

# E-reporting para la industria y su conexión a VigiFlow

Salvador Alvarado López M.D. MSc.

Oficial de farmacovigilancia

# TEMAS A TRATAR

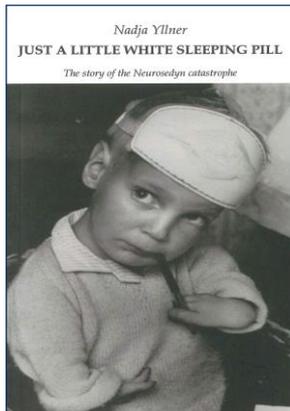
## E-reporting para la industria y su comunicación con VigiFlow

- Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria
- Módulo de entrada manual de datos
- Módulo de carga de archivos xml por parte de la industria
- Visualización de archivos en VigiFlow

## Proyecto de actualización de la base de datos de la autoridad regulatoria (VigiFlow) para captura y análisis de ESAVIs

- Presentación del Proyecto y fechas importantes

# El Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS (WHO-PIDM)



Talidomida 1961



**World Health  
Organization**

En 1968 la OMS crea el  
Programa Internacional de  
Monitoreo de  
Medicamentos  
(WHO-PIDM)



**Uppsala  
Monitoring  
Centre**

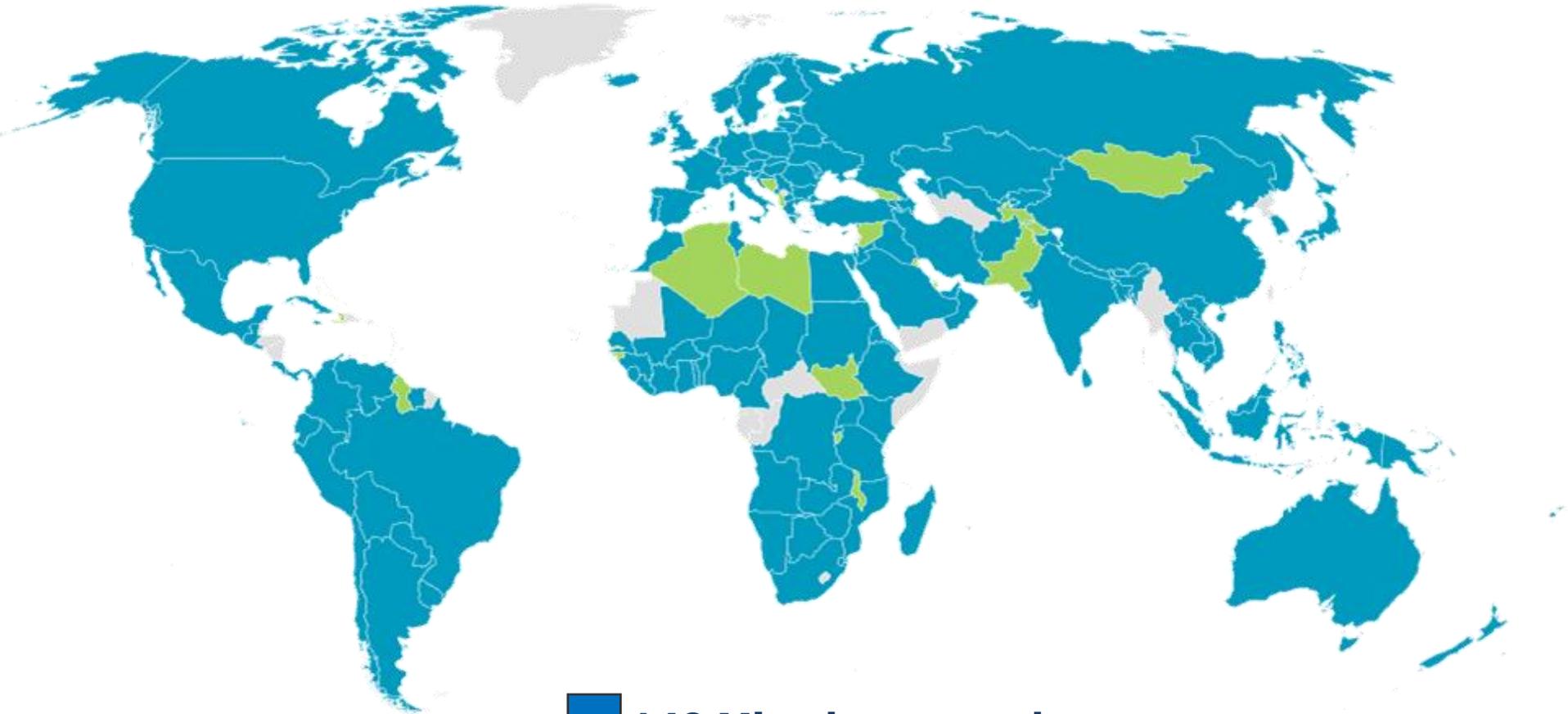
En 1978 el gobierno de  
Suecia y la OMS acuerdan la  
creación del UMC como  
Centro Colaborador de la  
OMS, encargado del WHO-  
PIDM



# Uppsala Monitoring Centre

Nuestro trabajo es proveer apoyo operacional y soporte científico y técnico a las autoridades regulatorias y ministerios de salud de los países miembros del WHO-PIDM.

# Miembros del WHO-PIDM



**140 Miembros completos**  
**30 Miembros asociados**

# ¿Cómo apoyamos a los países miembros del WHO-PIDM?

## E-reporting para la industria (E2B compatible)

- Entrada manual de datos por parte de la IQF
- Carga de archivos xml por parte de la IQF



On-line reporting



On-line reporting



Mobile



## VigiFlow

Base de datos nacional (RAMS Y ESAVIs) de la autoridad regulatoria

- Captura, procesamiento y análisis de RAMs
- OPTIMIZACION de captura de datos, procesamiento y análisis de ESAVIs

Send copy



## VigiBase

Base de datos mundial de RAMs y ESAVIs

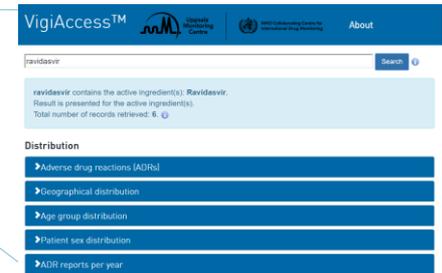
Vigilyze

Add search criteria to filter your search

Active ingredient(s) #	Reactions PID #	Identifiers	Reactions #						
1	100	100	100	100	100	100	100	100	100
2	100	100	100	100	100	100	100	100	100
3	100	100	100	100	100	100	100	100	100
4	100	100	100	100	100	100	100	100	100
5	100	100	100	100	100	100	100	100	100
6	100	100	100	100	100	100	100	100	100
7	100	100	100	100	100	100	100	100	100
8	100	100	100	100	100	100	100	100	100
9	100	100	100	100	100	100	100	100	100
10	100	100	100	100	100	100	100	100	100

## Vigilyze

Búsqueda, análisis y detección de señales



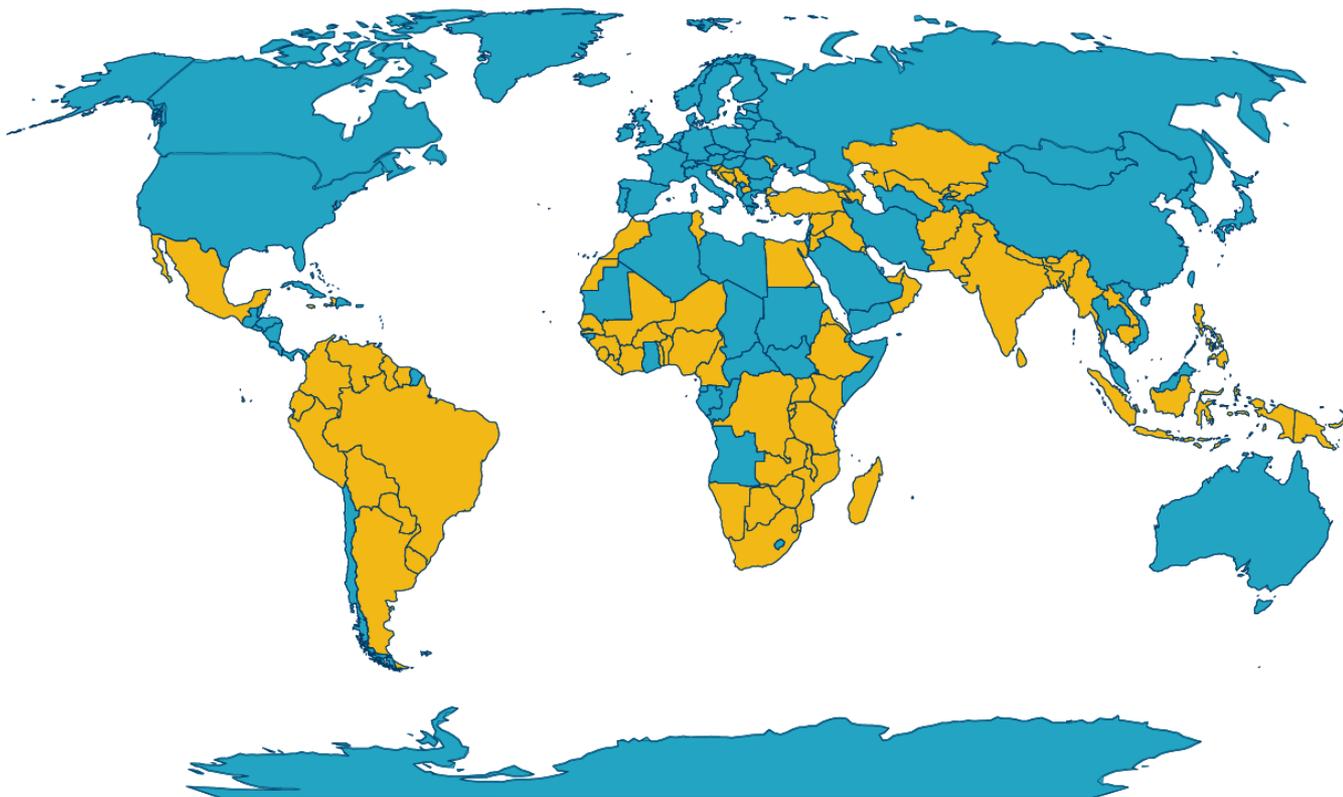
## VigiAccess.org

Búsqueda simple y estadísticas



# 92 países a nivel mundial y 26 en Latinoamérica y el Caribe utilizan VigiFlow

 Autoridades regulatorias que han manifestado su interés en implementar el e-reporting para la industria.



## AMÉRICA LATINA (10)

ARGENTINA  
BOLIVIA  
BRASIL  
COLOMBIA  
ECUADOR  
MÉXICO  
PARAGUAY  
PERÚ  
URUGUAY  
VENEZUELA

## CARIBE (16)

ANTIGUA y BARBUDA  
BAHAMAS  
BARBADOS  
BERMUDAS  
DOMINICA  
GRANADA  
GUYANA  
HAÍ  
JAMAICA  
MONTSERRAT  
PUERTO RICO  
SAINT KITTS & NEVIS  
SAN VICENTE Y LAS GRANADINAS  
SANTA LUCÍA  
SURINAME  
TRINIDAD Y TOBAGO

# E-reporting para la industria y su comunicación con VigiFlow

- Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria
- Entrada manual de datos
- Carga de archivos xml por parte de la industria

# Objetivo del e-reporting para la industria

“Incrementar la capacidad de compartir reportes de RAMS y ESAVIs desde la IQF hacia la autoridad regulatoria, manteniendo el estándar internacional ICH-E2B”



**E-reporting para la industria  
(E2B compatible)**

- Entrada manual de datos por parte de la IQF
- Carga de archivos xml por parte de la IQF

On-line reporting



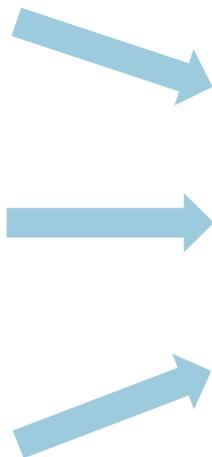
On-line reporting



Mobile



On-line reporting



## VigiFlow

Base de datos nacional  
(RAMS Y ESAVIs) de la  
autoridad regulatoria

# 2 módulos, plan de lanzamiento

- **Entrada manual de datos**

- Inicio de 2021 → versión de prelanzamiento (países interesados)
- Finales de 2021\* → versión completa (MedDRA and WHODrug incorporados)

- **Carga de archivos XML por parte de la industria**

- \*2021 → versión completa para países interesados

Nota: Las compañías y autoridades regulatorias interesadas en utilizar la interfaz de carga de archivos xml, deben haber tenido ya éxito en importar archivos xml en formato ICH-E2b a VigiFlow de acuerdo al estándar de la autoridad regulatoria.

\*La situación de pandemia actual (por COVID-19) ha retrasado proyecto, por lo que pueden esperarse cambios en las fechas arriba presentadas.

# Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria

# Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria – **MedDRA (codificación de terminología médica, regulatoria etc.)**



Todas las compañías interesadas en usar la interfaz completa deben contar con una licencia MedDRA.

- Recomendamos a las compañías consultar con su autoridad regulatoria en relación a los requerimientos locales.
- Recomendamos a las autoridades regulatorias a contactar a MSSO/MedDRA para mayor información.

[mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)

[ana.garcia-rubio@meddra.org](mailto:ana.garcia-rubio@meddra.org)

# Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria – WHODrug (codificación de medicamentos y vacunas)



El diccionario de medicamentos WHODrug, desarrollado y mantenido por el UMC también estará incluido en la interfaz y no requerirá una licencia para su función básica de codificación.

- WHODrug es el diccionario de medicamentos más completo en el mundo.
- El diccionario es requerido por la FDA (EUA) y PMDA (Japón) para codificar medicamentos en ensayos clínicos.
- 2,100 compañías/instituciones lo usan (alrededor de 13,000 usuarios individuales).
- Próximamente se organizarán eventos en LATAM.



# Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria – WHODrug

## WHODrug – posibilita el análisis detallado de medicamentos



Cobertura de WHODrug – Global



> 530,000 medicamentos registrados en WHODrug de 151 países

Actualizado a Sep. 2011

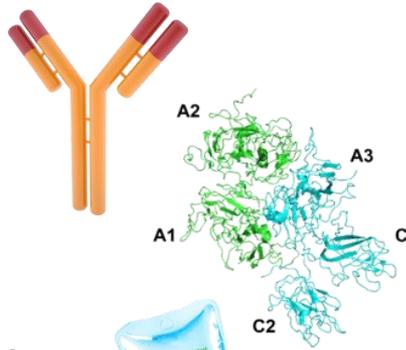
# Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria – WHODrug

## Tipos de Medicamentos en WHO-Drug

Vacunas



Productos biológicos



Medicamentos convencionales



Regímenes de quimioterapia



Productos herbolarios



“Umbrella records” que representan grupos o tipos de medicamentos



Medicina tradicional China



## Información de los productos en WHO-Drug

- Nombre de patente
- Principio activo
- Forma farmacéutica
- Concentración
- País de venta
- Titular del Registro Sanitario
- Clasificación ATC

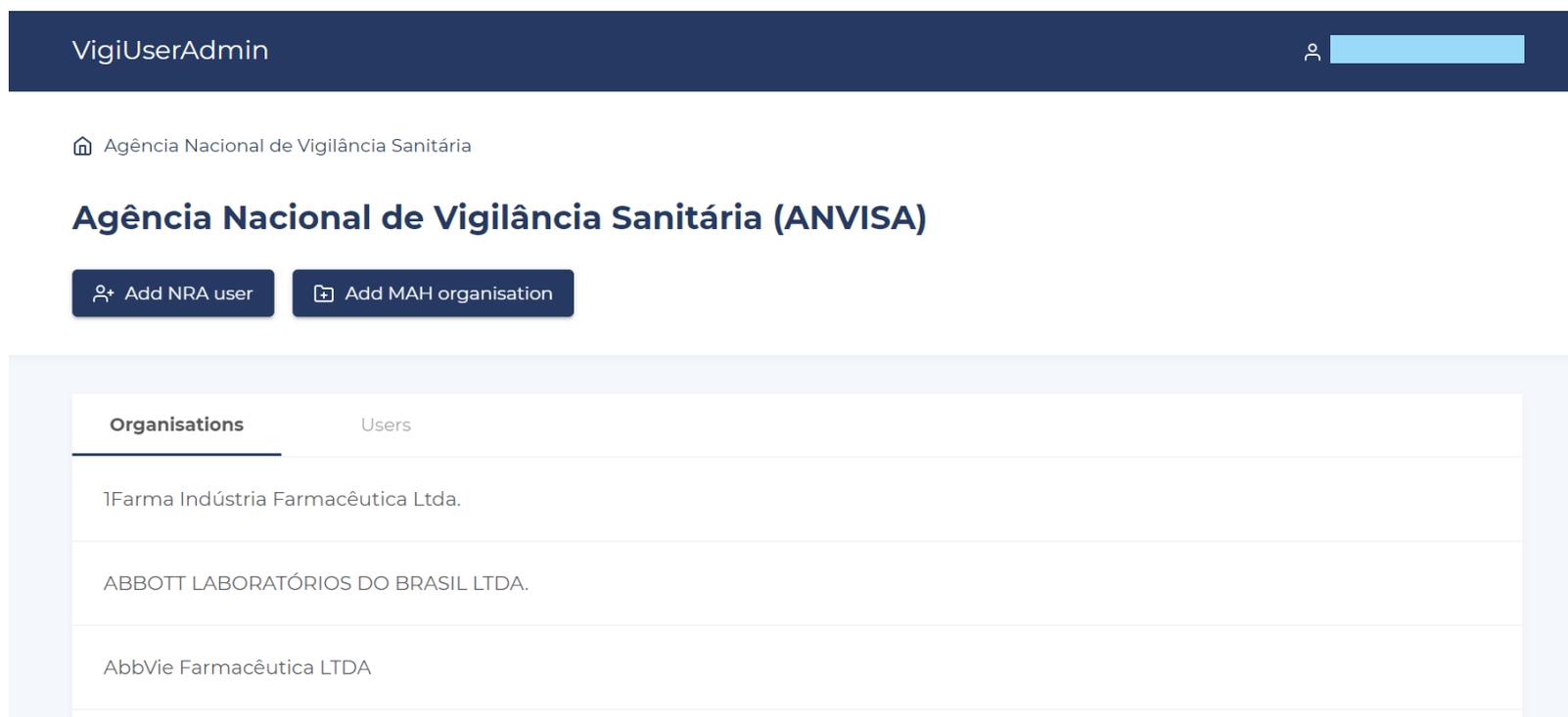
# Características generales y requisitos para el uso del e-reporting para la industria – **Acceso y administración de usuarios**

## ACCESO Y ADMINISTRACIÓN DE USUARIOS

- El acceso a ambos módulos por parte de las compañías usuarias será a través de usuario y contraseña.
- La autoridad regulatoria será responsable de la autorización, creación y administración de los usuarios a través del módulo: **VigiUserAdmin**
- Es importante recordarles que la autoridad regulatoria debe contar con un plan de emergencia en caso de que la plataforma se presente fuera de línea (envíos a través de correo electrónico etc.).

# VigiUserAdmin- Módulo de administración de usuarios

La autoridad regulatoria será responsable de administrar las compañías que tienen acceso a la interfaz y sus usuarios a través de un modulo especial.



The screenshot displays the VigiUserAdmin interface. At the top, there is a dark blue header with the text "VigiUserAdmin" on the left and a user profile icon on the right. Below the header, the text "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" is visible. The main heading is "Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)". Below this, there are two buttons: "Add NRA user" and "Add MAH organisation". The main content area shows a table with two tabs: "Organisations" (selected) and "Users". The table lists three organizations:

Organisations	Users
1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.	
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	
AbbVie Farmacêutica LTDA	

# Módulo de entrada manual de datos

Interfaz disponible en Español

# Módulo de entrada manual de datos

## Welcome to the eReporting preview

This application enables secure electronic submission from the pharmaceutical industry to the regulatory authority (or equivalent organisation).

Reports can be entered manually or submitted as an ICH E2B XML file created by another system. After submission, a receipt will be available for download in the form of an E2B acknowledgement message (acklog).

The application is currently under development and more features will become available in later preview releases.

**Note!** In this preview environment no reports are submitted to the regulatory authority. However, we recommend the use of test data only.

Crear nuevo reporte

Editar reporte

## Release history

### Preview release 6 (2020-09-07)

It is now possible to add Literature reference attachments in the Report information section, and additional documents to the report.

### Preview release 5 (2020-09-01)

Several new fields have been added to the user interface and new sections are available, such as 'In case of death' and 'Test results'.

# Módulo de entrada manual de datos

▾ Administrativo

Information del reporte

Fuentes primarias

▸ Paciente

▸ Medicamentos

▸ Reacciones

▸ Reacción a un medicamento

▸ Otro

▸ Evaluaciones

▸ Caso narrativo

📎 Documentos adicionales

✉ Enviar reporte

📄 Descargar reporte

## Information del reporte

Tipo de reporte

Fecha en que se recibió el reporte por primera vez

Día	Mes ▾	Año
-----	-------	-----

Fecha de la información más reciente

Día	Mes ▾	Año
-----	-------	-----

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?

Sí  No

Identificador único del reporte de seguridad

SE	-	UMCTEST	-	Numero de reporte
----	---	---------	---	-------------------

Número de identificación único mundial

SE	-	UMCTEST	-	Numero de reporte
----	---	---------	---	-------------------

Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores



# Módulo de entrada manual de datos:

## Sección - Información del reporte

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE) Ingreso de datos ▾ Cargar E2B Estado de envío 👤 ▾

- Administrativo
  - Information del reporte**
  - Fuentes primarias
- Paciente
- Medicamentos
- Reacciones
- Reacción a un medicamento
- Otro
- Evaluaciones
- Caso narrativo

📎 Documentos adicionales

✉ Enviar reporte

📄 Descargar reporte

### Information del reporte

Tipo de reporte

Fecha en que se recibió el reporte por primera vez Fecha de la información más reciente

Día	Mes ▾	Año	Día	Mes ▾	Año
-----	-------	-----	-----	-------	-----

Campo requerido Campo requerido

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?

Sí  No

Identificador único del reporte de seguridad

SE	-	UMCTEST	-	Numero de reporte
----	---	---------	---	-------------------

Número de identificación único mundial

SE	-	UMCTEST	-	Numero de reporte
----	---	---------	---	-------------------

Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores



# Módulo de entrada manual de datos: Sección - medicamento

WHODrug  
Global

\*Ejemplo campo WHODrug  
en la versión completa

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE) Ingreso de datos ▾ Cargar E2B Estado de envío ▾

- Administrativo
  - Information del reporte
  - Fuentes primarias
- Paciente
  - Características del pacie...
  - En caso de muerte
  - Progenitor
- Medicamentos
  - Medicamento sin nombre**
- Reacciones
  - Reacción a un medicamento
  - Otro
  - Evaluaciones
  - Caso narrativo
- Documentos adicionales
- Enviar reporte
- Descargar reporte

Nombre del medicamento según lo informado por la fuente primaria

Caracterización del rol de medicamento

Acción tomada con el medicamento

Número de autorización/solicitud

País de autorización/solicitud

Nombre del titular/solicitante

Información adicional sobre el medicamento

Indicaciones según lo notificado por la fuente primaria

# Módulo de entrada manual de datos: Sección - reacción



\*Ejemplo campo MedDRA  
en la versión completa

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE) Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

- Administrativo
  - Information del reporte
  - Fuentes primarias
- Paciente
  - Características del pacie...
  - En caso de muerte
  - Progenitor
- Medicamentos
  - Medicamento sin nombre
- Reacciones
  - Reacción sin nombre**
- Reacción a un medicamento
- Otro
- Evaluaciones
- Caso narrativo

Documentos adicionales

Enviar reporte

Descargar reporte

### Reacción sin nombre

Reacción/evento según reportó la fuente primaria

Idioma de la reacción/evento reportada

Traducción de reacción/evento según lo informado por la fuente primaria

País donde ocurrió la reacción/evento

Inicio de la reacción/evento

Día	Mes	Año	Hora	Min.	Seg.	NF
-----	-----	-----	------	------	------	----

Fin de la reacción/evento

Día	Mes	Año	Hora	Min.	Seg.	NF
-----	-----	-----	------	------	------	----

Duración

Resultado al momento de la última observación

# Módulo de entrada manual de datos:

## Sección - reexposición / intervalo de tiempo

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE) Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

- Progenitor
- Medicamentos
  - paracetamol
- Reacciones
  - rash
- Reacción a un medicamento
  - Reexposición**
  - Intervalo de tiempo
- Otro
  - Resultados de la prueba
  - Historial de medicamen...
  - Historia clínica
- Evaluaciones
  - Evaluación desconocida
- Caso narrativo

Documentos adicionales

Enviar reporte

Descargar reporte

### Reexposición

paracetamol (Sospechoso)

¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?

Reacción	Resultado de la reexposición
rash	<input type="button" value="v"/>

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE) Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

- Progenitor
- Medicamentos
  - paracetamol
- Reacciones
  - rash
- Reacción a un medicamento
  - Reexposición
  - Intervalo de tiempo**
- Otro
  - Resultados de la prueba
  - Historial de medicamen...
  - Historia clínica
- Evaluaciones
  - Evaluación desconocida
- Caso narrativo

Documentos adicionales

Enviar reporte

Descargar reporte

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

paracetamol (Sospechoso)

Reacción	Tiempo desde la primera dosis	Tiempo desde la última dosis
rash	<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>

# Módulo de entrada manual de datos:

## Sección - pruebas clínicas/ historial de medicamentos / historia clínica

The image displays three overlapping screenshots of the eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE) interface, showing different sections for manual data entry. Each screenshot has a dark blue header with the text 'eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE)' and navigation options: 'Ingreso de datos', 'Cargar E2B', and 'Estado de envío'.

**Top Screenshot: Prueba sin nombre**  
This section is titled 'Prueba sin nombre'. It contains a text input field for 'Nombre de la prueba', a date selection field for 'Fecha de la prueba' (with sub-fields for Día, Mes, Año, and NF), and a dropdown menu for 'Resultados de la prueba'.

**Middle Screenshot: Medicamento sin nombre**  
This section is titled 'Medicamento sin nombre'. It contains a text input field for 'Nombre del medicamento según se reportó' with a dropdown for 'NF', a date selection field for 'Fecha de inicio', and another date selection field for 'Fecha de finalización'. At the bottom, there are two buttons: 'Agregar historial de medicamentos' and 'Siguiente »'.

**Bottom Screenshot: Historial médico del paciente**  
This section is titled 'Historial médico del paciente'. It contains a large text area for 'Historial médico relevante y condiciones concurrentes (sin incluir reacción/evento)' and a dropdown menu for 'NF'. A 'Siguiente »' button is located at the bottom right.

The left sidebar of the interface is visible in all screenshots, showing a tree view of categories: Progenitor, Medicamentos (paracetamol), Reacciones (rash), Reacción a un medicamento (Reexposición, Intervalo de tiempo), Otro, Resultados de la prueba, Historial de medicamen..., Historia clínica, Evaluaciones (Evaluación desconocida), and Caso narr.

# Módulo de entrada manual de datos: Sección - Evaluaciones (análisis de causalidad)

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE) Ingreso de datos ▾ Cargar E2B Estado de envío 👤 ▾

- Progenitor
- Medicamentos
  - paracetamol
- Reacciones
  - rash
- Reacción a un medicamento
  - Reexposición
  - Intervalo de tiempo
- Otro
  - Resultados de la prueba
  - Historial de medicamen...
  - Historia clínica
- Evaluaciones
  - Evaluación desconocida**
- Caso narrativo
- Documentos adicionales
- Enviar reporte
- Descargar reporte

### Evaluación desconocida 🗑️

Método de evaluación

Fuente de evaluación

### Resultado de evaluaciones

paracetamol	
Reacción	Resultado de evaluaciones
rash	<input type="text"/>

[Agregar evaluación de causalidad](#) [Siguiente »](#)

# Módulo de entrada manual de datos: Sección - Narrativa del caso

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE) Ingreso de datos ▾ Cargar E2B Estado de envío  ▾

- ▾ Medicamentos
  - paracetamol
- ▾ Reacciones
  - rash
- ▾ Reacción a un medicamento
  - Reexposición
  - Intervalo de tiempo
- ▾ Otro
  - Resultados de la prueba
  - Historial de medicamen...
  - Historia clínica
- ▾ Evaluaciones
  - Evaluación desconocida
- ▾ Caso narrativo
  - Caso narrativo**
-  Documentos adicionales
-  Enviar reporte
-  Descargar reporte

### Resumen narrativo del caso y otra información

**Caso narrativo**

**Comentarios del notificador**

**Comentarios de la compañía**

### Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo

# Módulo de entrada manual de datos: Confirmación de envío y descarga del reporte

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE) Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

Medicamentos  
paracetamol

Reacciones  
rash

Reacción a un medicamento  
Reexposición  
Intervalo de tiempo

Otro  
Resultados de la prueba  
Historial de medicamen...  
Historia clínica

Evaluaciones  
Evaluación desconocida

Caso narrativo  
Caso narrativo

Documentos adicionales

Enviar reporte

Descargar reporte

### Enviar reporte

Se recomienda descargar el reporte después de su envío

**El reporte está listo para ser enviado a Uppsala Monitoring Centre**

Enviar

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE) Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

### Reporte enviado correctamente

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones

**Identificador de envío:** e0dc41ef-d6ea-4dfd-add5-8073f3d586c1

Descargar

Hämtade filer

Sök i Hämtade filer

Namn	Senast ändrad	Typ
Idag (1)		
SE-UMCTEST-123.xml	2020-10-02 17:26	XML-doku

Typ: XML-dokument  
Storlek: 13,4 kB  
Senast ändrad: 2020-10-02 17:26

# Módulo de entrada manual de datos: Confirmación de envío

## Estado de envío

Los envíos están disponibles durante siete días después de la finalización

Hora de envío (UTC)	Identificador de envío	Hora de finalización (UTC)	Estado	Acklog
02 Octubre 2020 15:23:46	e0dc41ef-d6ea-4dfd-add5-8073f3d586c1	02 Octubre 2020 15:23:59	Completado	
29 Septiembre 2020 13:39:00	a60401bb-e8f1-4d4f-925d-66ab95d48525	29 Septiembre 2020 13:39:03	Completado	
29 Septiembre 2020 13:37:29	498e17b2-b996-4e78-a250-ac28afdbca0f	29 Septiembre 2020 13:37:31	Completado	
29 Septiembre 2020 13:35:20	4045f433-79aa-4f4a-bfad-0c320bd3a512	29 Septiembre 2020 13:35:21	Completado	
29 Septiembre 2020 13:32:39	77c7c9ce-3534-49a0-a070-6d8842178f63	29 Septiembre 2020 13:32:45	Completado	
29 Septiembre 2020 12:51:55	df00ab92-bc00-4006-8320-eafc82d5c51d	29 Septiembre 2020 12:51:57	Completado	
29 Septiembre 2020 12:49:45	2dc9f867-aafe-4097-843e-6ce8259aa6d3	29 Septiembre 2020 12:49:47	Completado	
29 Septiembre 2020 12:47:45	5df5e294-8d05-46e0-9a3a-8f66f7847c86	29 Septiembre 2020 12:47:55	Completado	

Nota importante: dado que el e-reporting de la industria NO es una base de datos para los usuarios de la industria, sino una interfaz de envío de información a la autoridad regulatoria, la lista del estado del envío solo contendrá los acklogs de los últimos 7 días.

# Módulo de entrada manual de datos: Seguimiento

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE)

Ingreso de datos ▼ Cargar E2B Estado de envío

Crear nuevo reporte  
Editar reporte

## Welcome to the eReporting preview

This application enables secure electronic submission from the pharmaceutical industry to the regulatory authority (or equivalent organisation).

Reports can be entered manually or submitted as an ICH E2B XML file created by another system. After submission, a receipt will be available for download in the form of an E2B acknowledgement message (acklog).

The application is currently under development and more features will become available in later preview releases.

**Note!** In this preview environment no reports are submitted to the regulatory authority. However, we recommend the use of test data only.

## Release history

Preview release 6 (2020-09-07)

It is now possible to add

Preview release 5 (2020-09-07)

Several new fields have been added to the report form.

Preferred language (English or Swedish). You need English as your preferred language to use the application.

If you are among the users who have not yet updated their preferred language, you will see a message when you log in.

We recommend to have updated all your reports to the latest version before they can be submitted.

eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE)

Ingreso de datos ▼ Cargar E2B Estado de envío

## Editar reporte

Cargue un reporte creado previamente en eReporting

Arrastre y suelte su reporte o Explorar

Öppna

Den här... > Hämtade filer

Sök i Hämtade filer

Ordna Ny mapp

Den här datorn  
3D-objekt  
Bilder  
Dokument

Namn

Idag (1)

SE-UMCTEST-123.xml

Filnamn: SE-UMCTEST-123.xml

Egna filformat (\*.xml;\*.xslt;\*.xbl)

Öppna Avbryt

# Módulo de entrada manual de datos, resumen

- Estructura de acuerdo al estándar ICH-E2B R3
- Codificación de terminología médica y regulatoria utilizando el diccionario MedDRA y medicamentos y vacunas utilizando el diccionario WHODrug. (interfaz completa).
- Necesidad de contar con licencia MedDRA.
- Posibilidad de descargar el reporte inicial en formato xml (E2B R3) y volverlo a cargar, editar y reenviar a la autoridad regulatoria como seguimiento (y descargarlo nuevamente en formato xml E2B R3).
- Posibilidad de descargar al confirmación de recibido (acklog), mismo que puede ser cargado a base de datos de la compañía para manejo de casos.

# Módulo de entrada manual de datos, resumen

- En el caso de compañías que no cuenten con bases de datos que generen WWUID (identificador único mundial), éste deberá ser acordado entre la compañía y la autoridad regulatoria de acuerdo al formato ISO.

Ejemplo: MX-**LABSX**-000001

- La autoridad regulatoria será responsable de asegurarse que el formato del WWUID sea el correcto.
- Durante la fase de prelanzamiento la interfaz sufrirá mejoras paulatinas, situación de la cual deben estar consientes los usuarios.

# Módulo de carga de archivos XML-E2B por parte de la industria

Interfaz disponible en español

# Carga de archivos XML por parte de la industria

## Será posible cargar los siguientes archivos...

### E2B (R3) XML

- inicial
- Seguimiento
- Nulificación
- Posibilidad de descargar acklog (confirmación de recibido) en formato R3.

### E2B (R2) XML

- El archivo se auto convierte a la versión R3
- inicial
- Seguimiento
- Nulificación
- Posibilidad de descargar acklog (confirmación de recibido) en formato R3

# Carga de archivos XML por parte de la industria

## Welcome to the eReporting preview

This application enables secure electronic submission from the pharmaceutical industry to the regulatory authority (or equivalent organisation).

Reports can be entered manually or submitted as an ICH E2B XML file created by another system. After submission, a receipt will be available for download in the form of an E2B acknowledgement message (acklog).

The application is currently under development and more features will become available in later preview releases.

**Note!** In this preview environment no reports are submitted to the regulatory authority. However, we recommend the use of test data only.

## Release history

### Preview release 6 (2020-09-07)

It is now possible to add Literature reference attachments in the Report information section, and additional documents to the report.

### Preview release 5 (2020-09-01)

Several new fields have been added to the user interface and new sections are available, such as 'In case of death' and 'Test results'.

Preferred language (English, Spanish, French and Portuguese) can be set in your personal settings. Note! The newly added fields are yet not translated from English, due to that you will need English as your preferred language.

If you are among the users who will utilize the XML-upload for E2B files generated by your own system; this functionality is now available in the 'Upload E2B' area.

We recommend to have a look at the 'Submission status' area. This will give you information if the report/file was delivered to the national pharmacovigilance centre or not. In this version all your reports will be delivered to a test environment which is accessible to the national pharmacovigilance centre. Note! Since this is a test environment, no real cases should be submitted.

# Carga de archivos XML por parte de la industria

**eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE)** Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

**Cargar E2B**  
El formato aceptado de archivo es ICH E2B(R2) o E2B(R3)  
Arrastre y suelte su reporte o Explorar

Oppna  
Report h... E2B test files  
Sök i E2B test files

Ordna Ny mapp

Den här datorn  
3D-objekt  
Bilder  
Dokument

Namn Status

E2B file\_Large.xml  
E2B file\_Mandatory  
E2B file\_Medium.xml

Filnamn: E2B file\_Mandatory fields.xml

**eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE)** Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

**Cargar E2B**  
El formato aceptado de archivo es ICH E2B(R2) o E2B(R3)

Example E2B R2\_initial report\_company report.xml  
Carga completa  
E2B

El archivo está listo para ser enviado a Uppsala Monitoring Centre

Enviar

**eReporting - Uppsala Monitoring Centre (SE)** Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

Archivo enviado correctamente

Identificador de envío: 1eaac25e-8fb5-4985-80d1-c89a9ec5b508

# Carga de archivos XML por parte de la industria - Descarga del acklog

## Estado de envío

Los envíos están disponibles durante siete días después de la finalización

Hora de envío (UTC)	Identificador de envío	Hora de finalización (UTC)	Estado	Acklog
02 Octubre 2020 16:10:31	1eaac25e-8fb5-4985-80d1-c89a9ec5b508	02 Octubre 2020 16:10:39	Completado	📄
02 Octubre 2020 15:23:46	e0dc41e1-d0ea-40fd-add5-8873f3d586c1	02 Octubre 2020 15:23:59	Completado	📄
29 Septiembre 2020 13:39:00	a60401bb-e8f1-4d4f-925d-66ab95d48525	29 Septiembre 2020 13:39:03	Completado	📄
29 Septiembre 2020 13:37:29	498e17b2-b996-4e78-a250-ac28afdbca0f	29 Septiembre 2020 13:37:31	Completado	📄
29 Septiembre 2020 13:35:20	4045f433-79aa-4f4a-bfad-0c320bd3a512	29 Septiembre 2020 13:35:21	Completado	📄
29 Septiembre 2020 13:32:39	77c7c9ce-3534-49a0-a070-6d8842178f63	29 Septiembre 2020 13:32:45	Completado	📄
29 Septiembre 2020 12:51:55	df00ab92-bc00-4006-8320-eafc82d5c51d	29 Septiembre 2020 12:51:57	Completado	📄
29 Septiembre 2020 12:49:45	2dc9f867-aafe-4097-843e-6ce8259aa6d3	29 Septiembre 2020 12:49:47	Completado	📄
29 Septiembre 2020 12:47:45	5df5e294-8d05-46e0-9a3a-8f66f7847c86	29 Septiembre 2020 12:47:55	Completado	📄

Nota importante: dado que el e-reporting de la industria NO es una base de datos para los usuarios de la industria, sino una interfaz de envío de información a la autoridad regulatoria, la lista del estado del envío solo contendrá los acklogs de los últimos 7 días.

# Visualización de reportes en la base de datos (VigiFlow) de la autoridad regulatoria

# Visualización de los reportes en la base de datos (VigiFlow) de la autoridad regulatoria

The screenshot shows the VigiFlow search interface. The top navigation bar includes 'Nuevo reporte', 'Importe de reportes', 'Exportar', 'Administración de cuentas', and 'VigiLize'. A search bar with 'Filtro' and 'PDF/Excel/XML' options is present. The main area contains several filter sections: 'Fecha de recepción inicial (desde/hasta)', 'Tipo de reporte', 'Medio de notificación' (highlighted with a red circle), 'Profesión del notificador', 'Identificación del reporte', 'Tipo de estudio', and 'Nombre del estudio / Número de registro del estudio'. On the right, filters include 'Estado del reporte', 'Reacción / evento (MedDRA)', 'Grave', 'Criterio de gravedad', 'Resultado de la reacción', 'Asignado a', 'Delegado a (organización)', 'Creado por (organización)', 'Tipo de emisor', 'Nombre del medicamento (patente WHO Drug)', 'Principio(s) activo(s) (WHO Drug)', 'Código ATC', 'Otros problemas relacionados al uso del medicamento', 'Número de lote / número de lote del diluyente', and 'Indicación (MedDRA)'. A search button and 'Vaciar los campos' are at the bottom right. Below the filters, a table shows search results with columns for 'Identificación único mundial', 'Delegado a (organización)', 'Iniciales', 'Fecha de nacimiento', 'Reacción / evento (MedDRA)', 'Nombre del medicamento (patente WHO Drug)', 'Fecha de recepción inicial', 'Fecha de recepción más reciente', 'Estado del reporte', and 'Medio de notificación'. One result is highlighted with a red circle.

The screenshot shows the detailed view of a report with ID 'ZXY-ZZZORG-100000184'. The top navigation bar includes 'Ingreso de información', 'VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilancia', and 'Salvador Alvarado'. The main area is divided into two columns. The left column contains a sidebar with 'Información del reporte' and various sections: 'Paciente', 'Caso narrativo e información adicional', 'Historia clínica y tratamiento médico previo...', 'Reacción: Angeritis necrotizante', 'Reacción: Prostatitis crónica', 'Reacción...', 'Reacción: Edema de la vesícula biliar', 'Reacción: Fascioliasis', 'Reacción...', 'Medicamento: Losec mups', 'Medicamento: Zolot', 'Análisis y procedimientos', 'Evaluación', and 'Vista general'. The right column contains the report details: 'Información del reporte' with fields for 'Título del reporte', 'Fecha de recepción inicial' (20 Agosto 2020), 'Fecha de recepción más reciente' (20 Agosto 2020), 'Fecha de notificación inicial', 'Tipo de emisor' (Autoridad regulatoria), 'Número de identificación único mundial' (ZXY-ZZZORG-100000184), and 'Id del reporte de seguridad' (UMC-UMCORG-30002916). Below this is a table for 'Otros Ids del reporte' with columns for 'ID del reporte' and 'Fuente'. A section for '¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?' has 'Si' selected. There are checkboxes for 'Amendment' and 'Parent Child report'. At the bottom, 'Información del notificador primario / original' includes fields for 'Profesión del notificador' (Médico), 'Nombre' (Kylie), 'Apellido' (Logan), 'Departamento' (Drug Discovery), 'Dirección' (7925 Constitution Drive), 'País del notificador' (Afganistán), 'Organización' (IKEA), 'Ciudad' (Goldsboro), 'Estado o provincia' (California), and 'Código postal' (30134).

# Visualización de los reportes en la base de datos (VigiFlow) de la autoridad regulatoria

Importar reportes VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilancia Salvador Alvarado

[← Ir a la lista de reportes](#) **Filtro**

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

Emisor

Source of import   
 eReporting - Industry

**Buscar**

Elija archivo para importar

Tipo de importe   
  Validado  No validado

**Importar reportes**

Página 1 de 33 « < 1 2 3 4 5 ... > » 645 importes que coinciden con la búsqueda

Emisor	Source of import	Fecha del importe	Estatus del importe	Formato de importe	Número de reportes	Recibo de confirmación E2B
PFIZERINC	Manual	23092020 08:31:04	Ok	R2	1	<input type="button" value="Descargar"/>
LIBBSTST	Manual	22092020 19:49:39	Ok	R3	1	<input type="button" value="Descargar"/>
MSDTEST01	Manual	22092020 14:30:48	Ok	R2	1	<input type="button" value="Descargar"/>
MSDTEST01	Manual	18092020 12:25:04	Ok	R2	1	<input type="button" value="Descargar"/>
DPB	Manual	18092020 09:01:30	Ok	R2	1	<input type="button" value="Descargar"/>
DPB	Manual	18092020 09:00:40	Ok	R2	1	<input type="button" value="Descargar"/>

# Proyecto de actualización de la base de datos de la autoridad regulatoria (VigiFlow) para captura y análisis de ESAVIs

# ¿Por qué se postpone la fase de lanzamiento de la interfaz completa?

- Por solicitud de países miembros, en colaboración con las oficinas centrales de la OMS y en respuesta a la llegada de vacunas para prevenir la COVID-19, UMC trabaja en optimizar la base de datos VigiFlow de los 92 países usuarios para:
  - Optimizar captura de datos de ESAVIs
  - Optimizar análisis de ESAVIs
- Como consecuencia, el lanzamiento oficial de la versión completa (con WHODrug y MedDRA incorporados) del e-reporting para la industria se postpone de manera indefinida.
  - Se estima que la interfaz completa esté lista para finales de 2021
- Interfaz seguirá su optimización de manera paulatina
- Países interesados en utilizar la interfaz en su fase de prelanzamiento deberán informar su interés a UMC y les contactaremos y gestionaremos un plan de implementación conjunto.

# Proyecto de actualización de la base de datos de la autoridad regulatoria (VigiFlow) para captura y análisis de ESAVIs

- Cambios esperados:
  - ☞ *Interfaz más amigable para entrada de datos de ESAVIs*
  - ☞ *Interfaz independiente de la captura de RAMs*
  - ☞ *25 core variables de la OMS incorporadas*
  - ☞ *Posibilidad de capturar datos geográficos y recabarlos*
  - ☞ *Exporte a Excel optimizado de acuerdo a las sugerencias de la OMS y los países de referencia.*
- Fecha de lanzamiento: Fase inicial lista en el primer trimestre de 2021.

# Making medicines safer for patients

Gracias!

¿Dudas o preguntas?

No dude en contactarnos al siguiente correo:

[vigibase@who-umc.org](mailto:vigibase@who-umc.org)

Uppsala Monitoring Centre (UMC)  
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden  
Email: [info@who-umc.org](mailto:info@who-umc.org), [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)

