por lo que el acceso puede ser intermitente para algunos usuarios. En este caso debe esperar al menos 3 horas y volver a intentar el acceso. En caso de que no pueda acceder a e-Reporting Industria por más de 24 horas y que se deba a una causa ajena al UMC (puede documentarlo con captura de pantalla si su procedimiento interno lo solicita), por favor reporte el error a cenavif@gmail.com y monitoree constantemente hasta que se reestablezca el servicio.

27. ¿En caso de error en la plataforma y/o no disponibilidad del sistema, ¿hay alguna otra opción para reporte de casos?

Si tiene un problema/falla en el acceso a la plataforma, intente lo siguiente:

- Acceder desde el enlace que se encuentra en este manual y no a través del que se guarda en el caché de su computadora o el historial.
- Borrar las cookies del explorador utilizado.
- Acceder a la plataforma mediante otro navegador.
- Cerciorarse que se coloca el usuario y contraseña correctos.
- Si ha olvidado su contraseña debe generar otra para que pueda acceder al módulo.

28. Si aparecen otros problemas/fallas que no se mencionan en esta guía ¿cómo y a donde se deben reportar?

Debe comunicarse con el CENAVIF a través del correo electrónico cenavif@gmail.com

29. ¿Qué sucede si en la sección *Estado de envío*, la hora de finalización aparece vacía y el estado de envío de mi notificación se visualiza como pendiente y no tengo disponible el acklog emitido y disponible para descarga?

Cuando se detecta este tipo de situaciones no es necesario notificarlo. El módulo se actualiza en forma continua, por lo que podrá considerar como evidencia de envío los datos relacionados a la hora e identificador de envío.

Una vez confirmada la transmisión exitosa, el mismo módulo emitirá de manera automática el acklog y estará disponible para descarga de manera habitual, únicamente por 35 días. En caso de que algún acklog quede pendiente de descarga, será responsabilidad del usuario monitorear



Código X-RCCE-001

Página 69 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 3 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

el estatus de este para descargarlo de manera inmediata para completar la documentación correspondiente al caso.

Al descargar el XML es necesario confirmar que el siguiente dato se encuentre contenido, pues confirma la transmisión exitosa de la información:

<acknowledgement typeCode="AA"> AA – Application Acknowledgement Accept (message successfully processed, no further action)

En caso de recibir un acklog con alguna de las siguientes codificaciones, será necesario cargar la información:

AE – Application Acknowledgment Error (error detected, error response has additional detail, some ICSR message(s) need further action)

AR – Application Acknowledgment Reject (parsing error, no data extracted, resend the entire transaction).

30. ¿Cómo realizará la industria farmacéutica un control de calidad o revisión de la información ingresada?

Esto queda a criterio de cada integrante de la industria farmacéutica de acuerdo con sus procedimientos internos.

31. ¿Qué debemos hacer si se rechaza nuestro caso de XML?

Específicamente hablando del módulo de carga de XML, cuando cargue el acklog en su sistema y se identifique el rechazo, su procedimiento interno debe establecer las correcciones necesarias para volver a cargarlo.

32. Si hay un problema de seguridad que no genera evento adverso, ¿se debe de reportar?

No, solo son reportables otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas si son acompañadas de manifestaciones clínicas (no necesariamente relacionadas al problema de seguridad).

33. Los medicamentos para tratar el evento adverso ¿dónde se cargarán en el módulo de carga manual? ¿En la narrativa?

En el campo de texto libre *Caso narrativo*.

34. Aunque inicialmente se trabaje con el módulo manual y después migrar a XML, el nombre corto ¿debe ser proporcionado desde ahora?

Si, debe proporcionarse el nombre largo, el nombre corto y el sender identifier. Estos datos deben ser los mismos que se proporcionen inicialmente para el módulo de carga manual y los que se usen para generar XML-E2B. Esto evitará que haya problemas futuros en la recepción de casos en el módulo de carga de XML.



Código X-RCCE-001

Página 70 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

35. ¿El método de evaluación de causalidad puede ser el juicio médico?

No, se solicita la utilización prioritaria de metodologías de evaluación estandarizadas (algoritmos).

36. La versión MedDRA que manejará el e-Reporting ¿será la más reciente?

Si, se utilizará la versión más reciente y se actualizará conforme MedDRA MSSO saque nuevas versiones.

Para las compañías que vayan a enviar reportes en formato E2B XML, deberán configurar los datos de receptor del archivo de la siguiente forma

Detalles del receptor	Información (CENAVIF)
Tipo de receptor	2
Organización (Message Receiver Identifier)	INHRR
Departamento	CENAVIF
Dirección	Ciudad Universitaria Los chaguaramos
Ciudad	Caracas
Código postal	1010
Código de país	VE
Número de teléfono	0212-2191691
Correo electrónico	Cenavif@gmail.com



Código X-RCCE-001

Página 71 de 71

Manual de e-Reporting para la Industria

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 3 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Control de Revisiones

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	10/11/2023	Emisión de la Información Documentada	Dr. María Parada Dr. Lidia	Dr. Ana Cecilia	Dr. Alexandra