

anmat

**MANUAL DE USO  
E-REPORTING INDUSTRIA  
ANMAT**

JUNIO 2024

## Contenido

1. Generalidades .....	2
2. Objetivos de este manual .....	3
3. Desarrollo del contenido.....	4
3.1. Indicaciones iniciales .....	4
3.2. Solicitud de cuentas de usuario.....	4
3.3. Ingreso por primera vez para generación de contraseña .....	8
3.4. Inicio de sesión .....	9
3.4.1. Pantalla de inicio .....	10
3.4.2. Menú principal .....	12
3.5. Indicaciones específicas para el ingreso de reportes a e-Reporting Industria .....	12
3.5.1. Módulo carga de XML .....	13
3.5.2. Módulo de carga manual .....	15
3.5.2.1. Administración y activación de licencia MedDRA .....	15
3.5.2.2. Administración y activación de licencia WHODrug Global.....	18
3.5.2.3. Generalidades .....	21
3.5.2.4. Ingreso de datos (módulo de entrada manual de datos).....	22
3.5.2.4.1. Crear un nuevo reporte.....	22
3.5.2.4.2. Editar un reporte.....	41
3.5.2.4.3. Reporte de seguimiento.....	42
3.5.2.4.4. Nulificar reporte.....	43
3.5.3. Situaciones especiales en el módulo de carga manual .....	45
3.6. Estado de envío y revisión de acuses de recibo (acklogs) .....	45
4. Anexo A: términos y condiciones de uso de eReporting Industria .....	50
5. Anexo B: preguntas frecuentes.....	52

## 1. Generalidades

Actualmente el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo recibe reportes de reacciones adversas, ESAVI y otros problemas de seguridad de medicamentos, a través de las vías de notificación: correo electrónico con archivo XML u otros formularios autorizados, y excepcionalmente por expedientes GDE. Las notificaciones son cargadas por el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo en la Base Nacional. El Departamento ha adoptado como Base Nacional el programa VigiFlow en el año 2019. La nueva herramienta del e-Reporting para la Industria, desarrollada por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) permitirá el envío directo de notificaciones a la Base nacional por parte de los TARC, ya sea mediante carga manual de datos o carga de archivos XML.

El e-Reporting para la Industria permitirá que la Industria Farmacéutica realice la notificación conforme lo establecido en la normativa vigente de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Disposición 5358/12, permitiendo aportar información de calidad en los reportes. Las particularidades del e-Reporting Industria son:

- Estructura compatible con ICH-E2B.
- Uso prioritario de campos estructurados sobre campos de texto libre.
- Uso de campos estandarizados MedDRA y WHODrug.
- Posibilidad de adjuntar información adicional relevante en PDF.
- Envío inmediato del reporte al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo.
- Los seguimientos se realizan cargando el archivo XML del reporte inicial y previos, editándolos en la misma plataforma (ver instrucciones más adelante en el manual).
- Capacidad para descarga de acuse de recepción electrónico (acklog) en formato XML.

Los TARC podrán adoptar e-Reporting Industria utilizando el módulo de carga manual ó transferencia electrónica XML- E2B.

El módulo de carga manual consiste en un formulario electrónico basado en el estándar ICH-E2B (R3) que también permite el ingreso de información de un reporte en campos estructurados y estandarizados.

Los TARC que con anterioridad implementaron el envío de reportes XML por correo electrónico, al implementar e-Reporting industria podrán utilizar el módulo de carga XML E2B - R2 ó R3 en una primera etapa.

A partir del 5 de octubre de 2024 la versión R3 será la única opción posible para la transferencia electrónica, para facilitar la adopción de la versión más actualizada del estándar E2B y las terminologías WHODrug y MedDRA, en alineamiento con los estándares internacionales vigentes como fue comunicado en la disposición 3031/2024.

Asimismo, el empleo del estándar E2B-R3 posibilita contar con los campos “Caso narrativo”, “Reacción/evento” y “Comentarios del notificador” en idioma español.

En caso de que el TARC no pueda ajustar su base de datos al estándar R3 antes de esta fecha, solo podrá continuar reportando a ANMAT a través del módulo de entrada manual de datos (que sigue la configuración E2B R3) cuidando de ingresar correctamente los identificadores del caso.

El reporte por carga manual también podrá ser utilizado para la carga de ESAVI graves para cumplir con el plazo de notificación inicial de 72hs. Es recomendable que los seguimientos de estos reportes iniciales ingresados por carga manual, se realicen por XML E2B, asegurándose de utilizar los mismos identificadores del caso (número de identificación único mundial, el nombre corto y el identificador del emisor).

Los TARC podrán cambiar desde la modalidad de carga manual a la modalidad de notificación por transferencia electrónica previa comunicación con el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo (ver sección 3.5.1 Módulo de carga XML).

### **Indicaciones específicas para el ingreso de reportes a e-Reporting Industria**

La notificación de reportes de caso individual a e-Reporting Industria por carga manual, será única y exclusivamente para nuevos casos y sus respectivos seguimientos.

Si notificó un caso inicial y seguimientos a través un formulario PDF por correo electrónico, debe dar seguimiento y cerrarlo a través de la misma vía, es decir, por medio de correo electrónico.

La notificación de reportes de caso a través del módulo de carga XML será para reportes de casos nuevos y sus respectivos seguimientos, y para seguimiento de reportes iniciales enviados por el sistema anterior de sometimiento de XML adjunto a correo electrónico.

## 2. Objetivos de este manual

Brindar información y explicar el procedimiento para la carga de reportes, en archivos XML y carga manual, a través del módulo e-Reporting en la Base Nacional de reacciones adversas, para aportar la mayor cantidad de datos posibles de acuerdo con los requerimientos de este Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, y conforme los lineamientos ICH-E2B.

## 3. Desarrollo del contenido

### 3.1. Indicaciones iniciales

- Se sugiere que el equipo de cómputo que se utilice para cargar los casos cuente con un dispositivo de almacenamiento de energía para prevenir la pérdida de información cuando haya cortes de energía eléctrica.
- Mantener una conexión de internet estable de alta velocidad para el correcto funcionamiento de e-Reporting Industria.
- Utilizar, en orden de preferencia, los exploradores Chrome, Firefox y Microsoft Edge. Tenerlos actualizados para su operación óptima.
- Salvaguardar la integridad y confidencialidad de las cuentas de acceso y contraseñas.
- 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.
- La inestabilidad e interrupciones en la conexión de internet y cortes de energía eléctrica, pueden ser motivos para perder la información de un reporte si no se ha enviado previamente.

### 3.2. Solicitud de cuentas de usuario

- Para el otorgamiento de cuentas es fundamental tener actualizada la ficha de relevamiento de Farmacovigilancia del TARC, ya que la comunicación será por correo electrónico exclusivamente con el responsable de Farmacovigilancia o suplente de Farmacovigilancia.
- El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo será el responsable de otorgar el acceso al módulo de carga XML o al de carga manual de información.
- La solicitud de las cuentas de usuario se realizará a través del correo electrónico: [depto.snfvfg@anmat.gob.ar](mailto:depto.snfvfg@anmat.gob.ar)
- Se otorgarán como máximo 3 cuentas de usuario por TARC, las cuales son independientes, y permitirán tanto la carga de XML o el ingreso de información en el módulo de carga manual.
- Se recomienda que el usuario principal sea la cuenta del correo del Responsable de Farmacovigilancia del TARC, y una de las cuentas adicionales corresponda al Suplente de Farmacovigilancia según fueran informados en la ficha de relevamiento presentada por el mismo. La tercera cuenta puede corresponder a un usuario genérico de la compañía. Es indispensable que las cuentas de correos ya sean personales o de la empresa, sean corporativos o institucionales.
- Información que deberá contener la solicitud de las cuentas:

Solicitud	Descripción
<b>Estatus de vigencia de licencia MedDRA</b>	<p>Deberá indicar si poseen licencia MedDRA vigente o tiempo estimado para su adquisición.</p> <p>Es un requerimiento indispensable que la Industria Farmacéutica tenga la licencia MedDRA vigente correspondiente. Hasta tanto se recomienda fuertemente, tomando el punto 1.1.a. de la Disposición 5358/12, que las notificaciones de sospecha de casos se realicen utilizando la terminología médica internacionalmente aceptada, en este caso MedDRA.</p>
<b>Estatus de vigencia de licencia WHODrug</b>	<p>Deberá indicar si poseen licencia WHODrug vigente o tiempo estimado para su adquisición.</p> <p>Es un requerimiento indispensable que la Industria Farmacéutica tenga la licencia WHODrug vigente correspondiente. Hasta tanto se recomienda fuertemente, tomando el punto 1.1.a. de la Disposición 5358/12, que las notificaciones de sospecha de casos se realicen utilizando la terminología médica internacionalmente aceptada, en este caso WHODrug.</p>
<b>Nombre largo (<i>long name</i>)</b>	<p>Se propone que sea la razón social (máx. 254 caracteres).</p> <p>Ejemplo: Laboratorios MedSolutions S.A.</p> <p>El nombre largo es el que se observará en el cuadrante superior izquierdo de la interfaz, para que la compañía sepa que ingresó la sesión correcta.</p>
<b>Nombre corto (<i>short name</i>)</b>	<p>Nombre abreviado (máx. 20 caracteres).</p> <p>Formará parte de las letras del formato del <i>Worldwide unique case identification</i> (WWUID).</p> <p>WWUID e.g. AR-MHealthcareKGaA-0000001, debe coincidir con el WWUID de los archivos XML (para aquellos laboratorios que cuenten con bases de datos que generen este ID).</p> <p>Para las compañías que tienen bases de datos E2B, los siguientes son los campos que contienen la información solicitada:</p> <p><b>E2B (R2): &lt;companynumb&gt;</b>        (En la guía es el punto A.1.10 Worldwide unique case identification number)</p> <p><b>E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2.</b>        (En la guía ICH-OID es el punto C.1.8.1 <i>Worldwide Unique Case Identification Number</i>)</p> <p>Ver imagen 1</p> <p>El <i>short name</i> también se observará en el <i>Safety report unique identifier</i> (SRID) e.g. AR-MHealthcareKGaA-0000001</p>

	<p>Para compañías que no tienen bases de datos E2B, se puede proponer un nombre corto.</p> <p>Es importante mencionar que una vez definido este nombre corto, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.</p>
<b>Identificador del emisor (Sender Identifier)</b>	<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> <p>Para empresas con bases de datos que pueden o podrían generar XML y tienen generador de este ID, debe ser idéntico al que produce su base de datos, de lo contrario los reportes no serán recibidos correctamente.</p> <p>Para las compañías que tienen bases de datos E2B, los siguientes son los campos que contienen la información solicitada:  <u>E2B (R2): &lt;messagesenderidentifier&gt;</u>        (En la guía es el punto M.1.5 <i>Message Sender Identifier</i>)  <u>E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11</u>        (En la guía es el punto N.2.r.2 <i>Message Sender Identifier</i>)</p> <p>Ver imagen 1</p> <p>En ocasiones es el mismo que el nombre corto, pero no necesariamente.</p> <p>Para compañías que no tienen bases de datos E2B pueden proponer el <i>sender identifier</i> y definirlo junto con la Autoridad Regulatoria. Para empresas que NO cuentan con base de datos E2B, se propone que el mismo sea igual al Nombre corto.</p> <p>Es importante mencionar que una vez definido este ID, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.</p>
<b>Organización emisora (Sender Organization)</b>	<p>Para empresas que cuentan con bases de datos E2B.</p> <p><u>E2B (R2):</u> Ver campo &lt;senderorganization&gt; (Corresponde a A.3.1.2 <i>Sender organization</i> en la guía de la ICH).</p> <p><u>E2B (R3):</u> (Corresponde a C.3.2 <i>Sender's Organization</i> en la guía de la ICH).</p> <p>Para empresas que NO cuentan con base de datos E2B, se propone que sea el mismo que el <i>Sender identifier</i> y nombre corto.</p>
<b>Usuario 1 (principal)</b>	<p>Nombre (s), y apellidos del responsable de la cuenta, correspondiente al Responsable de FVG del TARC ó un usuario genérico de la empresa. Correo electrónico (usuario).</p>
<b>Usuario 2 y 3 (adicional)</b>	<p>Nombre (s), y apellidos del responsable de la cuenta, correspondiente a un usuario personal, por ejemplo, el Suplente de FVG del TARC. Correo electrónico (usuario).</p>

	En el usuario 3 se podría colocar para el nombre y apellido "Farmacovigilancia + nombre de la empresa". Correo electrónico (genérico)
--	---

**Imagen 1:** ejemplo para las compañías que tienen bases de datos E2B identifiquen el *short name* y el *Sender ID*.

R2

```

<ichicrsmessageheader>
  <messagetype>ichicrs</messagetype>
  <messageformatversion>2.1</messageformatversion>
  <messageformatrelease>2.0</messageformatrelease>
  <messagenumb>00000902</messagenumb>
  <messagesenderidentifier>GetWell</messagesenderidentifier>
  <messagereceiveridentifier>FDA</messagereceiveridentifier>
  <messagedateformat>204</messagedateformat>
  <messagedate>20200901141601</messagedate>
</ichicrsmessageheader>
<safetyreport>
  <safetyreportversion>1</safetyreportversion>
  <receiptdate>20190816</receiptdate>
  <receiptdateformat>102</receiptdateformat>
  <receiptdate>20190816</receiptdate>
  <additionaldocument />
  <documentlist />
  <fulfillexpeditecriteria />
  <authoritynumb />
  <companynumb>SE-GWP-12345</companynumb>
  <duplicate />
  <casnullification />
  <nullificationreason />
  
```

R3

```

<acceptAckCode code="AL" />
<receiver typeCode="RCV">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12" extension="FDA" />
  </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11" extension="GetWell" />
  </device>
</sender>
<controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
  <code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18" />
  <effectiveTime value="20200901120448+0000" />
  <subject typeCode="SUBJ">
    <ip c1="d" d="de" />
  
```

```

</device>
</sender>
<controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
  <code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18" />
  <effectiveTime value="20201008105418+0000" />
  <subject typeCode="SUBJ">
    <investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="SE-GWP-12345" />
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2" extension="SE-GWP-12345" />
      <code code="PAT_ADV_EVNT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
    
```

Para modificación de cuentas, por ejemplo, por cambio de responsable de FVG del TARC, debe solicitarlo al correo arriba señalado con la información del responsable de la nueva cuenta.

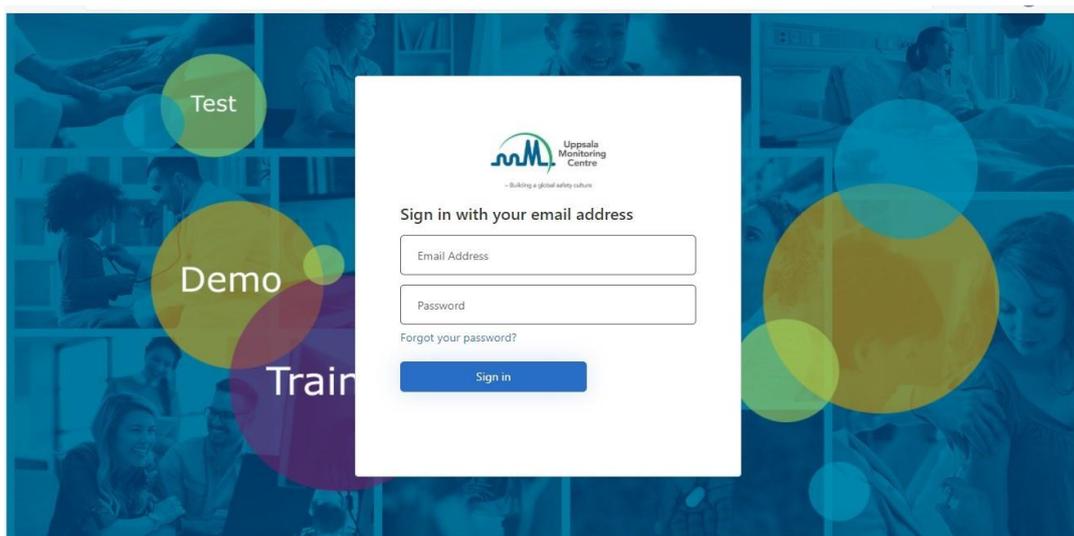
### 3.3. Ingreso por primera vez para generación de contraseña

Una vez que el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo le ha otorgado acceso a la plataforma, siga los siguientes pasos para la generación de su contraseña.

**(Importante:** No habilite la traducción automática del navegador que utiliza, ya que puede haber traducciones imprecisas de algunos campos cuando cambia el idioma de la interfaz)

- 1) Para iniciar sesión, ingrese al sitio de Farmacovigilancia en la página web de la ANMAT, desde donde podrá acceder a “Reporte electrónico a la Base Nacional de reacciones adversas”.
- 2) Elija el perfil empresa mediante el cual accederá al link: <https://industryreporting.who-umc.org/>

Presione el enlace “*Forgot your password?*” (¿Olvidó su contraseña?), siga las instrucciones para crear una nueva contraseña.



- 3) En el campo “*Email Address*”, corroborar o ingresar su nombre de usuario (correo electrónico).

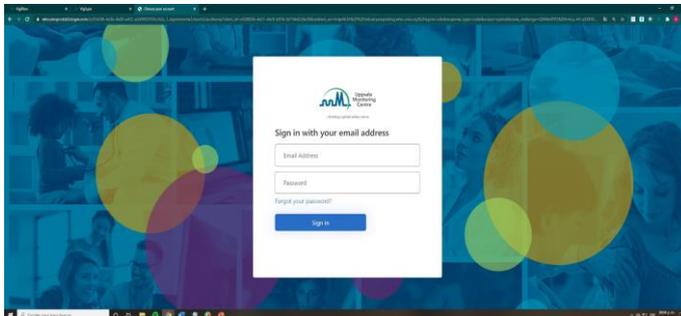
- 4) Oprimir el enlace **Send Verification Code**.



- 5) No cierre la ventana de e-Reporting Industria.
- 6) Se enviará a su correo un código de 6 dígitos que deberá ingresar en el campo *Verification Code*. Oprimir el vínculo "*Verify code*".
- 7) Si el código es correcto, le mostrará el mensaje "*The code has been verified. You can now continue*".
- 8) Presione "*Continue*".
- 9) 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.
- 10) Escriba esa misma contraseña en el recuadro de abajo para confirmarla.
- 11) Presione el botón "*Continue*".
- 12) Si el proceso es exitoso el sistema lo redirigirá a la pantalla de inicio para que ingrese su usuario y contraseña.

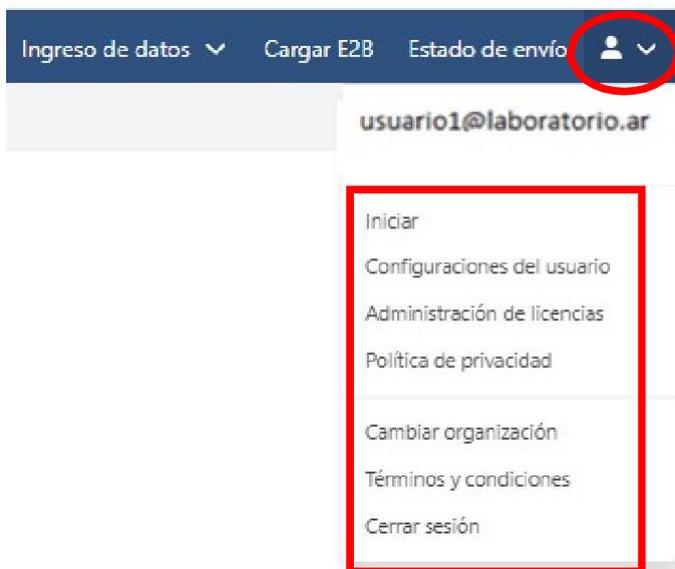
### 3.4. Inicio de sesión

- Para iniciar sesión, ingrese al sitio de Farmacovigilancia en la página web de la ANMAT, desde donde podrá acceder a "Reporte electrónico a la Base Nacional de reacciones adversas".
- Elija el perfil empresa mediante el cual accederá al link: <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 de inicio

Una vez que haya iniciado sesión, encontrará la pantalla principal con la nota de bienvenida y el historial de versiones que permite conocer las últimas actualizaciones realizadas a la plataforma.



En la parte superior derecha de la pantalla donde se localiza su usuario, se encuentra un menú con distintas opciones:

Función	Detalle
<b>Iniciar</b>	Lo traslada a la pantalla principal. Si está ingresando un reporte, asegúrese primero de haberlo enviado y descargado antes de ir

	a la pantalla de inicio, de lo contrario se perderá la información ingresada.
<b>Configuraciones del usuario</b>	Ajustes de idioma de la interfaz.
<b>Administración de licencias</b>	Administración de las licencias MedDRA y WHODrug (importante activar ambas).
<b>Política de privacidad</b>	Lo redirige a la página web del UMC donde se describe la política de privacidad.
<b>Términos y condiciones</b>	Cláusulas legales que establecen la forma en la que se puede utilizar el sistema.
<b>Cerrar sesión</b>	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.

En la opción Configuraciones del usuario se puede establecer:

- El idioma de la interfaz del usuario: seleccionar “español”
- El idioma nativo que permitirá llenar automáticamente los campos en donde se solicite elegir el idioma de un término colocado en un campo específico: seleccionar “español” (Spanish, Castilian (spa))
- Idioma EDQM (Catálogo para formas farmacéuticas y vías de administración del Directorado Europeo de Calidad de Medicamentos, en línea con las recomendaciones de ICH, ISO-IDMP): Seleccionar “español”
- Idioma WHODrug: Seleccionar “español”
- Para el idioma de MedDRA, elija “español”



**Ajustes del usuario**

Idioma de la interfaz de usuario  
Español

Idioma nativo  
Español; Castellano (spa)

Idioma de EDQM  
Español

Idioma de MedDRA  
Español

Versión: 26.0

Guardar

- Regresar a la pantalla principal con la opción “Iniciar” del menú superior derecho.

### 3.4.2. Menú principal



**Ingreso de datos:** módulo para el ingreso manual de la información del reporte en el sistema.

**Cargar E2B:** Módulo para notificación a través de la carga de archivos XML. Iniciales, Seguimientos, ediciones y nulificaciones de reportes sometidos vía XML debe realizarse aquí.

**Estado de envío:** Se listan los reportes cargados de los últimos 35 días, sea a través de la carga de XML o por carga manual de información. En esta sección, se puede descargar el acuse de recibo electrónico “Acklog” de los reportes enviados.



**Crear un nuevo reporte:** Permite generar un nuevo reporte inicial.

**Editar reporte:** Esta opción le permite capturar un reporte previamente cargado y no enviado aún a la autoridad reguladora (Ver “Editar Reporte”).

**Reporte de seguimiento:** Esta opción le permite cargar un reporte previamente ingresado, para fines de seguimiento. Únicamente para reportes ingresados vía entrada manual de datos (los seguimientos y todas las acciones con reportes enviados vía archivos XML se realizarán en el módulo Cargar E2B).

**Nulificar Reporte:** Esta opción permite anular un reporte previamente creado por este sistema.

## 3.5. Indicaciones específicas para el ingreso de reportes a e-Reporting Industria

### 3.5.1. Módulo carga de XML

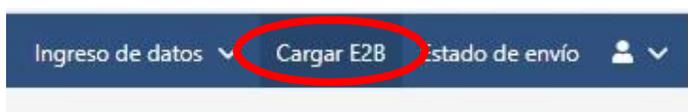
Se puede iniciar la carga por transmisión electrónica en cualquier momento previa comunicación al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo.

Aún para las empresas que venían utilizando archivos XML, es importante activar sus licencias WHODrug y MedDRA.

La notificación de reportes de caso a través del módulo de carga XML, será para **reportes de casos nuevos y sus seguimientos, y para seguimiento de reportes iniciales enviados por el sistema anterior de sometimiento de XML, es decir, los XML enviados por correo electrónico**. También nulificaciones y ediciones de un reporte son aceptados por esta vía siempre y cuando sigan el estándar E2B.

Los pasos a seguir para la carga de un archivo XML son:

1. En el menú superior derecho elija la opción “Cargar E2B”.



2. Una vez dentro, encontrará la siguiente pantalla:



3. La carga de los archivos se realiza de forma individual. Arrastre el archivo XML al recuadro gris de “Arrastre y suelte su reporte” o haga clic 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 E2B R2 ó R3 se cargará exitosamente como a continuación se muestra, hasta el 5 de octubre de 2024. Luego de esa fecha el archivo deberá cumplir con las especificaciones ICH E2B R3.

#### Cargar E2B

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



Haga clic en “Enviar”, y finalmente se verá como se muestra a continuación:



Tenga en cuenta el Identificador de envío.

### IMPORTANTE

Es fundamental que descargue *acklog* lo más pronto posible una vez cargado el XML, ya que el sistema solo podrá guardar el histórico de 35 días previos. Una vez pasado este límite no podrá descargar el *acklog*. Es responsabilidad del emisor tener el respaldo de los *acklog* generado, ya que el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo podrá generar nuevamente el *acklog* una vez que se eliminan del histórico, pero implicará solicitarlo por correo con el tiempo de espera que le demore al personal gestionar dicho trámite.

- En el menú superior derecho haga clic en “Estado de envío” para descargar el *acklog*.

eReporting - Test_Pharmaceutical Company 10_ARGENTINA (SE) Training				
Ingreso de datos ▾ Cargar E2B Estado de envío 				
<b>Estado de envío</b>				
Los envíos están disponibles durante 35 días después de la finalización				
Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar
> 26 Agosto 2022 11:05:21 (UTC--4)	1c378b15-47ac-43f8-9b56-654d44d28565	26 Agosto 2022 11:05:37 (UTC--4)	Aceptado	

Identifique el reporte que cargó a través del “Identificador de envío”. Haga click en el ícono  para descargar el *acklog* correspondiente. Cargue el *acklog* en su sistema para corroborar el importe exitoso (si aplica).

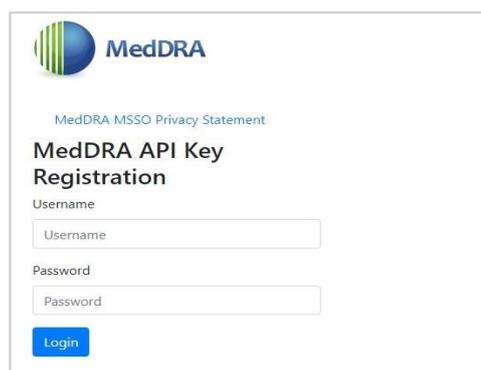
- Es importante cerrar la sesión cuando no utilice la plataforma. Para ello diríjase al menú superior sobre el ícono  y seleccione “Cerrar sesión”.

## 3.5.2. Módulo de carga manual

### 3.5.2.1. Administración y activación de licencia MedDRA

El uso de MedDRA dentro del módulo de carga manual requiere la activación de la licencia dentro de la herramienta. Se debe obtener una clave API (interfaz de programación de aplicación) para validar que la licencia de la empresa está en orden. Para ello, debe llevar a cabo lo siguiente:

- Ingrese a la siguiente dirección electrónica (sitio externo a e-Reporting Industria): <https://mid.meddra.org/account/register>



 **MedDRA**  
 MedDRA MSSO Privacy Statement  
**MedDRA API Key Registration**  
 Username  
  
 Password

- Proporcione “usuario” y “contraseña de su licencia MedDRA. Dar clic en “Login”
- 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.
- Copie la clave API.
- Inicie sesión en e-Reporting Industria.
- Ubique en el menú superior derecho la opción “Licencia MedDRA”.



- En el primer campo coloque su usuario MedDRA y en el segundo la clave API generada en los pasos previamente descritos. De clic en “Guardar”.

The screenshot shows the 'Administración de la licencia MedDRA' form. It has two input fields: 'MedDRA ID' and 'Clave API de MedDRA'. Below the second field, there is a link that says 'Regístrese para obtener una nueva clave API de MedDRA' and a blue 'Guardar' button.

The screenshot shows the 'Administración de la licencia WHODrug' form. It has one input field labeled 'WHODrug licencia' and a blue 'Guardar' button.

## 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 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. ANMAT se exime de la obligación desolicitar y comprobar la renovación de licencias MedDRA de los laboratorios.
- 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 siguientes reportes:
  - Iniciales y sus correspondientes seguimientos posteriores a la emisión de este manual.

8. Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y se mostrará un mensaje que le indicará que su licencia ha quedado validada para usar MedDRA dentro de eReporting Industria.
9. 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 eReporting 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/>

Para asuntos relacionados a los modelos de suscripción de licencias de MedDRA, contactar directamente a MSSO a través de los siguientes medios:

- Formulario web: <https://www.meddra.org/subscription/process>
- Email: [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)

ANMAT no recibe beneficio alguno por la adquisición de estas licencias ni tiene injerencia alguna en los procesos de trámite de las mismas.

### 3.5.2.2. Administración y activación de licencia WHODrug Global

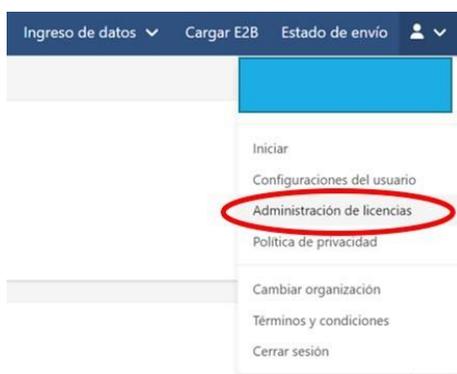
Codificar los productos medicinales brinda sistemáticamente identificadores que permiten asegurar la trazabilidad dentro del proceso de notificación de reacciones adversas, análisis de información y comunicación de riesgos asociados a medicamentos y vacunas.

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) del ICH en cuanto a estandarización en la codificación de medicamentos y vacunas.

Por lo anterior, y siendo ANMAT miembro del PIDM (Programa Internacional de Monitoreo de Drogas) desde el año 1994, la Agencia Regulatoria establece que la industria farmacéutica adopte 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 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 Licencia WHODrug”.



2. Ingrese su número de licencia WHODrug en el campo correspondiente. De clic en “Guardar”.

#### Administración de la licencia MedDRA

MedDRA ID

Clave API de MedDRA

[Regístrate para obtener una nueva clave API de MedDRA](#)

#### Administración de la licencia WHODrug

WHODrug licencia

## IMPORTANTE

- 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, eReporting 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 eReporting Industria de forma legal. ANMAT se exime de la obligación de 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 siguientes reportes:
  - Iniciales y sus correspondientes seguimientos posteriores a la emisión de este manual.

Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y se mostrará el mensaje de licencia válida.

3. La herramienta mostrará “Su licencia WHODrug es válida”, que le indicará que su licencia ha quedado validada para usar WHODrug dentro de e-Reporting Industria
4. 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 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/> (solo para usuarios con licencia estándar o corporativa global, los usuarios de licencia gratuita deberán revisar sus productos y codificar con la interfaz disponible en eReporting industria).

En los campos donde exista posibilidad de codificar con WHODrug (señalados por la leyenda WHODrug), se debe codificar lo más específicamente posible de acuerdo con la información disponible y utilizando el formato C3 de WHODrug. Consultar los documentos: Cómo usar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos y Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3) (este último para usuarios con bases de datos E2B y que producen archivos XML), ambos documentos disponibles en español e inglés, y anexos a este documento y disponibles también en el WHODrug User Area (área de usuarios con licencia WHODrug) del UMC, accesible a través del siguiente link:

<https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/applications/whodrug-user-area/>

Estas buenas prácticas y el uso del formato C3 aplican para todos los campos que pueden recibir información con WHODrug y están disponibles para usuarios con licencia válida.

Para asuntos relacionados a los modelos de suscripción de licencias de WHODrug, contactar directamente a UMC a través de los siguientes medios:

- Formulario web: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/product-enquiry/>
- Email: [support@who-umc.org](mailto:support@who-umc.org)

ANMAT no recibe beneficio alguno por la adquisición de estas licencias ni tiene injerencia alguna en los procesos de trámite de las mismas.

## IMPORTANTE

Como parte del proceso de implementación de WHODrug, los TARC deberán asegurarse que la información de sus propios productos esté completa en WHODrug. Para ello, deberán buscar sus productos en eReporting industria (usuarios con licencia gratuita) o WHODrug Insight (usuarios con licencia estándar o corporativa global) y asegurarse que toda la información esté completa (nombre comercial, principio activo, país de ventas, titular de registro, forma farmacéutica y concentración/potencia).

Si hay información faltante, el titular de registro sanitario deberá descargar la siguiente plantilla de Excel, completar la información de sus productos y enviar la plantilla al correo: WHODrug@who-umc.org (copiar al SNFVG de ANMAT: depto.snfvg@anmat.gob.ar) y adjuntar una versión para compartir del registro sanitario de los productos para que la información sea validada y actualizada en WHODrug. El UMC dará respuesta a su solicitud en 3 días hábiles para cambios individuales (para cambios en lotes, el tiempo puede ser mayor dependiendo de los cambios solicitados).

Plantilla de solicitud de cambios al diccionario: <https://changerequest.who-umc.org/Static/C3FormatExcelTemplate.xlsx>

### 3.5.2.3. Generalidades

La notificación de reportes de caso a través del módulo manual de ingreso de datos será para el envío de nuevos casos y sus respectivos seguimientos (de acuerdo a lo explicado anteriormente).

#### **Interpretación de los códigos “NF”: NullFlavor (Información faltante)**

Los códigos NullFlavor son una colección de códigos que especifican por qué un valor que sería necesario completar, no está presente. Estos códigos pueden ser encontrados al final de ciertos campos, por ejemplo, País del notificador primario, Iniciales de paciente, Indicación terapéutica, etc, y son:

- Desconocido
- Preguntado pero desconocido
- No preguntado
- Encubierto

Cabe señalar que estos códigos solo podrán tener justificación de uso para no aportar la información del campo si el sistema requiere obligatoriamente llenar ese campo para el envío del reporte al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo. Los campos mínimos obligatorios de módulo de carga manual incluyen aquellos de carácter administrativo y de identificación del reporte que no son desconocidos para el TARC notificante.

El sistema señalará en color rojo aquellos campos mínimos necesarios para el envío del reporte incluyendo los cuatro datos mínimos para que un reporte sea considerado como válido.

#### Íconos comunes en las diferentes secciones

Ícono	Función
	Permite agregar una sección o campo correspondiente en donde se encuentre el botón. Por ejemplo: Medicamento, Indicación terapéutica, Dosis, Reacciones, Evaluación de causalidad, etc.
	Permite eliminar un campo o una sección completa correspondiente en donde se encuentre el botón. Considere que, si elimina una sección o campo y éste es indispensable para el envío del reporte, deberá llenar nuevamente la información solicitada.
	Permite pasar a la siguiente sección. En el módulo de carga manual no es obligatorio llenar completamente una sección para poder pasar a la siguiente. Al final, los campos mínimos necesarios para el envío se marcarán en rojo y deberá regresar a la sección correspondiente para aportar la información faltante o corregirla.

### 3.5.2.4. Ingreso de datos (módulo de entrada manual de datos)

#### 3.5.2.4.1. Crear un nuevo reporte

#### Secciones del reporte

##### 1. Administrativa

##### a. Información del reporte

- Tipo de reporte. Elegir entre:

- **Reporte espontáneo:** cualquier comunicación no solicitada en la cual el notificador describe un reporte de caso individual de reacción adversa a medicamento, error de medicación, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.
  
- **Reporte de estudio:** reportes solicitados.
  - **Tipo de estudio:**
    - Ensayos clínicos: reportes RAMSI derivados de ensayos clínicos fase I a III, si la notificación corresponde a una “reacción adversa medicamentosa seria e inesperada causada por el producto comparador ya registrado en ANMAT para comercialización en el país”.
    - Uso individual del paciente: el TARC no debe enviar este tipo de reportes ya que es el médico tratante quién debe enviar esta información, acorde al ANEXO I de la Disposición 4616/2019 (Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados – ex Uso Compasivo)
    - Otros estudios: en esta sección se puede incluir entre:
      - Estudios observacionales.
      - Estudios de seguridad postautorización.
      - Programas de uso postcomercialización.
      - Programas de seguimiento de pacientes.
      - Programas de manejo de enfermedades.
      - Encuestas orientadas a pacientes o profesionales de la salud.
  
  - **Nombre del estudio:** coloque el nombre del estudio como aparece autorizado ante ANMAT (para el caso de notificación de RAMSI de producto comparador a la base nacional de reacciones adversas). Para el caso de otros estudios, como por ejemplo seguimiento de pacientes, el nombre de programa.
  
  - **Número de estudio del patrocinador:** de corresponder el código de identificación del estudio como aparece autorizado por ANMAT; para el caso de programas, la identificación de este.
  
  - **Registro del estudio:** de corresponder número de disposición ANMAT autorizante del estudio.

- **Otro:** Para reportes de Literatura se deberá elegir la opción “Otro” (tipo de reporte) y completar el campo obligatorio “Referencia Bibliográfica”. Las opciones NF “Preguntado pero desconocido” y “No preguntado” no deben ser utilizadas.
- **No disponible para el remitente (desconocido):** esta opción no debe ser utilizada
- Fecha en que se recibió el caso por primera vez: fecha en que el TARC toma conocimiento del caso por primera vez. Este campo es obligatorio.
- Fecha de información más reciente: corresponde a la fecha cuando el TARC recibió la última información que dio origen al respectivo seguimiento de un caso. Para el caso de reporte inicial se debe repetir la fecha en que el TARC toma conocimiento del caso por primera vez, dado que este campo debe completarse siempre.

La fecha de notificación ante la autoridad corresponde al día que está realizando la carga del caso y envío del reporte y esta se proporciona automáticamente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, cuando se hace el envío del caso.

- **¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?**
  - Colocar **SI**: para notificaciones graves que tengan consecuencia muerte y amenaza de vida.
  - Colocar **NO**: para notificaciones graves con otras consecuencias distintas a la muerte y amenaza de vida, y notificaciones clasificadas como no graves.
- **Número de Identificación único mundial (Worldwide Unique Case Identification WWUID):** Es el primer código identificador que se le asigna al reporte, cuando es ingresado por primera vez a una base electrónica E2B. Si es un TARC que no tiene base de datos que lo genere, será el primer código que se le asigna al reporte. Si es una compañía que, tiene base de datos E2B, es el mismo código que genera su base.

La raíz de dicho código, es decir, el Country ISO code (AR) y el Nombre corto, debe quedar establecido junto con el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo y no modificarse posteriormente.

- **Identificador único del reporte de seguridad (Safety Report ID SRUID):** Es otro identificador que se le puede asignar a un caso siguiendo el mismo formato que el WWUID en caso de

Identificador único del reporte de seguridad

AR	-	MEDSOLUTIONS	-	00125489
----	---	--------------	---	----------

Número de identificación único mundial

AR	-	MEDSOLUTIONS	-	00125489
----	---	--------------	---	----------

que se necesite. Para el módulo de carga manual, el Safety Report Unique Identifier y Worldwide Unique Case Identification corresponderán al mismo código de identificación por lo que tendrá que repetirse.

#### **Sección constante: Country ISO code (raíz del código (AR)) + nombre corto**

La sección constante de ambos identificadores una vez que ya se han definido con el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, no podrá ser modificada posteriormente. Si requiere utilizar otro ID interno del laboratorio o códigos de notificaciones específicos solicitados por el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, agréguelo en el campo “Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores”.

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.

El Número de identificación único mundial y el Identificador único del reporte de seguridad son únicos para cada reporte por lo que, en los seguimientos, el sistema no le permitirá modificarlos; no son campos editables cuando se realicen seguimientos, por lo que se debe tener especial cuidado en ingresarlos correctamente pues no se pueden modificar posteriormente.

- **Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores:** Si cuenta con una codificación interna en su organización u otros indicadores solicitados, puede agregarlos oprimiendo el icono “+”.
- **Número de identificación del reporte vinculado a este reporte:** cuando tiene casos que se relacionan de alguna manera con el que está reportando (por ejemplo, reacción adversa que sucedió en otros miembros de una familia), coloque los Números de identificación único mundial de los casos relacionados.
- **Referencias Bibliográficas:** este campo solo será utilizado si se reporta un caso de literatura (ver “Tipo de reporte: Otro”) y deberá colocar la referencia bibliográfica de donde obtuvo el caso. Preferentemente utilizar el estilo Vancouver para colocar las referencias de literatura.

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.



#### b. Fuentes primarias

Información referente al notificador primario/original (según ICH-E2B, la fuente primaria de información es la persona que informa los hechos sobre un reporte de caso).

- Fuente primaria para fines regulatorios: habilitar necesariamente esta opción. La fuente principal de información es la persona que proporciona los hechos sobre el caso. En el caso de múltiples fuentes, la "Fuente primaria para fines regulatorios" es la persona que primero informó los hechos al remitente/TARC. El reporte solo deberá tener una fuente primaria para fines regulatorios.
- Calificación: corresponde al perfil del notificador primario. Elegir entre:
  - Médico
  - Farmacéutico
  - Otro profesional de la salud
  - Abogado
  - Consumidor u otro profesional no sanitario: Elija esta opción si el notificador primario (informante) es el propio paciente/consumidor o algún familiar de éste.
- País: por defecto seleccionar Argentina. Sin embargo, en algunas ocasiones la nacionalidad del notificador primario es distinta y deberá ser seleccionada.

Los siguientes campos no son obligatorios, pero pueden resultar necesarios, puede incluir la información si cuenta con ella o puede prescindir de ellos por cuestiones de confidencialidad o negativa del notificador:

- Título
- Primer nombre
- Segundo nombre, si aplica
- Apellidos
- Organización
- Departamento
- Calle
- Ciudad
- Estado o Provincia
- Código Postal
- Teléfono

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.

## 2. Paciente

### Características del paciente

- Nombre o iniciales: Escribir los datos conocidos del paciente. Puede usar iniciales para proteger la identidad del mismo. Aportar iniciales de nombre y apellido en ese orden.
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Edad al momento del inicio de la reacción/evento
- Grupo de edad
- Período de gestación cuando se observó una reacción / evento en el feto: Informe el tiempo de gestación colocando un valor y elija la unidad de tiempo de las opciones.
- Fecha del último período menstrual: Coloque la 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

Los siguientes campos no son relevantes para la calidad del reporte, sin embargo, si cuenta con la información, puede proporcionarla:

- Número de expediente médico del médico general: número de matrícula profesional del médico general.
- Número de registro de especialista: Número de matrícula profesional del especialista.
- Número de expediente hospitalario: Corresponde al número de 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 muerte: si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
- Causa de muerte según lo reportado por la fuente primaria: si cuenta con la información, coloque el término MedDRA (Nivel LLT) de la causa de muerte.
- ¿Se realizó la autopsia? Si cuenta con la información para afirmar o negar, proporciónela. Si elige: SI, podrá proporcionar información del siguiente campo.
- Causas de muerte determinadas por autopsia: si cuenta con la información, coloque el término MedDRA (Nivel LLT) de la causa de muerte.

### Progenitor

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 elige SI, se desplegarán campos adicionales sobre el padre/madre que fue la fuente de exposición al medicamento sospechoso. Proporcione la mayor información posible.
- Antecedentes de medicamentos relevantes de la madre: Aporte información sobre antecedentes de medicamentos relevantes para la evaluación utilizados por el padre/madre que fuera la fuente de exposición al medicamento sospechoso.

## 3. Medicamentos

### Medicamentos sin nombre

- Caracterización del rol del medicamento. Elegir entre:

- 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. Si reporta un medicamento que sea una combinación de fármacos no debe hacer un reporte por cada activo que integra el medicamento.
  
  - Medicamento (WHODrug)

### IMPORTANTE

En los campos marcados con la leyenda (WHODrug), utilice el formato WHODrug C3 para codificar los medicamentos con la máxima especificidad basada en la información disponible. Para una orientación detallada sobre el uso del formato WHODrug C3, consulte el documento "Cómo utilizar el formato WHODrug C3 para la codificación de medicamentos".

- País donde fue obtenido el medicamento: siempre se deberá seleccionar Argentina.
  
- 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 certificado del medicamento / vacuna, otorgado por la ANMAT para el Registro de la especialidad medicinal, del medicamento con rol de sospechoso.
  
- País de autorización/solicitud: siempre se debe seleccionar Argentina.

- Nombre del titular/solicitante: Razón social del titular de autorización de registro y Comercialización.
- Dosis acumulada a la primera 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, fecha de vencimiento del medicamento u otra información de utilidad para análisis del caso. Cuando se implemente el catálogo de medicamentos WHODRUG y no encuentre el medicamento que desea reportar a través de dicho catálogo o el mismo tiene información incorrecta o faltante, deberá seguir el procedimiento descrito en el documento “COMO USAR EL FORMATO WHODRUG C3” para la codificación de medicamentos. Además, enviar un correo a ANMAT con la misma información que se envió a UMC a través del procedimiento de solicitud de cambios.
- Información adicional sobre el medicamento (campo de selección): Seleccione de la lista desplegable 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):** Proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este de la indicación terapéutica y oprima el botón  elija el término deseado una vez desplegado el resultado.

#### Dosis

- Número de lote
- Dosis: En este campo se debe informar la dosis utilizada (la concentración del medicamento según su presentación debe completarse en el campo “Información adicional del medicamento”). Coloque el valor y seleccione la unidad de medida del campo desplegable. Para el caso de medicamentos que sean una asociación de IFA podrá expresarse como unidad de medida de dosificación (DF: dosage form).

- Intervalo de dosificación: coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del campo desplegable
- Texto de dosificación: Si cuenta con el tiempo de tratamiento, número de ciclos, u otras aclaraciones colóquelo aquí.
- Forma farmacéutica
- Inicio de la administración: Si bien es posible completar parcialmente los campos de mes y año, ó solo año, es necesario contar con la fecha completa de inicio de tratamiento.
- La fecha de inicio de tratamiento con el medicamento sospechoso resulta de suma importancia para poder establecer la relación temporal entre la administración del medicamento y la ocurrencia de la reacción. En los casos en que no puedan establecerse fechas exactas de inicio de tratamiento puede estimarse, puede dejar constancia de una fecha aproximada de inicio de tratamiento, o aproximadamente cuánto tiempo antes de la aparición de la reacción se inició el tratamiento.
- 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 del campo desplegable.
- Vía de administración: utilice la lista desplegable para elegir la vía de administración.
- Texto de vía de administración: usar este campo de texto libre solo si no encontró la vía de administración específica en el catálogo o eligió Otro.

Si tiene más de un régimen de dosificación para el mismo medicamento, por ejemplo, diferentes posologías, lotes, fechas de administración, etc.), debe agregar con el ícono “+” en vez de agregar otro medicamento.

Para poder agregar más medicamentos sospechosos o concomitantes elija la opción “Agregar medicamento”.

#### 4. Reacciones

- Reacción/evento según reportó la fuente primaria: Proporciones necesariamente el término literal de la reacción/evento reportado por la fuente primaria. Este término necesariamente deberá ingresarse en idioma español.
- Idioma de la reacción / evento reportado: Verificar que se mantiene el campo español, castellano (spa).

- Traducción de reacción/evento según lo informado por la fuente primaria: Dejar el campo vacío.
- Reacción/evento (MedDRA): Utilice el desplegable y codifique seleccionando el término de nivel más bajo (LLT) de la terminología MeDRA que refleje con mayor precisión la información notificada.
- Término resaltado por el notificador.
- ¿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 la hospitalización
  - Discapacidad / incapacidad
  - Anomalía congénita / defecto de nacimiento
  - Otra condición médicamente importante
- Resultado al momento de la última observación. Elegir entre:
  - 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 (informante) 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 bien es posible completar parcialmente los campos de mes y año, ó solo año, es necesario contar con la fecha completa de inicio de la

reacción/evento. La fecha de aparición de la reacción adversa resulta de suma importancia para poder establecer la relación temporal entre la administración del medicamento y la ocurrencia de la reacción. En los casos en que no pueda establecerse fecha exacta de inicio de tratamiento puede estimarse, puede dejar constancia de una fecha aproximada de aparición de la reacción adversa; o aproximadamente cuánto tiempo después del inicio del tratamiento se presentó la reacción adversa.

- 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 el notificador primario proporciona la información o si las fechas de inicio y término del evento/reacción lo permiten, establezca la duración de este.
- País donde ocurrió la reacción/evento: por defecto seleccionar Argentina.

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

## 5. Reacción a un medicamento

### Reexposición

- ¿El paciente fue reexpuesto al medicamento? Si cuenta con información que de inicio de una readministración, elija SI. Si la información no lo señala, dejar en blanco. Solo en caso que se tenga conocimiento que efectivamente no fue reexpuesto al medicamento, elegir NO. Si elige SI, debe llenar el campo que se habilitará (resultado de la reexposición).
- Resultado de la reexposición. Elegir 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 eReporting para la Industria solicita información de readministración tanto para medicamentos concomitantes como para los sospechosos y solo es de interés la readministración para medicamentos sospechosos, dejar vacíos los campos de readministración de los medicamentos concomitantes.

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

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

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

## 6. Otro

### Resultados de la prueba

- Nombre de la prueba
- Nombre del análisis: coloque el término MedDRA correspondiente para el análisis en cuestión.
- Fecha de la prueba: Puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). De todas maneras, es de suma importancia contar con la fecha completa.
- Resultados 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 el listado ubicado a la izquierda del texto libre.
- Resultado del estudio: este campo permite un elemento descriptivo para indicar el resultado del análisis:
  - Positivo
  - Negativo
  - Límite
  - No concluyente
- Texto del resultado de la prueba: si no le fue posible colocar el resultado del análisis en el campo estructurado "Resultado de la prueba" debido a que no encontró la unidad de medida en el listado, 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” o el valor normal mínimo 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” o el valor normal máximo 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.
- Más información disponible (documentos adicionales): En caso de seleccionar SI, podrá adjuntar en un archivo los documentos de los resultados de las pruebas (ver más adelante). Para agregar más pruebas de laboratorio elija la opción “Agregar resultado de la prueba”.

### Historial de medicamentos

Corresponde a medicamentos relevantes que consumió el paciente previo a la presencia de la reacción/evento y que ha dejado de consumir. De continuar con el tratamiento, este corresponderá a un medicamento concomitante y debe registrarse en la sección “Medicamentos”.

- Nombre del medicamento según se reportó: debe colocar el nombre comercial si cuenta con él y entre paréntesis la denominación genérica.
- Medicamento (WHODrug)
- Indicación (MedDRA): proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este de la indicación terapéutica y oprima el botón  elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- Reacción (MedDRA): coloque el término MedDRA (Nivel LLT) correspondiente.
- Fecha de inicio: Si no cuenta con la fecha completa de inicio de administración del medicamento, 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). Sin embargo, no suele ser suficiente contar solamente con el

dato del año para asegurar que el medicamento ha dejado de consumirse previo a la aparición de la reacción/es adversa/s notificada/s.

### Historia clínica del paciente

- ¿se reportó historia clínica relevante? Seleccione Sí o No según corresponda. Si marca la opción Sí, se desplegarán los siguientes campos:
  - **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. Colocar el (los) término MedDRA (Nivel LLT) de las condiciones relevantes en cuestión. Si no cuenta con información sobre el historial clínico del paciente, dejar en blanco.
  - **Información estructurada sobre la historia clínica:**
    - Historia clínica (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc.) Colocar el (los) término MedDRA (Nivel LLT) de las condiciones relevantes en cuestión. Si no cuenta con información sobre el historial clínico del paciente, dejar en blanco.
    - Comentarios del médico: corresponde a información brindada por el medico 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).
    - ¿Continúa? Indique si 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).
    - Historia clínica familiar: cuando seleccionados, los detalles deben proporcionarse en el campo Caso Narrativo.

Para agregar alguna otra historia clínica relevante puede hacer clic en el icono de “+”.

## 7. Evaluaciones

Es importante que el TARC establezca la clasificación de causalidad en esta sección.

-

### Evaluación desconocida

- Método de evaluación: coloque en el campo de texto libre el nombre de la metodología utilizada, por ejemplo, algoritmo de Naranjo, categorías OMS-UMC, ESAVI OMS, entre otras.
- Fuente de evaluación: corresponde a la identidad de quien realiza la evaluación. En primera instancia, debe colocarse la evaluación del TARC, pero también puede agregar la evaluación del notificador primario (informante), del paciente ó del médico, si cuenta con ella.

### Resultado de evaluaciones

Coloque en el campo de texto libre el resultado de la evaluación para cada reacción/evento y para cada medicamento, de acuerdo con la metodología que se utilizó. Para poder colocar el resultado, es necesario que haya ingresado al reporte al menos un medicamento sospechoso o dos interactuantes.

Para agregar más evaluaciones de causalidad elija la opción “Agregar evaluación de causalidad”. Si cuenta con una evaluación, por ejemplo, del médico informante, la puede agregar; coloque Notificador primario en “Fuente de Evaluación”.

## 8. Caso narrativo

### Resumen narrativo del caso y otra información

- **Caso narrativo:** deberá colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por el notificador inicial/original (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 notificación 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.

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, 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...*

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 de notificador:** en este campo puede agregar comentarios adicionales que aporte el notificador primario en caso de contar con ellos.
- **Comentarios de la compañía:** comentarios adicionales que pudiera aportar el TARC notificante o en el caso de estudios clínicos, los comentarios del patrocinador del estudio. Puede utilizarse este campo para traducción del caso narrativo y comentarios del notificador en idioma adicional.
- **Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo:** no utilizar, dejar en blanco, a menos que el caso narrativo tenga más de 20 mil caracteres y el campo “Caso narrativo” sea insuficiente.

## 9. 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”.

Documento adicional 

GBT RESUMEN 12-08-22.docx (66 KB)  

[Agregar documento adicional](#) [Siguiente >](#)

## IMPORTANTE

Es necesario que los documentos que requiera adjuntar se encuentren en formato PDF y que no excedan los 2 MB para poderlos cargar sin problemas.

### 10. Enviar reporte

Para poder enviar el reporte, es necesario que haya cargado 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 se presentarán en color rojo la información faltante en las diferentes secciones que conforman el reporte.

**Enviar reporte**

Se recomienda descargar el reporte después de su envío

El reporte está listo para ser enviado a TEST National Regulatory Authority - Training

[Enviar](#)

Cuando ya tenga lista la información de su reporte, haga click en "Enviar".

### Reporte enviado correctamente

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones

**Identificador de envío:** 5ddf75d0-ab56-4ac0-856e-760ddddd576

Descargar

Una vez enviado el reporte se mostrará una ventana la cual puede utilizar como un acuse de envío, ya que le proporcionará un identificador de envío.

Es importante no cerrar esta ventana, no cerrar sesión, no ir a la página de inicio y no cambiar de pestaña sin antes haber descargado el archivo del reporte.

### 11. Descargar reporte

Es absolutamente necesario descargar inmediatamente el reporte una vez que lo ha enviado, 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 carga del reporte se descargará en un fichero XML.

### Reporte enviado correctamente

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones

**Identificador de envío:** d12a5a44-8539-4d64-9d67-52b62a539bfc

Descargar

Al oprimir “Descargar”, se descargará el archivo XML. Es importante que guarde este archivo en su respaldo, ya que deberá utilizarlo si requiere realizar un seguimiento del caso. Ver “Editar reporte”. Por defecto, el sistema nombrará el archivo con el Número de identificación único mundial.

Adicionalmente, eReporting Industria proporciona recibos de confirmación conocidos como acknowledgement log (acklog) de los reportes capturados, los cuales estarán disponibles solo por 35 días 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.

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
08 Agosto 2021 23:33:02	5ddf75d0-ab56-4ac0-856e-760ddddd576	08 Agosto 2021 23:33:35	Completado	

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 “Hora de finalización” 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 -3 horas con relación al horario de Argentina (UTC-3).

### 3.5.2.4.2. Editar un reporte

Esta opción permite recuperar un reporte (archivo XML E2B) creado en este sistema previamente y no se concluyó, para editar información de un reporte inicial aún no enviado a la autoridad regulatoria, para enmienda o completarlo antes de su envío.

Elegir la opción “Editar reporte” del menú superior.

#### Editar reporte

Cargar un reporte previamente creado por este sistema

Arrastre y suelte su reporte o [Explorar](#)

Cargue el archivo XML generado, 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”.

#### Editar reporte

Cargar un reporte previamente creado por este sistema

SE-TEST\_MAH 13-2020 (1).xml  
100%
Cargando 

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

### 3.5.2.4.3. Reporte de seguimiento

Esta opción permite cargar un reporte creado en este sistema para ingresar información de seguimiento (debe cargar el archivo XML E2B que descargó desde eReporting industria después de ingresar el caso inicial manualmente), es decir, cuando nueva información ha sido

obtenida después de que el reporte inicial del caso ya ha sido enviado a la autoridad regulatoria. Los casos de seguimiento de archivos enviados vía carga E2B se realizan en aquella sección de la plataforma.

Recuerde: un reporte de seguimiento es aquel en donde se agrega o completa información importante para la evaluación de causalidad del caso. Por ejemplo, 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”.

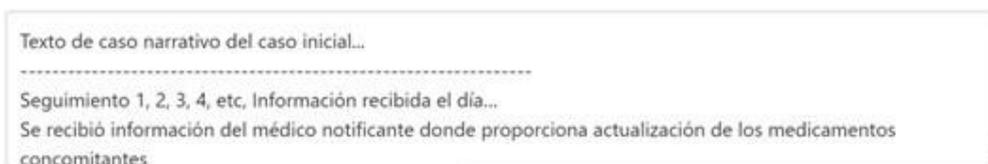
### Reporte de seguimiento

Cargar un reporte creado previamente en este sistema



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 el TARC. 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 los seguimientos anteriores, utilice una línea y coloque la nueva información debajo, agregando el texto: Seguimiento 1, Seguimiento 2, según corresponda. No debe eliminar, ni modificarse la narrativa del caso inicial.



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

Una vez que haya concluido la carga 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.

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

#### 3.5.2.4.4. Nulificar reporte

Esta opción permite anular permanentemente un caso creado en este sistema y transmitido previamente. Por ejemplo, cuando todo el reporte era erróneo o en caso de reportes duplicados. Los casos para nulificación de archivos enviados vía carga E2B se realizan en aquella sección de la plataforma.

##### Nulificar reporte

Cargar un reporte previamente creado por este sistema

Arrastre y suelte su reporte o [Explorar](#)

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”.

#### Nulificar reporte

Cargar un reporte previamente creado por este sistema



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**.

#### Nulificar reporte

Fecha de la información más reciente

13 Enero 2022

Motivo de la eliminación

Enviar

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

#### Reporte enviado con éxito

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones. Si necesita enviar un reporte que ha sido previamente nulificado, debe asignar al caso un nuevo 'Identificador único del reporte de seguridad' y 'Número de identificación único mundial'.

**Identificador de envío:** 00b660f7-fd7b-4189-90c6-cdce8ab89c3c

Descargar

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

### 3.5.3. Situaciones especiales en el módulo de carga manual

#### **No se pudo descargar el archivo XML del caso inicial o seguimiento capturado**

Es crucial el paso de descarga del archivo una vez enviado un caso inicial o seguimiento y se debe tener mucho cuidado en no omitirlo. Las fallas técnicas que pudiera tener el módulo de carga manual que podrían originar que no se pueda descargar el archivo correspondiente son excepcionales y los problemas en la estabilidad de la conexión a internet del usuario, o la omisión del paso de descarga del archivo por parte del usuario, no son parte de estas situaciones excepcionales.

Únicamente en casos excepcionales de falla técnica de eReporting que impida descargar un archivo XML de reporte inicial o seguimiento, se debe proceder de la siguiente manera:

- 1) Si el sistema no permitió la descarga del archivo del caso inicial o seguimiento por falla técnica, debe enviar un correo electrónico a la cuenta: [depto.snfvfg@anmat.gob.ar](mailto:depto.snfvfg@anmat.gob.ar) con el asunto "Falla en la descarga del archivo", proporcionando el WWUID del caso, y la fecha cuando se ingresó el caso.
- 2) El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo revisará si el caso fue ingresado correctamente en VigiFlow y de ser así, proporcionará el reporte ingresado en formato PDF como respuesta al correo del usuario.
- 3) El usuario deberá tomar en cuenta el archivo PDF que recibió del Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo y deberá volver a ingresar el caso ya con la información de seguimiento, teniendo cuidado de poner exactamente los identificadores (WWUID y SRUID) del caso inicial para que al entrar a VigiFlow el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo pueda detectarlo como seguimiento. No olvidar descargar el archivo una vez enviada la notificación. Responder el correo al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, indicando que ya se concluyó la captura del caso.
- 4) El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo procederá a la eliminación del primer reporte, quedando el segundo que capturó el usuario y se avisará a este como respuesta al correo anterior.

### 3.6. Estado de envío y revisión de acuses de recibo (acklogs)

El estatus de envío muestra que el reporte ha sido enviado desde e-Reporting Industria hacia VigiFlow. Otro medio para **comprobar que el reporte ha sido recibido correctamente por la autoridad regulatoria** (para ambos módulos) es la carga del acklog (para industrias que tienen la base de datos donde el acklog puede cargarse) o la lectura del acklog (para industrias de entrada manual). El campo que indica que el reporte ha sido cargado correctamente o no a VigiFlow es el siguiente:

### E2B R2

Recibido correctamente

#### OK

01=All reports loaded into database

`<transmissionacknowledgmentcode>01</transmissionacknowledgmentcode>`

01=Report loaded successfully

`<reportacknowledgmentcode>01</reportacknowledgmentcode>`

#### Rechazado

#### Error

02=Not accepted

`<transmissionacknowledgmentcode>02</transmissionacknowledgmentcode>`

`<parsingerrormessage>Could not understand the import format!</parsingerrormessage>`

03=SGML parsing error

`<transmissionacknowledgmentcode>03</transmissionacknowledgmentcode>`

`<parsingerrormessage>Message sender and/or receiver identifier doesn't match expectedvalues</parsingerrormessage>`

### E2B R3

Recibido correctamente

#### OK

AA=Accept - successfully processed!

*Transmission Acknowledgement Code;*

`<acknowledgement typeCode="AA">`

CA=Commit Accept

*Acknowledgement Code for an ICSR Message;*

`<acknowledgement typeCode="CA">`

#### Rechazado

#### Error

CR=Commit Reject (not loaded)

<acknowledgement typeCode="CR">  
<acknowledgementDetail>  
 <text>Existing ICSR is nullified, followup not allowed.</text>  
 or  
<acknowledgementDetail>  
 <text>Invalid MedDRA code found: 0</text>

AE=Parcial  
<acknowledgement typeCode="AE">  
<acknowledgementDetail>  
 <text>Could not persist all information</text>

AR=Reject  
<acknowledgement typeCode="AR">  
<acknowledgementDetail>  
 <text>Could not understand the import data: The 'extension' attribute is invalid - The value '' is invalid according to its datatype 'urn:hl7-org:v3:st' - The actual length is less than the MinLength value., Line: 17 Position: 53. The 'extension' attribute is invalid - The value '' is invalid according to its datatype 'urn:hl7-org:v3:st' - The actual length is less than the MinLength value., Line: 426 Position: 51. </text>

A continuación, se presentan algunos ejemplos de acklog en donde se muestran los campos anteriormente señalados.

## E2B R2

### **Error**

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!DOCTYPE ichicsrack SYSTEM"http://eudravigilance.ema.europa.eu/dtd/ichicsrack11xml.dtd">
<ichicsrack lang="en">
  <ichicsrmessageheader>
    <messagetype>ichicsrack</messagetype>
    <messageformatversion>1.1</messageformatversion>
    <messageformatrelease>1.0</messageformatrelease>
    <messagenumb>4a58dec0-96b5-425a-8003-2f37ff3014f2</messagenumb>
    <messagesenderidentifier>MPA</messagesenderidentifier>
    <messagereceiveridentifier>BAYER</messagereceiveridentifier>
    <messagedateformat>204</messagedateformat>
    <messagedate>20201005200414</messagedate>
  </ichicsrmessageheader>
  <acknowledgment>
  
```

```

<messageacknowledgment>

<icsrmessagenumb>7401084_8P1</icsrmessagenumb>

<localmessagenumb>4a58dec0-96b5-425a-8003-2f37ff3014f2</localmessagenumb>

<icsrmessagesenderidentifier>BAYER</icsrmessagesenderidentifier>

<icsrmessagereceiveridentifier>MPA</icsrmessagereceiveridentifier>

<icsrmessagedateformat>204</icsrmessagedateformat>

<icsrmessagedate>20181025021712</icsrmessagedate>

<transmissionacknowledgmentcode>03</transmissionacknowledgmentcode>

<parsingerrormessage>Message sender and/or receiver identifier doesn't match expected values</parsingerrormessage>

</messageacknowledgment>

</acknowledgment>

</ichicsrack>

```

## E2B R2

OK

- <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <MCCI\_IN200101UV01 xmlns="urn:hl7-org:v3" ITSVersion="XML\_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3MCCI\_IN200101UV01.xsd" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
- <id extension="842e09df-bb47-48d3-90f9-d5d36a06c39b" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.20"/>
- <creationTime value="20201005201537+0200"/>
- <responseModeCode code="D"/>
- <interactionId extension="MCCI\_IN200101UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
- <MCCI\_IN000002UV01>
- <id extension="UMC-UMCORG-276" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19"/>
- <creationTime value="20201005201537+0200"/>
- <interactionId extension="MCCI\_IN000002UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
- <processingCode code="P"/><processingModeCode code="T"/>
- <acceptAckCode code="NE"/>
- <receiver typeCode="RCV">
- <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
- <id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16"/>
- </device>
- </receiver>
- <sender typeCode="SND">
- <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
- <id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15"/>
- </device>
- </sender>
- <attentionLine>
- <keyWordText code="1" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
- <value value="20200929133859+0000" xsi:type="TS"/>
- </attentionLine>
- <acknowledgement typeCode="CA">

- <targetMessage>
- <id extension="SE-UMCTEST-000007" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
- </targetMessage>
- <acknowledgementDetail>
- <text/></acknowledgementDetail>
- </acknowledgement>
- </MCCI\_IN000002UV01>
- <receiver typeCode="RCV">
- <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
- <id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18"/>
- </device>
- </receiver>
- <sender typeCode="SND">
- <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
- <id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17"/>
- </device>
- </sender>
- <attentionLine>
- <keyWordText code="2" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
- <value extension="842e09df-bb47-48d3-90f9-d5d36a06c39b" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.21" xsi:type="II"/>
- </attentionLine>
- <attentionLine>
- <keyWordText code="3" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
- <value value="20200929133859+0000" xsi:type="TS"/>
- </attentionLine>
- <acknowledgement typeCode="AA">
- <targetBatch>
- <id extension="a60401bb-e8f1-4d4f-925d-66ab95d48525" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/>
- </targetBatch>
- <acknowledgementDetail>
- <text/>
- </acknowledgementDetail>
- </acknowledgement>
- </MCCI\_IN200101UV01>

## 4. Anexo A: términos y condiciones de uso de eReporting Industria

**e-Reporting Industria** es una plataforma desarrollada por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) específicamente para que la industria farmacéutica notifique a la Autoridad Regulatoria sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), y cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas mediante una plataforma estandarizada y diseñada para la mejor recolección de información. e-Reporting Industria está vinculado a VigiFlow, herramienta utilizada para la gestión de reportes de reacciones adversas a nivel nacional. El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo opera VigiFlow a nivel nacional como país perteneciente al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

### Declaraciones

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo declara que:

- I. Es el área de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos que se encarga, conforme a la normativa aplicable y dado su rol de Efecto Central, de emitir las políticas y lineamientos para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el territorio nacional.
- II. Asimismo, establece y difunde requerimientos y formatos en materia de Farmacovigilancia para la notificación de sospechas de RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, incluyendo las herramientas electrónicas para la gestión de las notificaciones, consideraciones de uso y guías para la ejecución.

El usuario declara que:

- I. Como usuario de e-Reporting Industria pertenece a un laboratorio farmacéutico Titular de Registro y Autorización de Comercialización de especialidades medicinales de Argentina.
- II. Acepta que todo uso no autorizado representa una violación a los presentes términos y condiciones de uso.
- III. Conoce el contenido y las obligaciones que se desprenden de estos términos y condiciones de uso de e-Reporting Industria, y por lo tanto se obliga a cumplir las siguientes reglas de acceso y uso.

- IV. Está de acuerdo en que el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo de INAME-ANMAT y el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) le retiren el acceso si infringe alguna de las siguientes reglas de accesos y uso de e-Reporting Industria.

Reglas de acceso y uso:

- I. El usuario de e-Reporting Industria es responsable de mantener la confidencialidad de su contraseña y de las consecuencias derivadas de no hacerlo así. Debe proteger su contraseña y no compartirla. Si sabe de un uso no autorizado de su cuenta, debe cambiar su contraseña de inmediato e informar al nivel jerárquico superior.
- II. El usuario de e-Reporting Industria acepta no usarlo indebidamente ni ayudar a nadie a hacerlo, por ejemplo, en las siguientes situaciones:
  - a. Explorar, escanear o poner a prueba la vulnerabilidad del sistema.
  - b. Infringir o eludir cualquier medida de seguridad o autenticación.
  - c. Vender los servicios de e-Reporting Industria.
  - d. Usar el sistema de forma ilegal, fraudulenta o perjudicial.
  - e. Dentro del sistema, copiar, almacenar, alojar, transmitir, enviar, usar, publicar o distribuir cualquier material que consista (o esté vinculado) a cualquier spyware, virus informático, troyano, gusano, registrador de teclas, rootkits u otro software informático malicioso.
- III. La información que se comparte a través de e-Reporting debe ser tratada de conformidad con la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales, la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, la Ley 27.275 de Acceso a la Información Pública, sus complementarias, modificatorias y demás normativas aplicables a la materia. Resultan aplicables además los Términos y Condiciones de Uso generales y la Política de Privacidad vigentes para el resto de los trámites ante la ANMAT, disponibles en [www.argentina.gob.ar/terminos-y-condiciones](http://www.argentina.gob.ar/terminos-y-condiciones).
- IV. El usuario de e-Reporting Industria reconoce el hecho de que el UMC a través del Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo de la ANMAT le concede el acceso a esta herramienta, pero no se le otorga ningún derecho de licencia, patente o propiedad intelectual sobre el mismo.

Para mayor información, visite la sección Términos y condiciones de eReporting ubicada en el menú principal.



## 5. Anexo B: preguntas frecuentes

### **¿Puedo notificar un caso ocurrido fuera de Argentina?**

No, la herramienta está dirigida a la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos ocurridas a nivel Nacional.

### **¿Cuáles son los criterios mínimos para realizar el reporte?**

Los criterios mínimos son los establecidos en la norma de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Disposición ANMAT 5358/12. También se hace referencia en el documento “Consideraciones sobre Disposición ANMAT N° 5358/12- Versión 10/2022” <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/buenaspracticas>

### **¿Puedo notificar un caso que no tenga los 4 criterios mínimos?**

No, adicionalmente el sistema indicará los campos mínimos obligatorios (conforme al estándar ICH-E2B) para poder enviar un caso al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo.

### **¿Cuántos usuarios se proporcionarán por empresa, es necesario crear una contraseña por cada usuario?**

El número máximo de usuarios por cada laboratorio será de 3, ya sea para el módulo de carga manual o para el módulo de carga XML. Cada usuario deberá generar su propia contraseña.

### **¿Podemos dar de alta el mismo correo para diferentes razones sociales?**

No es posible. El sistema reconoce cada correo electrónico como un usuario y no puede haber dos usuarios con el mismo correo electrónico.

### **¿Es posible que dos usuarios reporten simultáneamente (si se cuenta con más de 1 usuario)?**

Si. Las tres cuentas de usuario que se otorgan por laboratorio son independientes y se pueden ingresar casos al módulo de carga manual o cargar XML en el módulo de carga de XML de forma simultánea.

**¿Entonces el evento adverso se reporta en Verbatim y también en MedDRA?**

Sí, es necesario reportar ambos términos en los campos correspondientes.

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

No. Si deja la captura de un caso incompleto y cierra sesión sin enviarlo y no descarga el archivo, no podrá recuperar la información posteriormente y deberá ingresarla nuevamente. Se solicita que se capture el caso por completo, se envíe y descargue el archivo y acuse de recepción (acklog) antes de cerrar sesión.

**¿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 en períodos cortos. Pero si permanece la página abierta sin actividad en períodos largos, después de un tiempo se cerrará la sesión por seguridad. Se solicita mantener la sesión activa solo si ingresará información, de lo contrario debe cerrarla.

**¿En dónde se obtiene el Número de Identificación único mundial (WWUID)?**

La parte constante se integra del Country ISO code (AR) y el Nombre corto de la empresa. La parte variable consta de un número consecutivo de al menos 5 dígitos el cual debe ser único para cada caso.

**¿Qué diferencia hay entre el Identificador único del reporte de seguridad (Safety Report ID SRUID) y el Número de Identificación único mundial (WWUCI)?**

El WWUID es el primer identificador que se le asigna al reporte. El Safety Report ID es otro identificador que se le puede asignar a un caso siguiendo el mismo formato que el WWUID en

caso de que se necesite. Por el momento, para el módulo de carga manual se solicitará que el WWUID y el Safety Report ID sean el mismo para un reporte.

**¿Es posible regresar entre secciones para editar información en caso de haber cometido algún error de captura?**

Si es posible. La navegación entre secciones no está limitada a que aporte toda la información obligatoria en una sección para pasar a la siguiente.

**¿Es posible guardar la información para continuar con el reporte o deberá realizarse en una misma sesión?**

El ingreso de un reporte debe realizarse en una sesión. El sistema no guarda el reporte hasta que lo envíe.

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

No es un requerimiento ni campo obligatorio, pero sí debe constar la cita bibliográfica.

**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 nativo".

**¿Se deberá incluir la causalidad de cada uno de los LLT reportados, independientemente de si es el sospechoso o concomitante?**

La evaluación de causalidad se debe realizar para cada RA/ESAVI, solo es aplicable para el (los) medicamento(s) sospechoso(s).

**¿Cómo se pueden revisar los casos cargados anteriormente y dentro del tiempo antes de que se borren?**

La información de los casos cargados previamente no está disponible en eReporting Industria. Lo que estará disponible por 35 días son los XML de los casos cargados por entrada manual de datos y carga E2B y su correspondiente acklog en la sección “Estado de envío” del menú superior derecho.

**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 revisar el reporte nuevamente a detalle, sección por sección. Mientras aporte la información mínima requerida y no tenga datos faltantes o erróneos en rojo, el reporte se podrá enviar sin problema.

**Si voy a reportar un seguimiento, ¿requiero cargar todo el caso nuevamente?**

No requiere cargar 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 “Reporte de seguimiento” del menú superior Ingreso de datos; aquí debe arrastrar el archivo XML que descargó 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 del Acklog no está diseñado para hacer un seguimiento.*

**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 por nuestro global?**

No con 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 sí pueden ser cargados vía XML-E2B, lo único muy importante es asegurarse desde el inicio que el Número de Identificación único mundial, el nombre corto y el Identificador del emisor, sean exactamente los mismos, para

que al entrar el reporte a la base lo reconozca como seguimiento, de ahí la importancia de tener los datos de la compañía correctos.

### **Si no descargué el reporte, ¿ya no es posible descargarlo?**

Los archivos XML de los casos cargados por entrada manual de datos y carga E2B y los acuses de recibo acklog es posible descargarlos hasta 35 días después de enviados. Pasado este período ya no podrá descargarlo.

### **¿Existe algún plan de contingencia, si la plataforma no funciona? ¿Cómo se reportarían los casos? En caso de error en la plataforma y/o no disponibilidad del sistema, ¿hay alguna otra opción para reporte de 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 [depto.snfvfg@anmat.gob.ar](mailto:depto.snfvfg@anmat.gob.ar) y monitoree constantemente hasta que se reestablezca el servicio.

Si tiene un problema 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.
- Cerciórese que se coloca el usuario y contraseña correctos.
- Si olvidó su contraseña genere otra conforme lo establece este manual.

### **¿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 encuentra continuamente monitoreado, por lo que podrá considerar como evidencia de envío los datos relacionados a la hora de envío 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 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)

### **¿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. Una opción es hacer una revisión usando el reporte generado en XML y documentar dicha revisión.

### **¿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 el nuevo sometimiento.

### **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”.

**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 Identificador del emisor. 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.

**¿El método de evaluación de causalidad puede ser el juicio médico? en la empresa donde trabajo hacen la evaluación de causalidad con el análisis del caso y empleando el juicio médico, ¿esto es válido como método?**

Se solicita la utilización prioritaria de metodologías de evaluación estandarizadas.

**La versión MedDRA que manejará el eReporting ¿será la más reciente?**

Sí, se utilizará la versión más reciente y se actualizará automáticamente.

anmat

