

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**



**RESOLUCIÓN N° 118**

De 09 de MAYO de 2025

Que aprueba el Manual de Uso de E-REPORTING INDUSTRIA y la Guía para la implementación del Diccionario WHODrug

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales

**CONSIDERANDO**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 señala que las acciones de farmacovigilancia comprenden la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a los medicamentos y otros productos para la salud humana, y se establecen los objetivos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia;

Que el Manual de Uso de E-REPORTING INDUSTRIA y la Guía para la implementación del Diccionarios WHODrug, son necesarios para la implementación de la base de farmacovigilancia VigiFlow, la cual busca optimizar los mecanismos de comunicación para la notificación de Sospechas de Reacciones Adversas y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y fueron revisados por el equipo técnico de la Uppsala Monitoring Centre (UMC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Que VigiFlow es un sistema de notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Reacciones Adversas a Medicamentos, Eventos Adversos, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas que opera en línea y el cual funciona como base de datos de Farmacovigilancia, permitiendo la recepción, procesamiento y análisis de notificaciones, para así, facilitar la transferencia de información a la base de datos mundial de la OMS/UMC.

Que en virtud de lo señalado, se hace necesario emitir el Manual de Uso de E-REPORTING INDUSTRIA y la Guía para la implementación del Diccionarios WHODrug, y así optimizar los mecanismos de comunicación, así como la descentralización de funciones contenidas en

Resolución No. 118 de 09 de MAYO de 2025.

la normativa y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá para los diferentes componentes de Sistema nacional de Farmacovigilancia.

Que en virtud de lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Aprobar el Manual de Uso de E-REPORTING INDUSTRIA, contenido en el Anexo I de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Aprobar la Guía para la implementación del Diccionario WHODrug, contenido en el Anexo II de la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** Que el Manual de Uso de E-REPORTING INDUSTRIA y la Guía para la implementación del Diccionario WHODrug son de estricto cumplimiento para la Industria Farmacéutica nacional y extranjera.

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

**COMUNIQUESE Y CUMPLASE.**

  
**Mgter. URIEL B. PEREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



# ANEXO I



**MANUAL DE USO**

**E-REPORTING INDUSTRIA**



**MINISTERIO DE SALUD**  
**PANAMÁ 2025**

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 2 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

1. Generalidades

Actualmente el Centro Nacional de Farmacovigilancia recibe notificaciones de sospechas de reacciones adversas, ESAVI y otros problemas de seguridad de medicamentos, a través de distintas vías de notificación por correo electrónico y otros formularios autorizados. Las notificaciones son cargadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en la Base Nacional. El Centro ha adoptado como Base Nacional el programa VigiFlow en al año 2025. 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 Titulares de Registro Sanitario (TRS), 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, permitiendo aportar información de calidad en los reportes. Las particularidades del e-Reporting Industria en módulo de carga manual 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 Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 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 TRS podrán adoptar eReporting 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.

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 establecido en el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 3 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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 TRS no pueda ajustar su base de datos al estándar R3, solo podrá continuar reportando al Centro Nacional de Farmacovigilancia 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 10 días, cuidando de ingresar correctamente los identificadores del caso.

Los TRS podrán cambiar desde la modalidad de carga manual a la modalidad de notificación por transferencia electrónica previa comunicación con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (ver sección 3.5.1 Módulo de carga XML).

**Las instrucciones descritas a continuación deberán implementarse a la brevedad posible y más tardar el 01 de Marzo de 2026. A partir de esa fecha el CNFV activará una serie de validaciones que no harán posible el uso de la herramienta si los reportes no cumplen con las instrucciones de este manual (con especial atención al formato ICH E2B R3 y la utilización de los estándares WHODrug y MedDRA).**

**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 y módulo de carga E2B, será única y exclusivamente para nuevos casos y sus respectivos seguimientos desde el momento en que el Centro Nacional de Farmacovigilancia autorice y otorgue acceso a la plataforma de e-Reporting Industria.**

**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 del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y conforme los lineamientos ICH-E2B.





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 4 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				



**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 información de contacto del TRS, ya que la comunicación será por correo electrónico exclusivamente con el Responsable de Farmacovigilancia (RFV) o su suplente.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia 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: [fvgilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvgilancia@minsa.gob.pa)
- Se otorgarán como máximo 3 cuentas de usuario por TRS, 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 TRS y una cuenta adicional puede ser del Suplente. Es posible que una de las cuentas corresponda a un usuario genérico de la compañía y otra cuenta

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 5 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

al Responsable de Farmacovigilancia. 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>	Deberá indicar si poseen licencia MedDRA vigente o tiempo estimado para su adquisición. Es un requerimiento indispensable que la Industria Farmacéutica tenga la licencia MedDRA vigente correspondiente. Hasta tanto se recomienda fuertemente, que las notificaciones de sospecha de casos se realicen utilizando la terminología médica internacionalmente aceptada, en este caso MedDRA, tal como establece la normativa vigente.
<b>Estatus de vigencia de licencia WHODrug</b>	Deberá indicar si poseen licencia WHODrug vigente o tiempo estimado para su adquisición. Es un requerimiento indispensable que la Industria Farmacéutica tenga la licencia WHODrug vigente correspondiente. Hasta tanto se recomienda fuertemente, que las notificaciones de sospecha de casos se realicen utilizando la terminología médica internacionalmente aceptada, en este caso WHODrug, tal como establece la normativa vigente.
<b>Nombre largo (long name)</b>	Se propone que sea la razón social (máx. 254 caracteres). Ejemplo: <i>Laboratorios MedSolutions S.A.</i>  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.





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 6 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

<b>Nombre corto (short name)</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. PA-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><u>E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2.</u></p> <p>(En la guía ICH-OID es el punto C.1.8.1 Worldwide Unique Case Identification Number)</p> <p><i>Ver imágenes siguientes.</i></p> <p>El short name también se observará en el <i>Safety report unique identifier</i> SRID e.g., PA-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:</p> <p><u>E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11</u></p> <p>(En la guía es el punto N.2.r.2 Message Sender Identifier)</p>



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 7 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

	<p><i>Ver imágenes siguientes.</i></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>E2B (R3): (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 TRS ó un usuario genérico de la empresa.</p> <p>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 del RFV del TRS.</p> <p>Correo electrónico (usuario).</p>

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 8 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

Imágenes ejemplo para las compañías que tienen bases de datos E2B identifiquen el Short y el Sender ID.

```
<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_T2049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18" />
  <effectiveTime value="20200901120449+0000" />
  <subject typeCode="SUBJ">
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="SE-GMP-12345" />
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2" extension="SE-GMP-12345" />
    <code code="PAT_ADV_EVT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
  </subject>
</controlActProcess>
</device>
</sender>
<controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
  <code code="PORR_T2049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18" />
  <effectiveTime value="20201008105419+0000" />
  <subject typeCode="SUBJ">
    <investigationEvent classCode="INVSU" moodCode="EVN">
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="SE-GMP-12345" />
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2" extension="SE-GMP-12345" />
      <code code="PAT_ADV_EVT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
    </investigationEvent>
  </subject>
</controlActProcess>
</device>
</sender>
```



Para modificación de cuentas, por ejemplo, por cambio de responsable de FV del TRS, 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 Centro Nacional de Farmacovigilancia le ha otorgado acceso a la plataforma, siga los siguientes pasos para la generación de su contraseña.

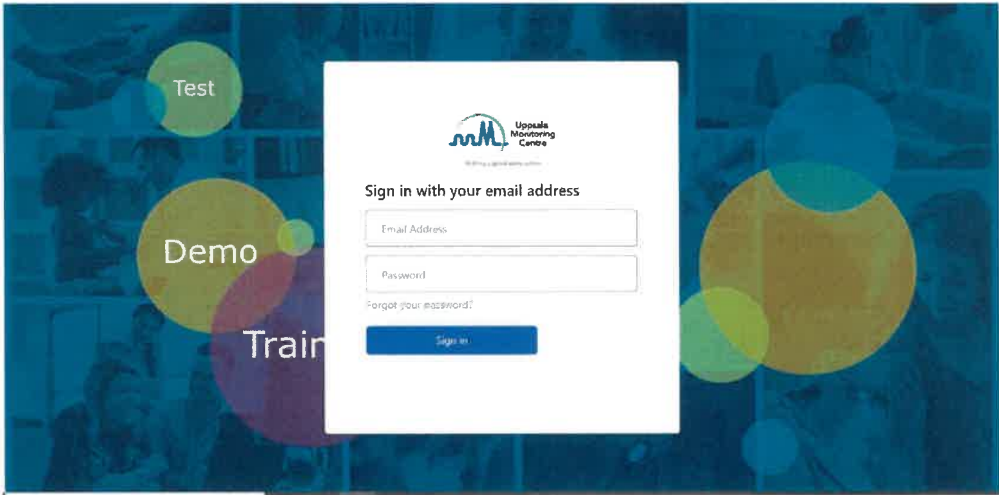
(Importante: No habilite la traducción automática del navegador que utiliza, ya que puede haber traducciones imprecisas de algunos campos cuando cambia el idioma de la interfaz)

- Para iniciar sesión, ingrese al sitio de Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) en la página web del Ministerio de Salud desde donde podrá acceder a “Reporte electrónico a la Base Nacional de reacciones adversas”.

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025		Página 9 de 62
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

- Elija el perfil empresa mediante el cual accederá al enlace:  
<https://industryreporting.who-umc.org/>

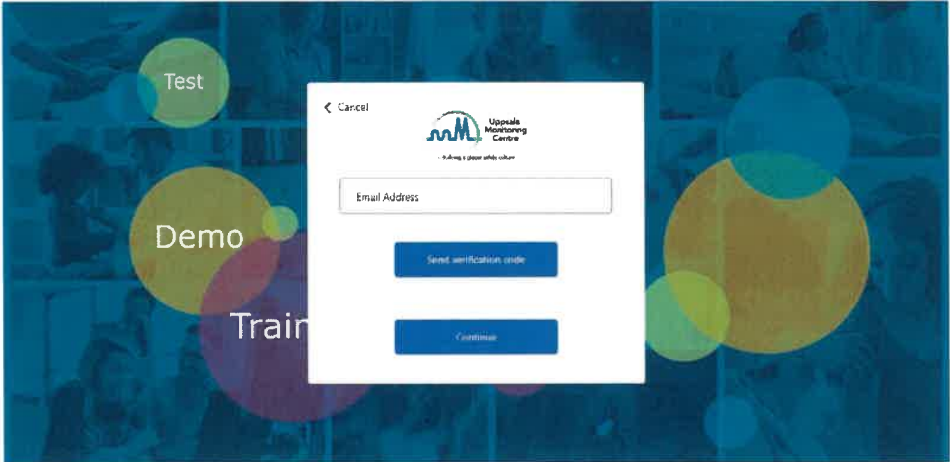
Presione el enlace **Forgot your password?** (¿Olvidó su contraseña?), siga las instrucciones para crear una nueva contraseña.



- En el campo “**Email Address**”, corroborar o ingresar su nombre de usuario (correo electrónico).
- Oprimir el enlace **Send Verification Code**.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 10 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				



- No cierre la ventana de e-Reporting Industria.
- Se enviará a su correo un código de 6 dígitos que deberá ingresar en el campo Verification Code. Oprimir el vínculo “Verify code”.
- Si el código es correcto, le mostrará el mensaje “The code has been verified. You can now continue”.
- Presione “Continue”.
- Se mostrará una pantalla donde deberá ingresar su nueva contraseña. Su contraseña debe contener como MÍNIMO 8 caracteres (letras, números, mayúsculas, minúsculas, símbolos), y es importante que no se parezca a su nombre de usuario.
- Escriba esa misma contraseña en el recuadro de abajo para confirmarla.
- Presione el botón “Continue”.
- Si el proceso es exitoso el sistema lo redirigirá a la pantalla de inicio para que ingrese su usuario y contraseña.

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

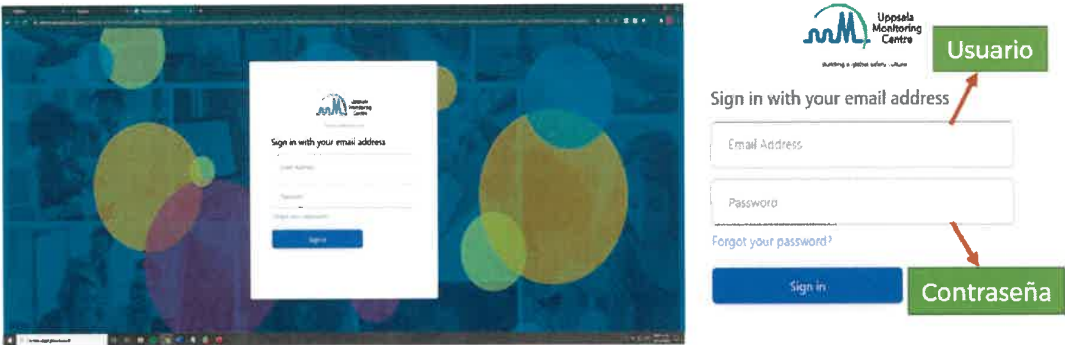




	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 11 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

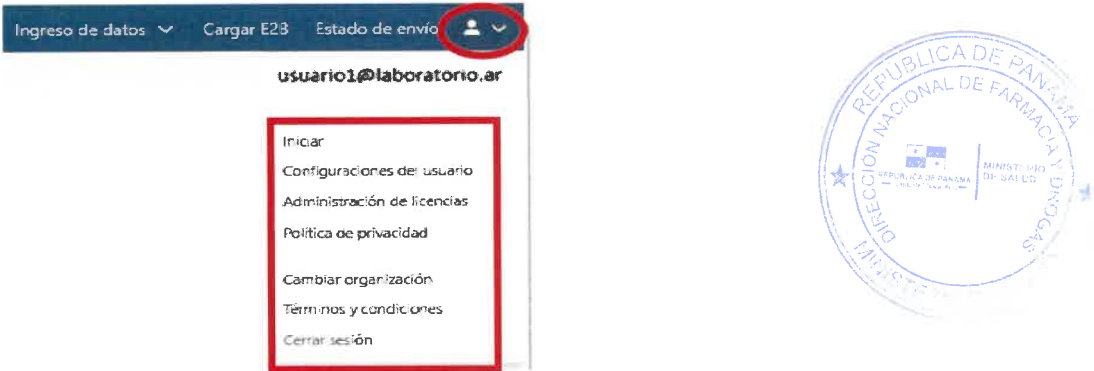
3.4. Inicio de sesión

- Para iniciar sesión, ingrese al sitio de Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) en la página web del Ministerio de Salud desde donde podrá acceder a “Reporte electrónico a la Base Nacional de reacciones adversas”.
- Elija el perfil empresa mediante el cual accederá al enlace <https://industryereporting.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.





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 12 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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

Función	Detalle
Inicio	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.
Configuraciones del Usuario	Ajustes de idioma de la interfaz.
Administración de Licencias	Administración de las licencias MedDRA y WHODrug (Recordar que es importante activar ambas).
Política de Privacidad	Lo redirige a la página web del UMC donde se describe la política de privacidad.
Términos y condiciones	Cláusulas legales que establecen la forma en la que se puede utilizar el sistema.
Cerrar sesión	Si está ingresando un reporte, asegúrese primero de haberlo enviado y descargado antes de cerrar la sesión, de lo contrario se perderá la información ingresada.

- 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”



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 13 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

- Para guardar los cambios oprime Guardar

Ajustes del usuario

Idioma de la interfaz de usuario

Idioma nativo

Idioma de EDQM

Idioma de MedDRA

version: 26-9

Guardar

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

3.4.2. Menú principal

Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

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

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 14 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				



- **Cargar E2B:** Módulo para notificación a través de la carga de archivos XML. Todos los tipos de reportes (Iniciales, Seguimientos, ediciones y nulificaciones) sometidos vía XML deben 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.

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

3.5.1. Módulo Carga de XML

Este módulo es de uso exclusivo para los TRS que tienen la posibilidad de generar archivos XML E2B-R3. Es importante activar sus licencias WHODrug y MedDRA en eReporting Industria aun siendo usuario del módulo de Carga de E2B.

La notificación de reportes de caso a través del módulo de carga XML, será para **reportes de casos nuevos y sus seguimientos**, también nulificaciones y ediciones de un reporte son aceptados por esta vía siempre y cuando sigan el estándar E2B.

En el caso que los archivos sean rechazados, el TRS deberá revisar el *acklog* para entender la razón y hacer los ajustes necesarios. En caso de persistir el problema, deben contactar el Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de los canales habituales.

Los pasos por 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:



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 15 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

eReporting - Test\_Pharmaceutical Company 10, PANAMÁ Training

Ingreso de datos Cargar E2B Estado de envío

Cargar E2B

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

Arrastre y suelte su reporte o Explorar

- 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:

Cargar E2B

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

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

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

Cargar E2B

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

SE-TEST\_MAH-13-2020 (1).xml Carga completa

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

Enviar



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 16 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

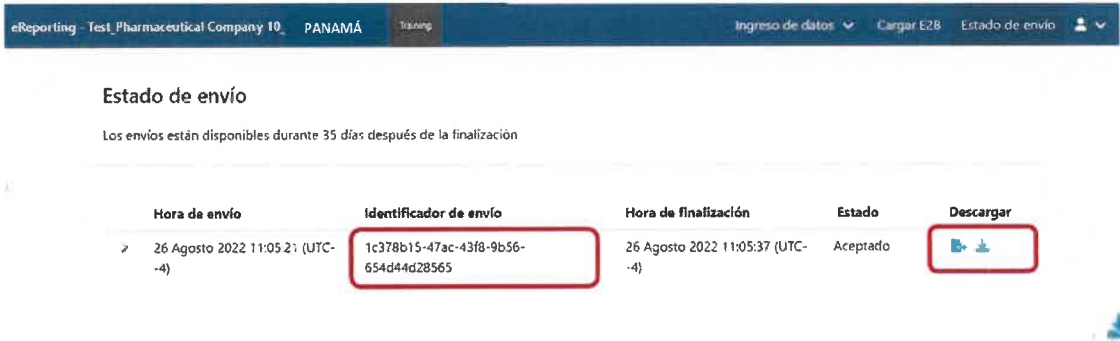
5) Haga clic en “Enviar”, y finalmente se verá como se muestra a continuación:




Tenga en cuenta el Identificador de envío.

Importante: Es fundamental que descargue el *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, ya no podrá descargar el *acklog*. Es responsabilidad del emisor tener el respaldo de los *acklog* generados, ya que el Centro Nacional de Farmacovigilancia podrá generar nuevamente el *acklog* una vez que se eliminen del histórico, pero implicará solicitarlo por correo con el tiempo de espera que le demore al personal gestionar dicho trámite.

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



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

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



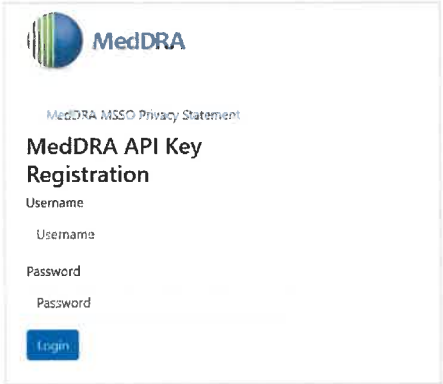
	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 17 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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:

- 1)
- Ingrese a la siguiente dirección electrónica (sitio externo a e-Reporting Industria): <https://mid.meddra.org/account/register>

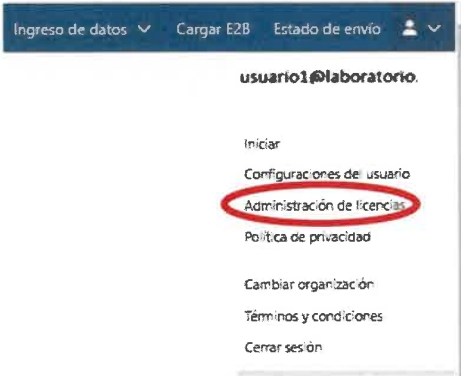


- 2)
- Proporcione “usuario” y “contraseña de su licencia MedDRA. Dar clic en “Login”
- 3)
- Si el proceso fue exitoso, la página le proporcionará la clave API para el usuario MedDRA ingresado. Si no fue exitoso, revise usuario y contraseña e intente nuevamente o contacte a su proveedor MedDRA.
- 4)
- Copie la clave API.
- 5)
- Inicie sesión en e-Reporting Industria





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 18 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				



- 6) Ubique en el menú superior derecho la opción Administración de licencias:  
“Administración de la licencia MedDRA”
- 7) 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”

Administración de la licencia MedDRA

MedDRA ID

Clave API de MedDRA

Regístrese para obtener una nueva clave API de MedDRA

Guardar

Administración de la licencia WHODrug

WHODrug licencia

Guardar



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 19 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

**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 “Administración de licencias: Administración de la licencia MedDRA” y en caso necesarirose 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. La DNFD se exime de la obligación de solicitar 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 el siguiente mensaje que le indicará que su licencia ha quedado validada para usar MedDRA dentro de e- Reporting 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 e-Reporting Industria permite una búsqueda general del término deseado por lo que la información que se presenta en el resultado es concreta, específica y no pretende suplir las funciones y características que ofrece el explorador web de MedDRA. Por lo que, si requiere realizar una consulta ampliada, utilice el navegador web de MedDRA en el siguiente enlace: <https://tools.meddra.org/wbb/>

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>  
o el email: [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 20 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

La **DNFD** no recibe beneficio alguno por la adquisición de estas licencias ni tiene injerencia alguna en los procesos de trámite de estas.

**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 la DNFD miembro del PIDM (Programa Internacional de Monitoreo de Drogas) desde el año 2016, 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 la Licencia WHODrug”



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 21 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

Ingreso de datos ▾Cargar E2BEstado de envío ▾

Iniciar

Configuraciones del usuario

Administración de licencias

Política de privacidad

Cambiar organización

Terminos y condiciones

Cerrar sesión



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

Regístrese para obtener una nueva clave API de MedDRA

Guardar

Administración de la licencia WHODrug

WHODrug licencia

Guardar

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 22 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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.

**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, e-Reporting Industria bloqueará la codificación en los campos WHODrug. El usuario deberá revisar los detalles en el menú superior derecho en la opción “Administración de Licencias: Administración de la Licencia WHODrug” y en caso necesario se deberá validar nuevamente comose indica en los pasos anteriores.
- Exención de responsabilidad: cada laboratorio es responsable de realizar/verificar la renovación de la licencia WHODrug de su organización con UMC, para poder utilizar la terminología en e- Reporting Industria de forma legal. La DNFD se exime de la obligación de comprobar la renovación delicencias 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.

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



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 23 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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 enlace:

<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 del formulario web: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/product-enquiry/>

La DNFD no recibe beneficio alguno por la adquisición de estas licencias ni tiene injerencia alguna en los procesos de trámite de estas.

**IMPORTANTE:** Como parte del proceso de implementación de WHODrug, los TRS deberán asegurarse de 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 está 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 CNFV de DNFD: fvigilancia@minsa.gob.pa) 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 puedes ser mayor dependiendo de los cambios solicitados).

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





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 24 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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 con 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 Centro Nacional de Farmacovigilancia. Los campos mínimos obligatorios del módulo de carga manual incluyen aquellos de carácter administrativo y de identificación del reporte que no son desconocidos para el TRS 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.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 25 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

	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.

- **Administrativa:**
- **Información del reporte:**
  - o **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 RAM 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 la DNFD para comercialización en el país”.
        - Uso individual del paciente: el TRS debe enviar este tipo de reportes siempre que este en conocimiento de este.
        - Otros estudios: en esta opción se pueden incluir:
          - o Estudios observacionales.
          - o Estudios de seguridad postautorización
          - o Programas de uso postcomercialización.
          - o Programas de seguimiento de pacientes.
          - o Programas de manejo de enfermedades.
          - o Encuestas orientadas a pacientes o profesionales de la salud.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 26 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

- Nombre del estudio: coloque el nombre del estudio como aparece autorizado ante el MINSA (para el caso de notificación de RAM 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 el MINSA; para el caso de programas, la identificación de este.
- Registro del estudio: de corresponder número de disposición MINSA 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.**
  - o **Fecha en que se recibió el caso por primera vez:** fecha en que el TRS toma conocimiento del caso por primera vez. Este campo es obligatorio.
  - o **Fecha de información más reciente:** corresponde a la fecha cuando el TRS 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 TRS 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 Centro Nacional de Farmacovigilancia, cuando se hace el envío del caso.
- o **¿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.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 27 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

- Colocar “NO”: para notificaciones graves con otras consecuencias distintas a la muerte y amenaza de vida, y notificaciones clasificadas como no graves.
- o **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 TRS 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 (PA) y el Nombre corto, debe quedar establecido junto con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y no modificarse posteriormente.
- o **Identificador único del reporte de seguridad** (Safety Report ID O SRUID): Es otro identificador que se le puede asignar a un caso siguiendo el mismo formato que el WWUID en caso de que se necesite. 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.

Identificador único del reporte de seguridad

PA	-	MEDSOLUTIONS	-	00125489
----	---	--------------	---	----------

Numero de identificación unico mundial

PA	-	MEDSOLUTIONS	-	00125489
----	---	--------------	---	----------



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

La sección constante de ambos identificadores una vez que ya se han definido con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no podrá ser modificada posteriormente. Si requiere utilizar otro ID interno del laboratorio o códigos de notificaciones específicos solicitados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, 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.

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 28 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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.

o **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 “+”.

o **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.

o **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>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 29 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

Referencias bibliográficas

Referencia bibliográfica desconocida

Referencia bibliográfica

Arrastre y suelte su documento o Explorar



- **Fuente primaria.** 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)
  - o **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/TRS. El reporte solo deberá tener una fuente primaria para fines regulatorios.
  - o **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.
  - o **País:** se deben comunicar las sospechas de reacciones adversas ocurridas en Panamá según la normativa vigente.
  - o 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.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 30 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

- 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.

- **Paciente**
- **Características del paciente**
  - **Nombre o iniciales:** Escribir los datos conocidos del paciente. Puede usar iniciales para proteger la identidad de este. 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 gestión 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:

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 31 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

- 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.
  - **Medicamentos**  
**Caracterización del rol del medicamento:** Elegir entre:
    - **Sospechoso**
    - **Concomitante**



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 32 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

- **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**  
**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 DNFD para el Registro de la especialidad medicinal, del medicamento con rol de sospechoso.

**País de autorización/solicitud**

**Nombre del titular/solicitante:** Razón social del titular de autorización de registro y Comercialización.

**Dosis acumulada a la primera reacción**



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 33 de 62
	MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA			




**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 específico 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 al CNFV 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 despegable la opción que más se ajuste al caso, solo si aplica, de lo contrario dejar en blanco.

- Indicaciones según lo notificado por la fuente primaria:**

**Indicación:** Coloque la indicación terapéutica para la cual se está dando el 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.

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 34 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

**Forma farmacéutica**

**Inicio de la administración:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).

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”.

• **Reacciones**

**Reacción/evento según reportó la fuente primaria:** Codifique seleccionando el término de nivel más bajo (LLT) de la terminología MedDRA que refleje con mayor precisión la información notificada. Cada término LLT está enlazado con un solo término MedDRA –Nivel PT siendo un sinónimo o variante de este término médico único. Coloque el término LLT entre paréntesis


**Idioma de la reacción / evento reportado:** Verificar que se mantiene el campo español, castellano (spa).



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 35 de 62
	MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA			



**Traducción de reacción/evento según lo informado por la fuente primaria:** Dejar el campo vacío.

**Reacción/evento (MedDRA):** Proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este de la reacción/evento y oprima el botón  elija el término deseado una vez desplegado el resultado.

**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.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 36 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

**Inicio de la reacción/evento:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año). 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:** solo se deben notificar las reacciones adversas ocurridas en Panamá.

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

- Reacción a un medicamento**  
**Reexposición:**  
**¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?** Si cuenta con información que dé indicio de una readministración, elija SI. Si la información no lo señala, dejar en blanco. Solo en caos 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:** elija entre:
  - o **La reacción se repitió:** corresponde a una reexposición positiva.
  - o **La reacción no se repitió:** corresponde a una reexposición negativa.
  - o **Resultado desconocido**
  - o **No aplicable**Dado que e-Reporting para la Industria solicita información de re-administración tanto para medicamentos concomitantes como para los sospechosos y solo es de interés la re-administración para medicamentos sospechosos, dejar vacíos los campos de re-administración de los medicamentos concomitantes.

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>				
	<b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b>				
	<b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 37 de 62	
<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>					



**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 primera dosis y el inicio de la reacción.
- **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:** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).
    - 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.

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 38 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

**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):** 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, puede ingresar sólo uno (año) o dos campos (mes y año).

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

Para agregar más medicamentos del tratamiento médico previo elija la opción “Agregar historial de medicamentos”

- **Historial clínico 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

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 39 de 62
	MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA			



(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 sí o no según corresponda en relación con si la condición en cuestión aún persiste o no para el momento de este reporte.

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

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

**Historia clínica familiar**

- Evaluaciones.**  
Es importante que el TRS establezca la clasificación de causalidad en esta sección.  
**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 quien realiza la evaluación. En primera instancia, debe colocarse la evaluación del TRS, pero también puede agregar

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>			
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 40 de 62
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>			



la evaluación del notificador primario (informante) si cuenta con ella o del patrocinador/investigador para EC.

**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”.

• **Caso narrativo**

**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



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 41 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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 TRS 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.

**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”.





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 42 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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 PDFy que no excedan los 2 MB para poderlos cargar sin problemas.

**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”.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 43 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				



Reporte enviado correctamente

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones

Identificador de envío: 5ddf75d0-ab56-4ac0-856e-760d4db576

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.

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.

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 44 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

Adicionalmente, e-Reporting 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-760daddb576	08 Agosto 2021 23:33:35	Completado	

Puede abrir el acuse (*acklog*) en Chrome o en otro navegador e identificar la hora de 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 -5 horas con relación al horario de Panamá (UTC-5).

3.5.2.4.2. Editar un reporte

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

Editar reporte

Cargar un reporte previamente creado por este sistema

Arrastre y suelte su reporte o Explorar

	<div>MINISTERIO DE SALUD</div> <div>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</div> <div>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</div> <div>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</div>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 45 de 62	
	MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA				

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

Editar reporte

Cargar un reporte previamente creado por este sistema



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



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 46 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

Reporte de seguimiento

Cargar un reporte creado previamente en este sistema



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 TRS. 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.

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 47 de 62
	MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA			

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

SE-TEST\_MAH\_13-2020 (1).xml

Cargando

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*





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 48 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

Nulificar reporte

Fecha de la información más reciente

13 Enero 2022

Motivo de la eliminación

Enviar

Un motivo de eliminación debe ser 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 en su computadora para futuras actualizaciones.

3.5.3. Situaciones especiales en el módulo de carga manual.

- No se pudo descargar el archivo 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. El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo no espera tener muchas situaciones excepciones por falla técnica del módulo, sin embargo, se tendrá un mecanismo para casos excepcionales (falla de la plataforma) cuando no se pueda descargar el archivo del reporte inicial y este consistirá en lo siguiente:

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 49 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

- 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: fvigilancia@minsa.gob.pa con el asunto “Falla en la descarga del archivo”, proporcionando el WWUID del caso, y la fecha cuando se ingresó el caso.
- 2) El Centro Nacional de Farmacovigilancia 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 Centro Nacional de Farmacovigilancia 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 Centro Nacional de Farmacovigilancia pueda detectarlo como seguimiento. No olvidar descargar el archivo una vez enviada la notificación. Responder el correo al Centro Nacional de Farmacovigilancia, indicando que ya se concluyó la captura del caso.
- 4) El Centro Nacional de Farmacovigilancia 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- R3**  
Recibido correctamente  
**OK**
- AA=Accept - successfully processed!



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA				 <b>salud</b> Ministerio de Salud Panamá
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 50 de 62	
	MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA				

- *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.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 51 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				



E2B- R3

- OK
- <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <MCCI\_IN200101UV01 xmlns="urn:hl7-org:v3" [?TSVersion="XML\_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
- MCCI\_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"/>

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 52 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

<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>



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 53 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				



Anexo A

Términos y condiciones de uso e-Reporting 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 Centro Nacional de Farmacovigilancia 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 Centro Nacional de Farmacovigilancia declara que:

- I Es el área de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a dependiente del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana (DFV) que se encarga, conforme la normativa aplicable y dado su rol de Efector 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 desospechas 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 Panamá.
- 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 Centro Nacional de Farmacovigilancia de DFV-DNFD 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.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 54 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

**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.

f. Compartir la contraseña de su cuenta o dar acceso a personas no autorizadas a su cuenta.
- III

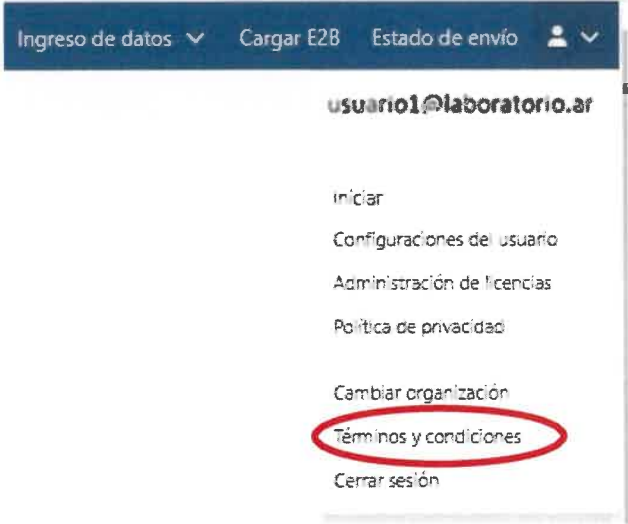
La información que se comparte a través de e-Reporting debe ser tratada de conformidad con la Ley 81 de 2019 de Protección de Datos Personales, la Ley 68 de 2003 de Derechos del Paciente, la Ley 6 de 2002 de Acceso a la Información Pública, sus complementarias, modificatorias y demás normativas aplicables 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 DNFD.
- IV

El usuario de e-Reporting Industria reconoce el hecho de que el UMC a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DNFD le concede el acceso a esta herramienta, pero no se le otorga ningún derecho de licencia, patente o propiedad intelectual sobre el mismo.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 55 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 56 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

Anexo B

Preguntas frecuentes

¿Puedo notificar un caso ocurrido fuera de Panamá?  
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 las normas legales vigentes y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Panamá.

¿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 Centro Nacional de Farmacovigilancia.

¿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.

¿Es posible que dos usuarios reporten simultáneamente (si se cuenta con más de 1 usuario)?  
Si. Las tres cuentas que se otorgan por laboratorio son independientes y se pueden ingresar casos al módulo de carga manual en el módulo de carga de XML de forma simultánea. Pero, una cuenta no puede ser utilizada simultáneamente por más de una persona.



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 57 de 62
	MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA			

¿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 elarchivo 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 periodos cortos. Pero si permanece la página abierta sin actividad en periodos 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 (PA) 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



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 58 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

solicitará que el WWUID y elSafety 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.

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 un el sospechoso o concomitante?

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

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

Los casos cargados previamente, hablando de toda la información cargada en ellos, no están disponibles en e-Reporting Industria. Lo



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 59 de 62
	MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA			



que estará disponible serán los *acklog* (de los últimos 35 días) en la sección “Estado de envío” del menú superior derecho.

Si antes de enviar el caso no aparecen datos faltantes o erróneos en rojo yaun 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 erróneosrojo, 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 inicialen el módulo de carga manual, debe descargar inmediatamente el archivoXML y guardarlo en el directorio de su computadora (se sugiere establecer elprocedimiento 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 elarchivo XML que descargó inicialmente. Debe realizar las modificaciones yadiciones 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





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 60 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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

¿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 [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa) 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.
  - Cerciőrese 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,



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 61 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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 AcknowledgementAccept (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.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: M-DFV-001	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 62 de 62	
	<b>MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA</b>				

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.

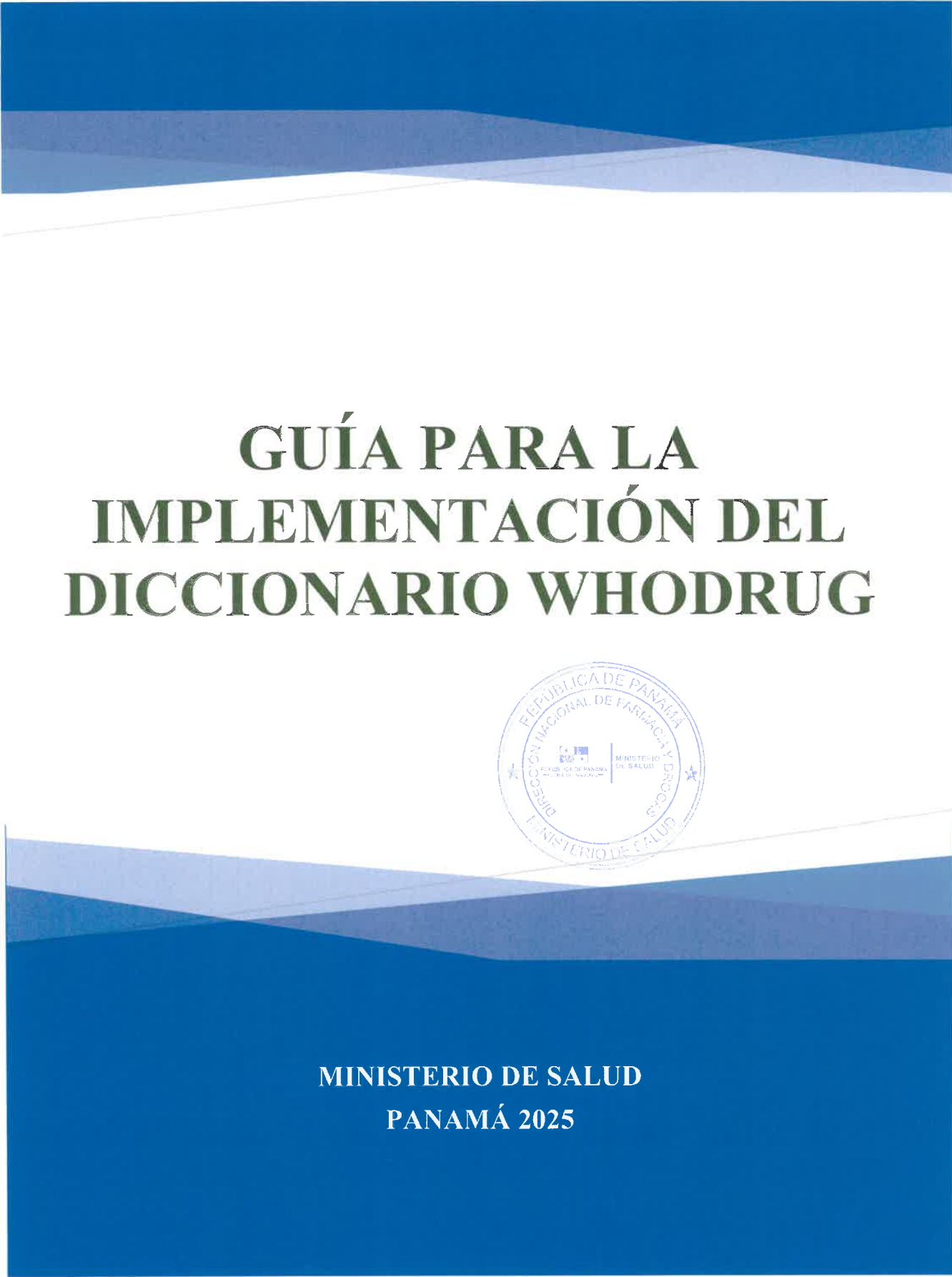
¿El método de evaluación de causalidad puede ser el juicio médico? en la empresa donde trabajo hacen la evaluación de causalidad con el análisis del caso y empleando el juicio médico, ¿esto es válido como método?  
Se solicita la utilización prioritaria de metodologías de evaluación estandarizadas.

La versión MedDRA que manejará el e-Reporting ¿será la más reciente?  
Sí, se utilizará la versión más reciente y se actualizará automáticamente.



# ANEXO II





	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 2 de 22
	GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG			

Tabla de Contenido

I. Glosario de términos

II. Antecedentes

III. Introducción

Características:

Beneficios de WHODrug Global:

Detección de señales de seguridad:

Intercambio electrónico de ICSR:

IV. Justificación

V. Objetivo

VI. Alcance

VII. Contexto normativo

VIII. Desarrollo

Procesos técnicos:

Implementación del estándar de codificación WHODrug

Registro y actualización de la información (Registros sanitarios) de Medicamentos y Vacunas en WHODrug:

Registros cancelados/revocados

Fuera del alcance de WHODrug

Actualización continua de Registros Sanitarios

1. Identificación:

2. Solicitud de modificación/ alta

3. Solicitudes de Baja

4. Atención de solicitud

5. Confirmación de cambio

Codificación avanzada de WHODrug en módulo de carga manual de e-Reporting Industria

Descontinuación del formato ICH E2B (R2)

Requerimiento obligatorio de codificación en WHODrug

IX. Comunicación y Capacitación

X. Licencias

4

4

5

6

7

8

8

8

8

8

9

9

9

11

11

11

12

12

13

13

13

15

15

16

17

17

17

18

18

18

19

19





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 3 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

Adquisición de licencias ..... 19

XI. Contactos ..... 20

XII. Referencias ..... 21



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 4 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

I.   Glosario de términos

- **DNFD**- Direccion Nacional de Farmacia y Drogas
- **E2B** – Directriz de ICH para la transmisión electrónica de reportes de seguridad de casos individuales
- **EA** – Evento Adverso
- **EMA** – *European Medicines Agency* (Agencia Europea de Medicamentos)
- **ESAVI** - Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización
- **FDA** – *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos)
- **ICH** – *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Consejo Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para productos Farmacéuticos de Uso Humano)
- **ICSR** - *Individual Case Safety Report* (Reporte de Seguridad de un Caso Individual)
- **ISO** – *International Organization for Standardization* (Organización Internacional para la Estandarización)
- **PRM** – Problemas Relacionados con Medicamentos
- **RAM** - Reacción adversa a un medicamento
- **UMC** – Centro de Monitoreo de Uppsala

II.   Antecedentes

La DNFD, como líder del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, vigila la seguridad, efectividad y calidad de los productos farmacéuticos comercializados y utilizados en el territorio nacional. Para tal fin, entre otras estrategias, cuenta con un sistema de notificación denominado eReporting Industria, implementado desde la vigencia marzo de 2026, para el reporte de Sospechas de RAM y ESAVI por parte de los establecimientos farmacéuticos titulares de registros sanitarios (laboratorios farmacéuticos), fabricantes, distribuidores de medicamentos autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

En el marco de sus competencias asignadas, la DNFD adquirió la plataforma VigiFlow administrada por el Centro de Monitoreo de Uppsala<sup>1</sup> (*UMC por sus siglas en inglés*) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el fin de visualizar la información de la transmisión electrónica de estos reportes o Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR por sus siglas en inglés), en el estándar E2B(R3) que sean ingresados a través de la herramienta eReporting-Industria.

El estándar ICH E2B tiene como requisito asegurar que la transmisión de información incluida en los ICSR(s) se realice de manera armonizada a nivel internacional. **WHODrug**

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 5 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

**Global**, es una terminología de medicamentos reconocida internacionalmente para la estandarización de información de productos farmacéuticos alineada con los estándares ISO IDMP mencionados en la guía ICH E2B R3. La **codificación con WHODrug Global**, facilita la identificación, el análisis y el intercambio de información de productos farmacéuticos autorizados en los países miembros de la OMS.

Dentro de sus características principales se encuentra la capacidad de codificar con un alto estándar los productos farmacéuticos en general, disponiendo sistemáticamente de identificadores, reconocidos internacionalmente, que aseguran la trazabilidad dentro del proceso de notificación de los RAM y ESAVI a través de e-Reporting Industria. Esto facilita el análisis de información, la detección de señales de seguridad y la comunicación de riesgos asociados, abriendo la posibilidad de intercambio de información entre bases de datos globales (como VigiBase®) y las autoridades sanitarias, lo que permite robustecer las acciones de farmacovigilancia de los Estados miembros de la OMS.

Para el año 2024 la DNFD mediante Decreto Ejecutivo N° 27 De 10 de mayo de 2024 Que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, “Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones se establece lo siguiente:

**IMPORTANTE**

**Las instrucciones descritas a continuación deberán implementarse a la brevedad posible y más tardar el 1 de Marzo de 2026. A partir de esa fecha la DNFD activará una serie de validaciones que no harán posible el uso de eReporting industria si los reportes no cumplen con las instrucciones descritas en el “MANUAL DE USO E-REPORTING INDUSTRIA” y la utilización de los estándares WHODrug y MedDRA.**

“Los Titulares de Registros Sanitarios, Laboratorios Farmacéuticos Nacionales y Extranjeros y las Agencias Distribuidoras, deberán contar con los accesos al sistema de codificación MedDRA y WHODrug para el reporte de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Fallas Terapéuticas que cumplan con el estándar internacional de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), de reporte electrónico, atendiendo los lineamientos operativos que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas determine.”

**III. Introducción**

El diccionario de productos medicinales WHODrug Global, desarrollado y mantenido por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), es una referencia internacional de información

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 6 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

sobre medicamentos (incluidas vacunas), siendo actualmente el diccionario de referencia de medicamentos más utilizado en el mundo. WHODrug Global facilita la identificación y el intercambio de información sobre medicamentos.

El diccionario se utiliza para identificar los nombres de los medicamentos y evaluar la información sobre los mismos, incluidos los principios activos y la clasificación de los productos, en más de 150 países. WHODrug Global es una herramienta disponible dentro de eReporting para que la industria farmacéutica pueda remitir información estructurada de medicamentos asociados a sospecha de reacciones adversas y/o problemas relacionados con los medicamentos comercializados en el país.

La información se actualiza diariamente en VigiFlow y en la entrada manual de datos de eReporting industria y en su versión descargable se publica dos veces al año, el 1 de marzo y el 1 de septiembre (mismas fechas que MedDRA), esta información disponible para los suscriptores en formato de texto y archivos CSV o a través de herramienta de navegación en línea, WHODrug Insight.

Características:

- Contiene cerca de 4 millones de identificadores de productos medicinales diferentes provenientes de 171 países (marzo 2024). Es la referencia internacional en cuanto a información de productos farmacéuticos.
- El formato C3 de WHODrug permite la codificación específica de los datos de los medicamentos, incluido el nombre comercial, principio activo, país de autorización, titular de registro sanitario, a la forma farmacéutica, la concentración y las clasificaciones ATC específicas del nombre comercial.
- La información completa de WHODrug puede consultarse a través del visor del diccionario: WHODrug insight, esta herramienta facilita:
  - ✓ La realización de búsquedas precisas de los MPID de WHODrug durante la codificación de fármacos.
  - ✓ La validación de los datos MPID.
  - ✓ La exportación de datos MPID en formato C3 para su revisión.
- WHODrug contiene medicamentos convencionales, vacunas, productos biológicos y biotecnológicos, productos herbolarios, regímenes de quimioterapia, medicina tradicional china y *umbrella records* (grupos o tipos específicos de medicamentos):
- La codificación en WHODrug se basa en una jerarquía que proporciona información del(s) principio(s) activo(s), sales y sus variantes y la marca comercial, generando un código de medicamento (*drug code*) de 11 dígitos, posteriormente acoplado al

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 7 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

identificador MPID de WHODrug formato C3 con más información de relevancia del producto.

- En WHODrug Global, los nombres de los medicamentos son clasificados de acuerdo con:
  - ✓ Clasificación ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química).
  - ✓ Clasificación Herbal ATC, para productos herbolarios.
  - ✓ Códigos ATC creados por UMC
- Actualmente es utilizado por más de 2,500 organizaciones alrededor del mundo, como Autoridades Reguladoras, Compañías farmacéuticas, Centros de investigación y Universidades.
- En Latinoamérica y el Caribe, 22 autoridades regulatorias han implementado el diccionario en sus bases de datos (VigiFlow y VigiLyze).
- La utilización de WHODrug Global es requerida por organizaciones de referencia como las autoridades regulatorias de Estados Unidos (US FDA), Japón (MHLW/PMDA) y Corea del Sur (MFDS)
- eReporting industria tiene ya listo un filtro de validación que, al activarlo, no permite reportar a la industria si el reporte no tiene los campos mínimos ICH y codificación con WHODrug y MedDRA. La DNFD tiene la previsión de activar esta validación el 1 de Marzo de 2026.

**Beneficios de WHODrug Global:**

- Los datos estandarizados de WHODrug Global facilitan la identificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM), lo que ayuda a desarrollar medicamentos más seguros. Esto se debe a que el uso de WHODrug para codificar los datos permite un análisis más eficaz, lo que acelera el proceso de presentación de solicitudes regulatorias.
- Es una fuente indispensable para interpretar y evaluar cuestiones de seguridad de medicamentos en [VigiBase](#), la base de datos mundial de la OMS sobre informes de eventos adversos. WHODrug Global permite la identificación y agregación de datos con diferentes niveles de precisión para garantizar un análisis de señales de seguridad eficaz y preciso.
- Las autoridades regulatorias de todo el mundo reconocen cada vez más la importancia de presentar los datos sobre medicamentos en un formato estandarizado, así como el



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 8 de 22	
	GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG				

valor de utilizar un diccionario común y una terminología exacta para los ensayos clínicos y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos.

Detección de señales de seguridad:

- WHODrug permite la identificación y agregación de datos en diferentes niveles de información debido a la estructura de datos del diccionario. Esto se aplica tanto a los medicamentos notificados como concomitantes o que interactúan, como a los notificados como sospechosos de haber causado una reacción adversa a medicamentos (RAM).
- La base datos global de reacciones adversas de la OMS - VigiBase – está codificada con WHODrug, lo que facilita la interpretación y evaluación de las señales de seguridad.

Intercambio electrónico de ICSR:

- La identificación precisa de los productos medicinales abre la posibilidad de intercambio de información entre bases de datos, facilitando la retroalimentación entre los integrantes del sistema nacional de Farmacovigilancia.

IV. Justificación

De acuerdo con los nuevos lineamientos normativos vigentes se hace necesaria la actualización acorde a las recomendaciones del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) y la Unión Europea (EU) en cuanto al contenido de la información y la trazabilidad de esta dentro de los procesos de notificación de reacciones adversas y riesgos asociados a los medicamentos y demás productos farmacéuticos.

WHODrug representa una herramienta de reconocimiento mundial soportada por el UMC y forma parte de la estrategia internacional de homologación de identificadores de productos medicinales de la OMS y agencias regulatorias, buscando facilitar el intercambio electrónico correcto de ICSR a nivel mundial.

V. Objetivo

Brindar la información necesaria a los titulares de registros sanitarios, fabricantes, distribuidores de medicamentos incluidas vacunas, para la implementación de WHODrug como diccionario único para la identificación de medicamentos y vacunas en los procesos de Farmacovigilancia, específicamente en la notificación de RAM y ESAVI identificados durante la comercialización en el territorio nacional.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 9 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

VI. Alcance

Los laboratorios titulares de registros sanitarios, fabricantes, distribuidores de medicamentos incluidas vacunas deberán utilizar WHODrug como diccionario único y válido para codificación de medicamentos y vacunas en la notificación de RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad derivado del uso de medicamentos y vacunas. Esto aplica tanto para las empresas que realizan notificación a través de cargue archivos XML/E2B, como para aquellas que utilizan el módulo de entrada manual de datos en *eReporting Industria*.

WHODrug deberá utilizarse en la codificación de los reportes RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

La codificación de medicamentos y vacunas con WHODrug será aplicable a:

- Todos los medicamentos, incluidas vacunas, que cuenten con registro sanitario.
- Medicamentos con excepción al registro sanitario con autorización de importación.

Esta codificación aplica en diferentes secciones o campos de información dentro de la notificación como son:

- Medicamentos sospechosos
- Medicamentos concomitantes
- Medicamentos interactuantes
- Tratamientos médicos previos
- Para reportes madre/padre-hijo, en los medicamentos suministrados a la/el madre/padre.

VII. Contexto normativo: Decreto Ejecutivo N° 27 De 10 de mayo de 2024

*Artículo 315. Los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos están obligados a notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.*

*Artículo 317. Los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros, así como las agencias distribuidoras de medicamentos, mantendrán obligatoriamente, un Sistema de Farmacovigilancia que les permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con tal de asegurar la adopción de las medidas oportunas relacionadas al manejo de las*

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 10 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas o demás situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos que se comercializan en nuestro país.

**Artículo 318.** Para efectos del cumplimiento del deber legal de notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Fallas Terapéuticas los Titulares de Registros Sanitarios, Laboratorios Farmacéuticos Nacionales y Extranjeros y las Agencias Distribuidoras, deberán contar con los accesos al sistema de codificación MedDRA y WHODrug para el reporte de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Fallas Terapéuticas que cumplan con el estándar internacional de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), de reporte electrónico, atendiendo los lineamientos operativos que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas determine.

**Artículo 325.** Se notificarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia, mediante el formulario de notificación nacional o en el formulario CIOMS-I, las sospechas de reacción adversa no serias esperadas o no esperadas, que hayan ocurrido en el país, en un plazo de hasta quince días hábiles, contados desde que el laboratorio fabricante de medicamentos nacional y extranjero o la agencia distribuidora de medicamentos tenga conocimiento de la misma.

También se enviarán las sospechas de fallas terapéuticas en el formulario de notificación nacional destinados para tal fin. Además, se debe enviar un informe de evaluación del caso que incluya un análisis de la posible causa raíz del problema reportado y las acciones tomadas.

Estos formularios se enviarán en original directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un sobre cerrado, salvo que ya se encuentren disponibles los mecanismos de notificación electrónica, los cuales serán los que tendrá que utilizar la industria farmacéutica.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos deberán ser remitidas en español.

**Artículo 326.** Se notificarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia, mediante el formulario de notificación nacional o en el formulario CIOMS-I, las sospechas de reacción adversa serias esperadas o no esperadas, que hayan ocurrido en el país, en un plazo de hasta diez días hábiles, contados desde que el laboratorio fabricante de medicamentos nacional y extranjero o la agencia distribuidora de medicamentos tenga conocimiento de esta.

Estos formularios se enviarán en el idioma español inicialmente por correo electrónico y luego en original en un sobre cerrado directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, salvo que ya se



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 11 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

encuentren disponibles los mecanismos de notificación electrónica, los cuales serán los que tendrá que utilizar la industria farmacéutica.

VIII. Desarrollo

Procesos técnicos:

Implementación del estándar de codificación WHODrug

Las empresas con bases de datos E2B que utilizan el módulo de carga XML/E2B de eReporting Industria deben configurar sus archivos XML tomando como base el instructivo para la generación y validación de archivos XML E2B, así como la *Guía técnica para el uso de WHODrug Global en archivos XML cargados en VigiFlow-eReporting Industria para el cumplimiento del estándar E2B (R3), que se encuentra como Anexo 1 de esta misma guía.*

Además de lo especificado en la guía técnica, se debe ingresar información del número de registro sanitario, el país de autorización y el nombre del titular del registro sanitario para el medicamento sospechoso (siempre que se cuente con el mismo). Los campos E2B que aplican para esta información son:

- G.k.3 Holder and Authorisation / Application Number of Drug
- G.k.3.1 Authorisation / Application Number
- G.k.3.2 Country of Authorisation / Application
- G.k.3.3 Name of Holder / Applicant



Las empresas y/o organizaciones que requieran realizar la revisión de la transmisión de archivos XML de prueba ya configurados con WHODrug pueden solicitar el soporte técnico directamente con Uppsala Monitoring Centre a través del correo electrónico [vigibase@who-umc.org](mailto:vigibase@who-umc.org) . Para evitar retrasos en la implementación técnica de WHODrug, UMC recomienda que, si ya existe dentro de la compañía un perfil activado y aprobado para codificación con WHODrug C3, evite solicitar una nueva validación, pues la implementación técnica es la misma. De igual manera, la interfase de eReporting Industria ya cuenta con los filtros adecuados para recibir la transmisión de datos E2B (R3) y en caso de error, el sistema indicará la causa de este y este mismo podrá notificarse al correo [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Las empresas que no cuentan con bases de datos E2B y exclusivamente utilizan el módulo de carga manual de eReporting Industria, solo deben codificar sus productos en el buscador de WHODrug que contará con una codificación (búsqueda) avanzada dentro del ambiente del módulo de carga manual, el cual será únicamente visible al activar una licencia WHODrug.

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 12 de 22	
	GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG				

Tanto las empresas con bases E2B como las que usan solo el módulo de carga manual en eReporting Industria, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de codificación de WHODrug establecidas en el Anexo 2, Cómo utilizar el formato WHODrug C3 para la codificación de fármacos tras la comercialización, de este documento.

**Registro y actualización de la información (Registros sanitarios) de Medicamentos y Vacunas en WHODrug.**

WHODrug es actualizado con la información de los medicamentos comercializados cuya información es proporcionada por las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) de los 171 países (Boletín Informativo de WHODrug marzo 2024) que utilizan este diccionario.

Al 31 de diciembre de 2024 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará la actualización de la información del listado de medicamentos y vacunas. Con esta actualización se estima tener el 100% del listado de medicamentos de Panamá dentro del diccionario WHODrug.

A partir de marzo de 2025 los titulares de registro sanitario deberán realizar la revisión de la información de sus productos y serán los responsables de registrar o actualizar dicha información con el propósito de garantizar información actualizada en WHODrug. Solicitudes de cambio individuales deberían verse reflejadas en WHODrug en alrededor de 3 días hábiles.

**Registros cancelados/revocados**

Los registros sanitarios cancelados/revocados permanecerán activos en WHODrug. Esto con el objeto de tener a disposición los productos identificables que todavía se encuentren en el mercado a pesar de ya no tener un registro activo y se requiera realizar una notificación de reacción adversa de dicho producto.

Los productos con esta característica tendrán una identificación especial en WHODrug (*old form*), que le indicará al usuario que se trata de un producto no vigente al momento de codificar (aún con el marcaje, el producto si será codificable por el motivo explicado en el párrafo superior). En el módulo de entrada manual de datos de eReporting industria aparecerá un signo de admiración (!) al intentar codificar un producto con estas características.





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 13 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

**Fuera del alcance de WHODrug**

El diccionario WHODrug puede contener información sobre algunos productos descritos en el siguiente párrafo, pero dado que no entran dentro de los márgenes del proyecto, quedarán fuera de los requerimientos de codificación.

Productos que no serán considerados en el proyecto:

- Dispositivos médicos
- Productos engaño (antes denominado productos milagro)
- Suplementos alimenticios



**Actualización continua de Registros Sanitarios**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia, solicitara a UMC con una periodicidad anual, un informe con los cambios que los titulares de registro solicitaron para sus propios productos en WHODrug.

El titular de registro sanitario enviará a la brevedad posible, las actualizaciones de los registros sanitarios de sus medicamentos.

El tiempo necesario para que un usuario de WHODrug Global pueda tener disponible un registro en WHODrug tras una solicitud de actualización/alta para su uso en una notificación, dependerá si se utiliza WHODrug en su base de datos E2B o utiliza el módulo de carga manual de eReporting Industria.

- Para organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, los datos se actualizan continuamente, con nuevos lanzamientos dos veces al año, (1 de marzo y el 1 de septiembre) y dichas actualizaciones estarán disponibles para su descarga en forma de archivos de texto y CSV a través del área de usuario de WHODrug. Sin embargo, la información actualizada se puede encontrar en un período de 3 días hábiles a través de la herramienta de navegación WHODrug Insight, con la información obtenida desde Insight puede hacer los ajustes en su base de datos E2B R3 y así tener disponible esta información actualizada para codificación (proceso que puede hacer internamente la compañía). En caso de no poder ajustar su base de datos E2B, puede codificar el caso a un nivel menos específico (e.g. principio activo) en lo que espera la siguiente actualización del diccionario (y después mandar el correspondiente seguimiento) o bien codificar el caso de manera manual de acuerdo con el punto mencionado a continuación.

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 14 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

- Para organizaciones suscriptoras de WHODrug que utilizan la carga manual en eReporting Industria, tendrán a disposición la actualización de un registro para codificar una vez el UMC haya recibido la solicitud de actualización en un tiempo no mayor a 3 días hábiles (solicitudes individuales, solicitudes múltiples pueden demorar más en ser gestionadas).

El proceso de solicitud de actualización de información o alta de un producto en WHODrug se resume en el siguiente diagrama.

Diagrama 3. Solicitud de modificaciones





	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 15 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

1. Identificación:

A partir de marzo del 2025 una vez que se actualice en WHODrug el listado de medicamentos de Panamá con corte al 31 de diciembre del 2024, los laboratorios que ya cuenten con una licencia de WHODrug, podrán revisar sus productos en WHODrug Insight o en la Codificación avanzada de carga manual de e-Reporting Industria o en el visor de WHODrug de las bases de datos E2B, a fin de identificar errores, variaciones o productos faltantes.

Debe realizar la solicitud de modificación, si identifica productos que deben ser actualizados por:

- Errores en la información que contiene el producto en WHODrug (Denominación distintiva, denominación genérica, concentración, forma farmacéutica)
- La titularidad no corresponde y se cuenta con evidencia de que la cesión de derechos ya se ha autorizado.

2. Solicitud de modificación/ alta

Las solicitudes de modificación y alta de nuevos productos se gestionan directamente con el UMC mediante el portal *WHODrug Change Request* (modificaciones individuales) a través de la siguiente dirección electrónica:

<https://changerequest.who-umc.org/External>

También es posible por medio de la plantilla de Excel para el formato C3 descargable desde el servicio WHODrug Change Request de UMC o en el siguiente [link](https://changerequest.who-umc.org/Static/C3FormatExcelTemplate.xlsx): <https://changerequest.who-umc.org/Static/C3FormatExcelTemplate.xlsx> y con envío al correo [WHODrug@who-umc.org](mailto:WHODrug@who-umc.org) (para modificaciones en lote) junto con la documentación de referencia (e.g. registro sanitario del producto / evidencia de cancelación del registro).

Es muy importante señalar que la información contenida en WHODrug corresponde a los registros sanitarios otorgados por la DNFD, por lo que el documento de referencia que debe proporcionar en *WHODrug Change Request* para validar la información del producto que solicita modificación, es una versión para compartir del registro sanitario.

Por lo anterior, los titulares de registros sanitarios o representantes legales en Panamá serán los únicos que puedan solicitar la modificación/alta de sus productos en WHODrug.

 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				 <b>salud</b> Ministerio de Salud Panamá
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 16 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

3. Solicitudes de Baja

A fin de proporcionar una trazabilidad de los productos registrados en WHODrug que permita conocer el histórico de los cambios referentes a un producto en un momento dado, como parte del sistema de calidad, no es posible eliminar un registro en su totalidad.

Sin embargo, a fin de que sea posible identificar aquellos productos que por alguna razón se han definido como obsoletos, sea porque han sido cancelados, revocados o han perdido su registro sanitario (no renovados) por decisión del titular, en WHODrug se puede establecer un marcaje especial para estos productos.

En estas tres primeras situaciones, los productos ya no están siendo comercializados, pero es importante mantener el registro en WHODrug en caso de recibir alguna notificación de RAM/ESAVI en la que se involucre un producto recientemente revocado o cancelado y se tenga que codificar el medicamento en cuestión.

- Registros cancelados y revocados: Un titular de registro puede solicitar el marcaje específico en WHODrug para aquellos productos cancelados o revocados de los cuales ostente la previa titularidad. Esto a través de solicitud de cambio WHODrug Change Request. En estos casos, deberá proporcionar en su solicitud al UMC y como documento de soporte, el oficio de cancelación o revocación de registro sanitario emitido por la DNFD.
- Para el caso de productos en los que el titular del registro sanitario en Panamá o su representante legal en Panamá haya determinado no renovar un registro sanitario, es decir, no renovarlo, estos también podrán ser marcados en WHODrug. Pero, dado que el titular no contará con un documento de soporte que pueda manifestar al UMC, se procederá de la siguiente manera:
  - ✓ Cada titular debe identificar en WHODrug sus productos bajo esta situación
  - ✓ Enviar solicitud de marcaje al correo [fvigilancia@minsa.gop.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gop.pa) con la siguiente información:

MPID	Nombre comercial	Nombre Genérico	Motivo de vencimiento del RS



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA		
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025
	GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG		

Debe adjuntar copia del último registro sanitario vigente de cada producto. El Centro Nacional de farmacovigilancia de la DNFD revisará la información y solicitará el marcaje al UMC.

4. Atención de solicitud

El UMC revisará la solicitud y validará con el documento de referencia proporcionado por el titular en los casos específicos. El solicitante podrá revisar el estatus de su solicitud y resultado en la misma página de *WHODrug Change Request* o por correo electrónico (dependiendo el medio de solicitud).

5. Confirmación de cambio

El solicitante debe verificar la actualización/alta de su producto ya sea en *WHODrug Insight* o en la codificación avanzada de carga manual de e-Reporting Industria (para los usuarios de este módulo). Cabe mencionar que las organizaciones suscriptoras de WHODrug con bases de datos E2B, podrán visualizar la actualización en el visor de WHODrug de su base hasta la próxima actualización (marzo o septiembre), pero podrán verificarla sin problema en WHODrug Insight (upcoming data) y evaluar internamente el ajustar su base de datos E2B a partir de la información de WHODrug Insight.

Para organizaciones con bases de datos E2B que hayan solicitado la actualización/alta de un producto, a fin de que pueden utilizar el registro actualizado para someter reportes de RAM y ESAVI y cualquier otro problema de seguridad de este producto, sobre todo los expeditos (p.ej. graves y 2 o más casos graves, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y número de lote), como excepción se procederá de la siguiente manera:

- Si someterá un reporte inicial podrá utilizar el módulo de carga manual de eReporting Industria.
- Si someterá un reporte de seguimiento de un caso que sometió inicialmente por módulo de carga manual de eReporting Industria, podrá realizarlo por esta misma vía.

Codificación avanzada de WHODrug en módulo de carga manual de eReporting Industria

Esta codificación avanzada está acompañada de un sistema de validación de licencia WHODrug mediante la cual la organización que ya cuenta con licencia WHODrug, podrá habilitarla en la sección correspondiente de Administración de licencias en eReporting Industria.

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 18 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

Descontinuación del formato ICH E2B (R2)

A partir del 1 de marzo de 2026, la DNFD no aceptará notificaciones XML en formato E2B (R2) en la plataforma de carga E2B de eReporting Industria. Estos reportes serán inválidos para fines de cumplimiento a la notificación. Las compañías y/u organizaciones que actualmente cuentan con este formato deben comenzar la transición de su base de datos al formato E2B (R3).

Aquellas empresas que no logren llevar a cabo la transición de su base de datos al formato E2B (R3), a partir del 1 de marzo del 2026 no podrán utilizar el módulo de carga E2B de eReporting Industria y deberán utilizar solo el módulo de carga manual para dar cumplimiento a la notificación.

Requerimiento obligatorio de codificación en WHODrug

La fecha límite para que todos los Titulares de Registros Sanitarios o sus representantes legales en Panamá, codifiquen obligatoriamente sus reportes con WHODrug será el **01 de marzo de 2026**, para ello, todos los antes mencionados, deberán haber habilitado la licencia correspondiente en el sistema de validación de licencias MedDRA/WHODrug dentro de eReporting Industria.

Aquellas empresas con bases E2B que no logren configurar e implementar WHODrug, podrán dar cumplimiento a la notificación únicamente a través del módulo de carga manual de eReporting Industria, pero ya no podrán utilizar el módulo de carga XML-E2B, hasta lograr la configuración que permita codificar WHODrug en sus bases.

En apoyo al cumplimiento de los requisitos establecidos para la codificación con MedDRA y WHODrug por parte de la Industria Farmacéutica, a partir del 1 de marzo del 2026, *eReporting Industria* tendrá una actualización importante que consiste en lo siguiente:

- La codificación básica de WHODrug (carga manual) ya no estará disponible para su uso y será sustituida por la codificación en formato WHODrug C3.
- Será necesario que los usuarios de cada organización (aplica para ambos módulos) habiliten sus licencias correspondientes de MedDRA y WHODrug en la sección de “Administración de licencias” de *eReporting Industria* para poder utilizar la herramienta y enviar las notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 19 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

IX. Comunicación y Capacitación

Toda comunicación oficial que emita la DNFD será mediante la página web <https://www.minsa.gob.pa/>.

Toda la documentación relevante para la implementación de WHODrug por parte de UMC está disponible en el Área del Usuario de WHODrug (WHODrug User Area) disponible para todos los usuarios con todo tipo de licencia a través del siguiente enlace (presione Access User Area):

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

La siguiente es alguna de la información que podrá usted acceder a través del Área del Usuario de WHODrug:

- Documentos – Biblioteca WHODrug Global
- Los usuarios de licencias WHODrug Global (se requiere ingreso con usuario y contraseña) tienen a disposición las siguientes herramientas:
- ✓ Guías de usuario
  - ✓ Manual de buenas prácticas de codificación
  - ✓ Noticias sobre WHODrug Global
  - ✓ Otros documentos de interés

Tutoriales en video y grabaciones de webinarios.

En este sitio se aloja material multimedia referente a sesiones de capacitación de mucha utilidad para los usuarios: <https://www.who-umc.org/whodrug/training/videocasts/> - <https://www.who-umc.org/user-area/whodrug/webinars-library/>

Videos tutoriales y material complementario alojados en la pagina web del Ministerio de Salud: <https://www.minsa.gob.pa/>.

X. Licencias

Adquisición de licencias

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no gestiona ni proporciona licencias de WHODrug y no tiene participación alguna en la evaluación, valoración, análisis, costeo y determinación del tipo de licencia que corresponde a cada empresa, así como tampoco recibe remuneración alguna derivada del uso de WHODrug.



	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 20 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

Es el UMC a través de su área de licencias y soporte de WHODrug quien realiza las siguientes actividades, con estricto apego a sus lineamientos sin fines de lucro como Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos:

- Brindar información respecto a las licencias WHODrug.
- Realizar el análisis de mercado de cada laboratorio farmacéutico para determinar la licencia correspondiente y el costo de esta.
- Dar soporte técnico a usuarios de WHODrug.
- Ofrecer la capacitación presencial/virtual a los usuarios de WHODrug.

En la evaluación, análisis y determinación de la Licencia WHODrug, UMC podrá asignar para algunas compañías u organizaciones de Panamá (Titulares de Registro Sanitario y/o Fabricantes) la Licencia gratuita para su uso de manera exclusiva en el cargue manual de datos a través de eReporting Industria.

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)

**XI. Contactos**

- **[fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)**
  - ✓ Aspectos de la implementación de WHODrug
  - ✓ Atención de solicitudes de revisión de XML de prueba ya configurados con WHODrug
  - ✓ Atención de solicitudes de revisión de XML con el estándar E2B (R3)
  - ✓ Informe de conocimiento sobre solicitudes de modificación/alta de productos en WHODrug que se realizan directamente a través de la herramienta WHODrug Change Request
- **[support@who-umc.org](mailto:support@who-umc.org)**
  - ✓ Detalles de licencia WHODrug
  - ✓ Solicitudes de licencias y modificaciones
- **[WHODrug@who-umc.org](mailto:WHODrug@who-umc.org)**
  - ✓ Información sobre implementación de WHODrug Global
  - ✓ Solicitud de modificaciones de medicamentos y vacunas en WHODrug (recuerde adjuntar la plantilla de Excel y las referencias correspondientes).





	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025		Página 21 de 22
	GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG				

XII. Referencias

- Notification on Practical Operations of Electronic Study Data Submissions. (2015, 27 abril). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/files/000206451.pdf>
- Notification on Handling of Submission of Electronic Study Data for New Drug Applications. (2022, 1 abril). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/files/000247154.pdf>
- *New Drug Review with Electronic Data*. (2019, noviembre). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0002.html>
- Electronic Study Data Submission; Data Standards; Support for Version Update of World Health Organization Drug Global. (2017, 24 octubre). Federal Register. The daily journal of the United States Government. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.federalregister.gov/documents/2017/10/24/2017-23029/electronic-study-data-submission-data-standards-support-for-version-update-of-world-health>
- Study Data Standards Resources. (2022, 2 noviembre). U.S. Food & Drug Administration. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.fda.gov/industry/fda-data-standards-advisory-board/study-data-standards-resources>
- *Study Data Tabulation Model Implementation Guide (SDTMIG)*, CDISC, v. 3.3, última actualización 20 de noviembre 2018\_(access requires CDISC account). Clinical Data Interchange Standards Consortium. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig/sdtmig-v3-3>
- Multidisciplinary Guidelines. (s. f.). The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines>
- ICH guideline M5 on data elements and standards for drug dictionaries. (2014, julio). European Medicines Agency (EMA). Recuperado 20 de diciembre de 2022, de [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m5-data-elements-standards-drug-dictionaries\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m5-data-elements-standards-drug-dictionaries_en.pdf)
- FDA Guidance for Industry: M5 Data Elements and Standards for Drug Dictionaries. (2005, 10 mayo). ECA Academy. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/fda-guidance-for-industry-m5-data-elements-and-standards-for-drugdictionaries>
- GIDWG: getting IDMP done. (2022, 8 octubre). Uppsala Monitoring Centre. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://who-umc.org/idmp/gidwg-working->

	<b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y</b> <b>OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA</b>				
	Código: G-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 07.03. 2025	Página 22 de 22	
	<b>GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL DICCIONARIO WHODRUG</b>				

[group/#::~:~:text=A%20Global%20IDMP%20Working%20Group.and%20maintenanc](#)  
[e%20of%20global%20identifiers](#)

- UNICOM project. (s. f.). UNICOM. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://unicom-project.eu/>
- Identification of Medicinal Products (IDMP). (2022, 5 mayo). U.S. Food & Drug Administration. Recuperado 20 de diciembre de 2022, de <https://www.fda.gov/industry/fda-data-standards-advisory-board/identification-medicinal-products-idmp#:~:text=The%20benefits%20of%20IDMP%20include%3A&text=Unambiguous%20global%20identification%20will%20improve,products%20referenced%20in%20adverse%20events>
- Lagerlund, O., Strese, S., Fladvad, M., & Lindquist, M. (2020). WHODrug: A Global, Validated and Updated Dictionary for Medicinal Information. Therapeutic innovation & regulatory science, 54(5), 1116–1122. <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00130-6>

