



Implementación de VigiFlow eReporting Industria en Panamá

Expositores:

Mgter. Edgar Domínguez

Jefe del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

Lcdo. Jorge Alaín P.

Jefe del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

ANTECEDENTES

**D.E. 147 de 26 de
febrero de 2010**

**Primer
Manual de BPFV- Año 2019**

**Guía y Acta de Inspecciones-
Oficializada mediante resolución
en Octubre de 2023**

**Actualización del Manual de BPFV-
Noviembre de 2023/oficializada en
Enero 2024**

**Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024
que reglamenta la Ley No. 419 de 01 de febrero
de 2024 (Estándares WHODRUG y MedDRA)**

DECRETO EJECUTIVO N° 27 DE 10 DE MAYO DE 2024

Sección III

Participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia

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 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.

IMPLEMENTACION DE VIGIFLOW eREPORTING INDUSTRIA

VigiFlow eReporting Industria es una herramienta que permite reportar y gestionar notificaciones de problemas de seguridad relacionados con medicamentos y vacunas.

Intercambio de información estandarizada: Permite intercambiar información entre la industria y los reguladores en un formato globalmente aceptado. **E2B**

• **Reportes en tiempo real:** Permite reportar directamente a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

• **Detección temprana de problemas:** Permite detectar de forma temprana posibles problemas de seguridad.

• **Fortalecimiento de la farmacovigilancia:** Favorece el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia activa.

IMPLEMENTACION DE VIGIFLOW eREPORTING INDUSTRIA

- **Generación de señales regulatorias:** Favorece la generación de señales para establecer medidas regulatorias en materia de seguridad.
- **Contribución al conocimiento global:** Permite compartir informes con la base de datos de la OMS-UMC (VigiBase), contribuyendo al conocimiento global sobre la seguridad de los medicamentos y las vacunas.
- **Estructura jerárquica:** Permite tener una estructura jerárquica en su operación, descentralizando el ingreso de información.

IMPLEMENTACION DE VIGIFLOW eREPORTING INDUSTRIA

1. Se seleccionó un grupo variado de laboratorios farmacéuticos para el plan piloto de Implementación.
2. Acompañamiento del equipo técnico de UMC de la OMS.
3. Fecha de Implementación oficial marzo de 2026 para notificar con los estándares WHODrug y MedDRA. Resolución No. 118 de 09 de mayo de 2025, por lo que se debe contar con las licencias vigentes para WHODrug y MedDRA.
4. La licencia para WHODrug se gestiona directamente con UMC (Uppsala Monitoring Centre).
5. La licencia para MedDRA, se gestiona directamente con MedDRA.

Creación de una cuenta en eReporting Industria

Solicitud para la creación de una cuenta de eReporting Industria

- El Centro Nacional de Farmacovigilancia será el responsable de otorgar el acceso.
- La solicitud de la cuenta de usuario será a través del correo: fvigilancia@minsa.Gob.pa
- ❖ *Para el otorgamiento de cuentas es fundamental tener actualizada la información de contacto del TRS, ya que la comunicación será por correo electrónico exclusivamente.*

Creación de una cuenta en eReporting Industria

- Estatus de vigencia de las licencias de WHODrug y MedDRA.
- Nombre largo (long name): Se trata de la razón social.
- Nombre corto (short name): TRS con E2B generan ID con WWUID. Los que no tienen pueden proponer un nombre corto.
- Identificador del Emisor (sender identifier): TRS con E2B y pueden generar este ID con su base de datos o puede ser igual al nombre corto. TRS sin E2B, usar el mismo nombre corto.
- Organización Emisora (sender organization): TRS con E2B alineado a guía ICH. TRS sin E2B, usar el mismo nombre corto.
- Usuarios: 3 máximos, el principal (RFV), dos usuarios, otro puede ser el RFV suplente y otro.

Pharmaceutical companies: organisations and user accounts for Industry eReporting

Country: Panamá

Country ISO Code: PA

Pharmaceutical company 1

Short name (*populates WWUID*): (max 60 characters)

Long name (legal name): (max 100 characters)

Sender organisation (in E2B XML) (max 100 characters)

Sender identifier (in E2B XML) (max 60 characters)

Receiver identifier (in E2B XML): DNFD (max 60 characters)

User 1 Given name:

Family name:

Email:

User 2 Given name:

Family name:

Email:

User 3 Given name:

Family name:

Email:

Usuarios

Máximo 3 por TRS.



Las cuentas serán independientes.



Cada usuario podrá cargar por XML como ingreso de información por el módulo de carga manual.



Las cuentas de correos, ya sean personales o de la empresa, deben ser corporativas o empresariales.

The background of the slide features a stack of several light-colored, possibly beige or off-white, file folders. The folders are stacked in a way that shows their edges and some of their dividers. The lighting is soft, creating a professional and organized appearance. The text is overlaid on this background in a clean, white font.

Se pueden realizar de dos formas:

Envíos de reportes

Carga Manual

- Formulario electrónico compatible con estructura ICH-E2B.
- Campos de texto libre.
- Campos estandarizados con MedDRA y WHODrug.
- Adjuntar archivos en PDF.
- Envío al CNFV.
- Seguimientos de los reportes para archivos XML.

The background of the slide features a stack of several light-colored, possibly beige or off-white, folders or binders. They are stacked in a way that shows the edges of multiple pages or dividers, creating a sense of depth and organization. The lighting is soft, highlighting the texture of the paper.

Se pueden realizar de dos formas:

Transferencia electrónica

Envíos de reportes

- Compatible con formato XML.
- La única opción disponible es la versión R3 del formato ICH-E2B.
- Alineadas a versiones actualizadas de ICH, MedDRA y WHODrug.

Ingresando por primera vez

The screenshot shows the homepage of the Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) of Panama. The header includes the logos of the Gobierno Nacional and the DNFD, along with a navigation menu and a search bar. The main banner features a green and yellow background with the text "¡Bienvenidos a la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas!" and a "24 AÑOS" anniversary logo. Below the banner, there is a section titled "Enlaces Externos" with various links to external resources, including the Centro de Atención Ciudadana, the Organización Mundial de la Salud, and the Vigiflow Reporting Industria. A large black arrow points from the "Vigiflow Reporting Industria" link to a separate box on the right side of the page.

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

salud
Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Inicio Nosotros Atención al Ciudadano Trámites Información de Salud Legislación Departamentos Transparencia Noticias

Buscar... **Buscar**

¡Bienvenidos a la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas!

Nos complace presentarles este renovado espacio digital, diseñado para brindar un acceso más ágil, transparente y eficiente a la información y servicios que ofrece nuestra institución.

En esta plataforma encontrará recursos actualizados sobre normativas, registros sanitarios, trámites, comunicados oficiales, y mucho más, con el objetivo de fortalecer la regulación y el uso responsable de medicamentos y productos farmacéuticos en nuestro país.

Seguimos trabajando para proteger la salud de la población, promoviendo el acceso seguro, equitativo y de calidad a productos farmacéuticos.

Gracias por visitarnos.

24 AÑOS
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

salud
Ministerio de Salud
Panamá

Enlaces Externos

salud
Ministerio de Salud
Panamá

311 CENTRO DE ATENCIÓN CIUDADANA

NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Organización Mundial de la Salud

Red eami

VigiFlow®eReporting Industria

salud
Ministerio de Salud
Panamá

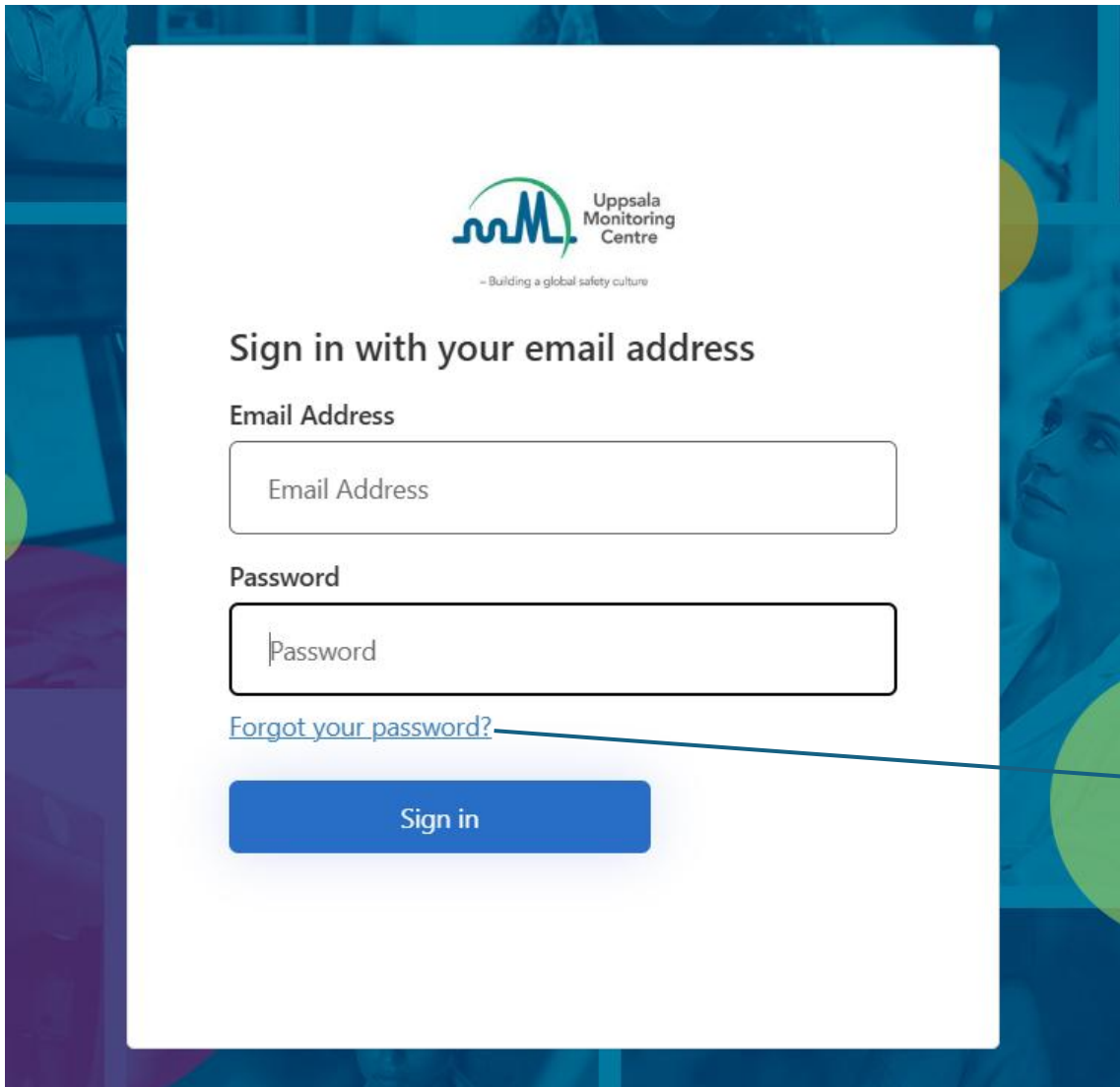
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Consulta de Medicamentos y Programa de Precios Más Bajos de Medicamentos

Contactanos [Ver Más →](#)

Horario al Público: Lunes a Viernes de 8:00 a.m. - 4:00 p.m.

Ingresando por primera vez



The image shows a login page for the Uppsala Monitoring Centre. At the top, there is a logo with a stylized 'M' and the text 'Uppsala Monitoring Centre' and 'Building a global safety culture'. Below the logo, the text 'Sign in with your email address' is displayed. There are two input fields: 'Email Address' and 'Password'. Below the 'Password' field, there is a link that says 'Forgot your password?'. At the bottom, there is a blue button labeled 'Sign in'. A blue arrow points from the 'Forgot your password?' link to the third step of the list on the right.

Uppsala Monitoring Centre
Building a global safety culture

Sign in with your email address

Email Address

Password

[Forgot your password?](#)

Sign in

1. Una vez el CNFV le ha otorgado el acceso.
2. No habilitar la traducción automática del navegador.
3. Crear contraseña – Pulsar: “olvidó contraseña”

Ingresando por primera vez

4. Corroborar o ingresar su nombre de usuario (correo electrónico)

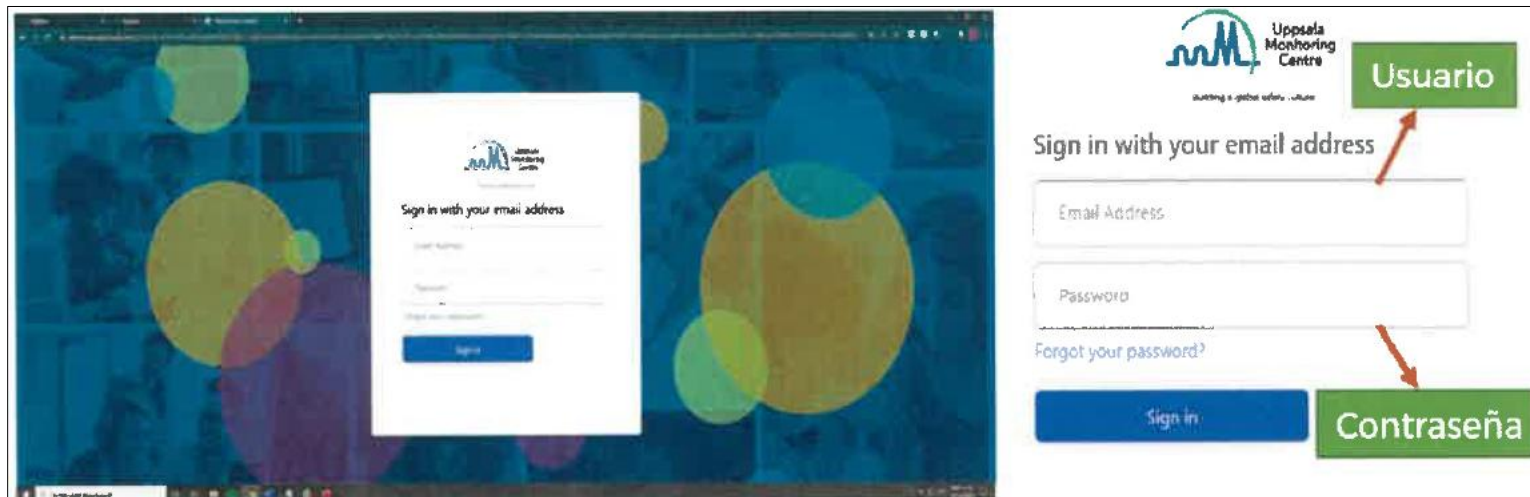


The image shows a mobile application interface for the Uppsala Monitoring Centre. At the top left is a back arrow and the word "Cancel". To the right is the Uppsala Monitoring Centre logo, which consists of a stylized blue and green waveform icon, the text "Uppsala Monitoring Centre", and the tagline "— Building a global safety culture". Below the logo is a text input field labeled "Email Address". A blue arrow points from the text "4. Corroborar o ingresar su nombre de usuario (correo electrónico)" to this input field. Below the input field are two buttons: a blue button labeled "Send verification code" and a light blue button labeled "Continue". A blue arrow points from the text "5. Oprimir 'send verification code'" to the "Send verification code" button.

5. Oprimir “send verification code”

Ingresando por primera vez

6. Se le enviará a su correo un código de 6 dígitos que deberá ingresar en el campo “verification code”.
7. Si el código es correcto se le enviará el mensaje: “the code has been verified. You can now continue”
8. Presione continuar.
9. Se mostrará una pantalla donde deberá ingresar su nueva contraseña.
10. Confírmela – Presione continuar – Ingrese su nueva contraseña



Bienvenido a eReporting



Crear nuevo reporte

Cree un nuevo reporte a través del formulario de entrada manual de datos

Editar reporte

Cargue un reporte (archivo XML E2B R3 creado en este sistema) para editar la información de un reporte inicial aún no enviado a la autoridad regulatoria

Reporte de seguimiento

Cargue un reporte (archivo XML E2B R3 creado en este sistema) para ingresar información de seguimiento, es decir cuando nueva información ha sido obtenida después de que el reporte inicial del caso ya ha sido enviado a la autoridad regulatoria

Nulificar reporte

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



Cargar E2B

Cargue un reporte en formato XML E2B R2 o R3

Estado de envío

Ver envíos de los últimos 35 días

Formulario de entrada manual de datos

▼ Administrativo

Información del reporte

Fuentes primarias

> Paciente

> Medicamentos

> Reacciones

> Reacción a un
medicamento

> Otro

> Evaluaciones

> Caso narrativo

📎 Documentos adicionales

✉ Enviar reporte

📄 Descargar reporte

Information del reporte

Tipo de reporte

Fecha en que se recibió el reporte por primera vez

Día	Mes	Año
-----	-----	-----

Fecha de la información más reciente

Día	Mes	Año
-----	-----	-----

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

☐ Sí ☐ No

Identificador único del reporte de seguridad

PA	–	TEST	–	Numero de reporte
----	---	------	---	-------------------

Número de identificación único mundial

PA	–	TEST	–	Numero de reporte
----	---	------	---	-------------------

Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores

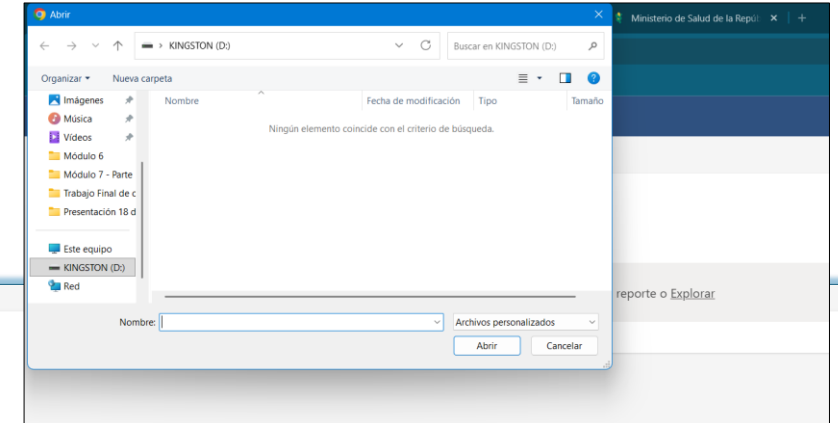
Número de identificación del reporte vinculado a este reporte

Formato XML EB-R2 o R3

Cargar E2B

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

Arrastre y suelte su reporte o Explorar



**THANK
YOU**

