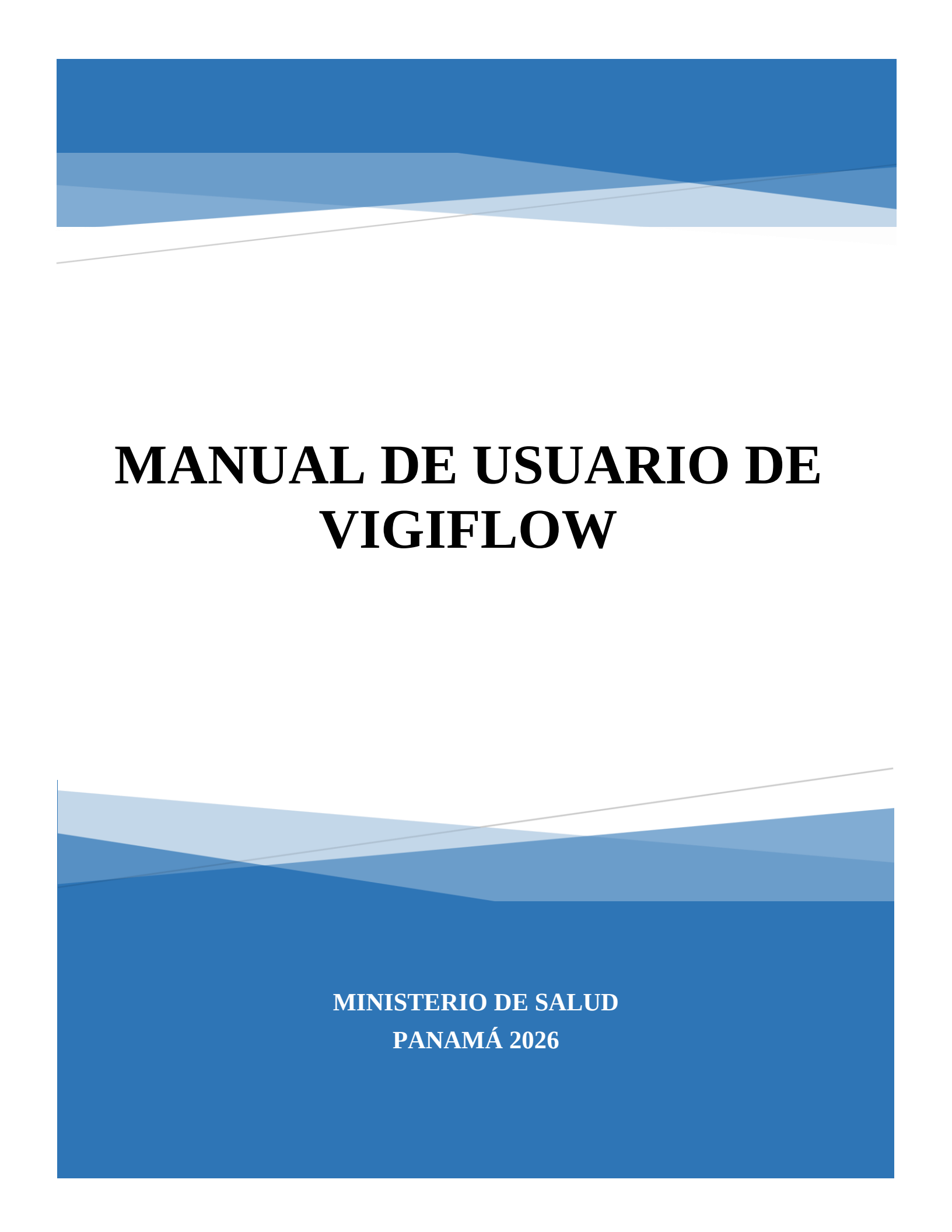




MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW

**MINISTERIO DE SALUD
PANAMÁ 2026**

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO XXXX/SECCIÓN XXX				
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026		Página 2 de 34
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

CONTENIDO

1. GLOSARIO DE TÉRMINOS	3
2. INTRODUCCIÓN	4
3. OBJETIVO	5
4. SOLICITUD DE CUENTAS DE USUARIO E INGRESO POR PRIMERA VEZ	5
5. ESTRUCTURA DESCENTRALIZADA DE VIGIFLOW Y ATRIBUCIONES DE LOS USUARIOS	9
6. PANTALLA PRINCIPAL DE VIGIFLOW	14
7. VISUALIZACIÓN DE LOS REPORTES	15
8. INGRESO DE DATOS A VIGIFLOW.....	16
8.1. Notificación de un Evento Adverso	16
8.2. Seguimiento de notificaciones en VigiFlow	28
9. GESTIÓN DE NOTIFICACIONES.....	30
9.1. Filtro de notificaciones	31
9.2. Exporte de notificaciones.....	32
10. ANEXO - Criterios de evaluación de causalidad	34
10.1. Reacción adversa a medicamento: WHO-UMC Causality	34
10.2. Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización: WHO-AEFI.	34

	MINISTERIO DE SALUD				
	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS				
	DEPARTAMENTO MONITOREO DE PROCESOS REGULATORIOS				
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026	Página 3 de 34	
MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW					

1. GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **EA** – Evento Adverso
- **ESAVI** - Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización
- **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)
- **RAM** - Reacción adversa a un medicamento
- **UMC** – *Uppsala Monitoring Centre* (Centro de Monitoreo de Uppsala)
- **CNFV** – Centro Nacional de Farmacovigilancia
- **MedDRA** - Medical Dictionary for Regulatory Activities (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias)
- **MINSa** - Ministerio de Salud
- **DNFD**- Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
- **PAI**- Programa Ampliado de Inmunización
- **CIFV**- Centro Institucional de Farmacovigilancia
- **CRFV**- Centro Regional de Farmacovigilancia
- **CLFV**- Centros Locales de Farmacovigilancia
- **UFVH**- Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias
- **WHODrug** - UMC's Drug Dictionary (Diccionario de medicamentos del UMC)

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO XXXX/SECCIÓN XXX				
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026		Página 4 de 34
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

2. INTRODUCCIÓN

VigiFlow es un sistema de administración de reportes de EA en línea y funciona como la base de datos en farmacovigilancia del CNFV. VigiFlow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de EA, además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otras organizaciones nacionales. Entre las características principales de VigiFlow se encuentran:

- Es compatible con los estándares internacionales más actualizados (ICH-E2B (R3)).
- Utiliza MedDRA como diccionario de terminología médica, el cual es usado para codificar reacciones adversas, indicaciones de medicamentos, historial médico, exámenes de laboratorio y diagnósticos.
- Utiliza WHODrug como diccionario de productos farmacéuticos, desarrollado y actualizado por UMC y es una referencia internacional de información sobre medicamentos (incluidas vacunas).
- Permite recibir reportes electrónicos de Farmacovigilancia y e-Reporting Industria.
- Sistema descentralizado: el CNFV otorga el acceso a VigiFlow a otras organizaciones en el país (Prestadores de Salud, Programas de Salud y otras organizaciones). Este sistema contribuye a un mejor flujo de trabajo en la recolección, proceso e intercambio de información con las partes interesadas, lo cual favorece la evaluación de la notificación.

Consideraciones generales:

- VigiFlow funciona a través de una plataforma accesible por sitio web, no requiere instalación.
- Se recomienda el uso de: Google Chrome, Microsoft Edge o Mozilla Firefox como navegadores.
- **Nota importante:** No habilitar la traducción automática del navegador, ya que puede haber traducciones imprecisas de algunos campos cuando cambia el idioma de la interfaz.

3. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para el registro y procesamiento de notificaciones de eventos adversos a medicamentos a través de Vigiflow.

4. SOLICITUD DE CUENTAS DE USUARIO E INGRESO POR PRIMERA VEZ

Nota: Para la elaboración del presente Manual, se creó una Organización “Institución de Salud”, dos usuarios “Referente FV (RF) / Referente FV 2 (RF)” y una notificación “PA-MSP-300049375” ficticios con fines instructivos.

- 4.1. Enviar formulario de creación de cuentas, disponible en el sitio web de la DNFD, al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.
- 4.2. Una vez que se cuente con la confirmación del CNFV, ingresar al enlace <https://vigiflow.who-umc.org/>.
- 4.3. Hacer clic en *Forgot your password?*

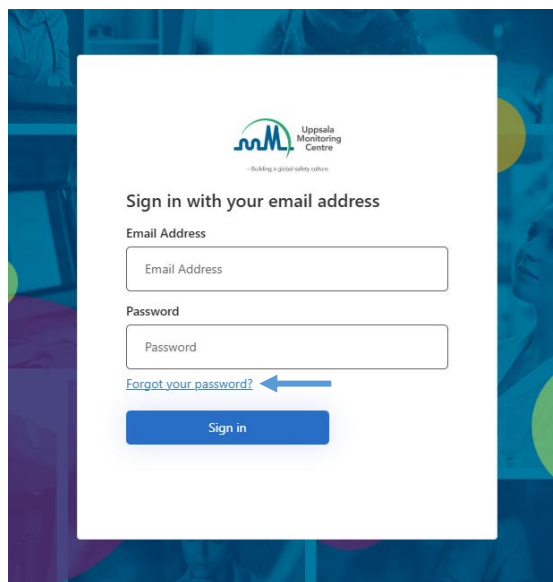


Imagen 1

- 4.4. Ingresar el correo electrónico y hacer clic en Send verification code.

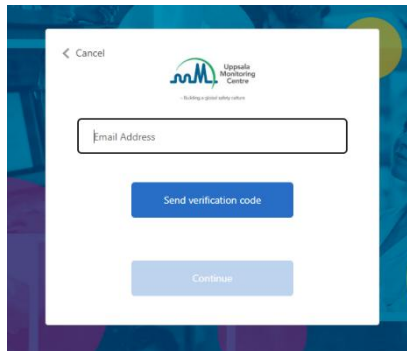


Imagen 2

- 4.5. Ingresar el código enviado por correo electrónico con el asunto "Uppsala Monitoring Centre account email verification code", y hacer clic en Verify code.

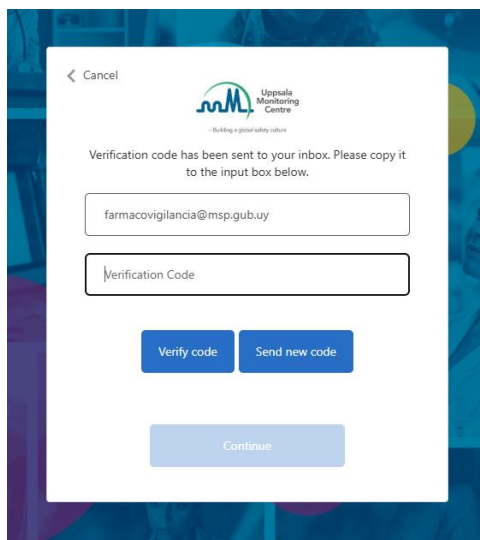


Imagen 3

4.6. Hacer clic en Continue.

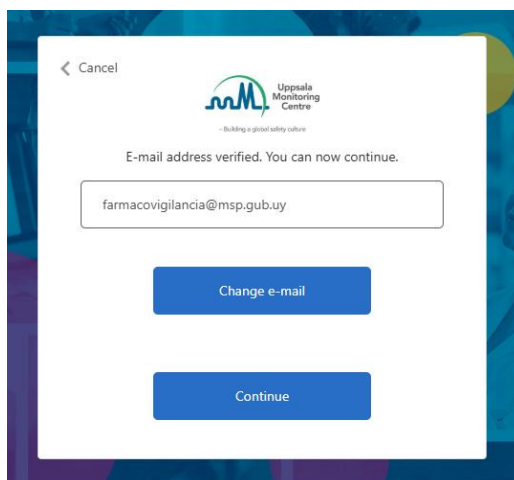


Imagen 4

4.7. Generar una contraseña, la misma debe contener entre 8 y 64 caracteres y debe tener al menos 3 de las siguientes características: una mayúscula, una minúscula y un número, puede contener guiones o puntos. Hacer clic en Continue.

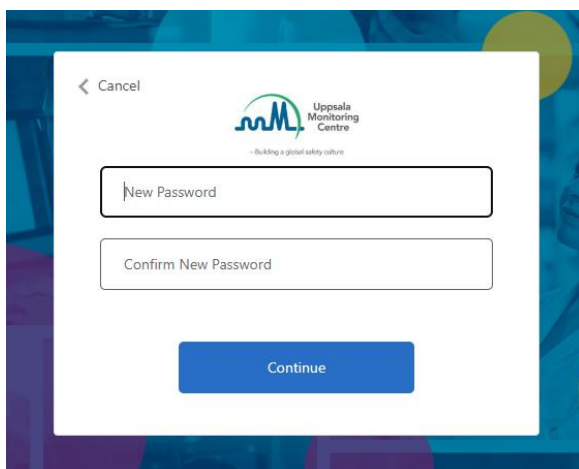


Imagen 5

El procedimiento descrito en los puntos 4.3 al 4.7 también es válido para el cambio de contraseña.

- 4.8.** Al ingresar por primera vez, se invita al usuario a leer y aceptar los términos y condiciones de VigiFlow para poder usar el sistema. Hacer clic en Accept.

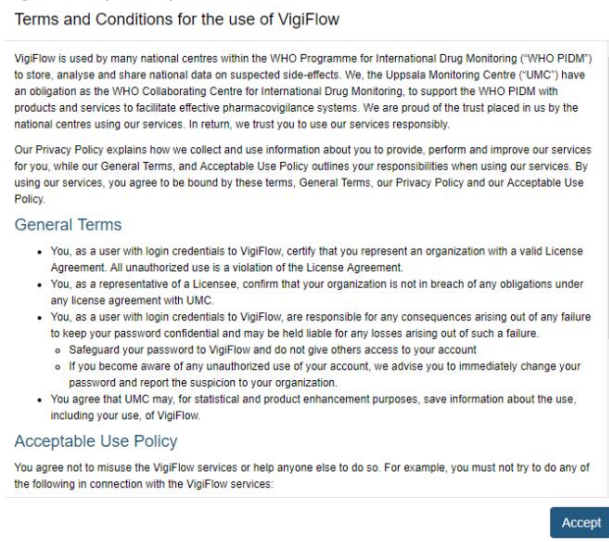


Imagen 6

- 4.9.** En caso de que la pantalla de inicio se visualice en inglés, identificar en la esquina superior derecha su nombre, hacer clic en la flecha y en Language.

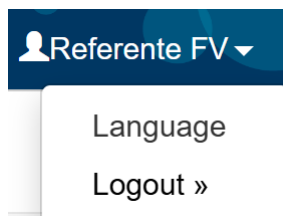


Imagen 7

Seleccionar idioma Español (Spanish) en las secciones “Idioma de la interfaz de usuario”, “Idioma de MedDRA” e “Idioma de EDQM” y hacer clic en Ok.

Seleccionar idiomas

Idioma de la interfaz de usuario
Español (Spanish)

Idiomas para diccionarios de codificación

Idioma de MedDRA
Español (Spanish)

Idioma de WHODrug
English

Idioma de EDQM
Español (Spanish)

Cancelar Ok

Imagen 8

5. ESTRUCTURA DESCENTRALIZADA DE VIGIFLOW Y ATRIBUCIONES DE LOS USUARIOS

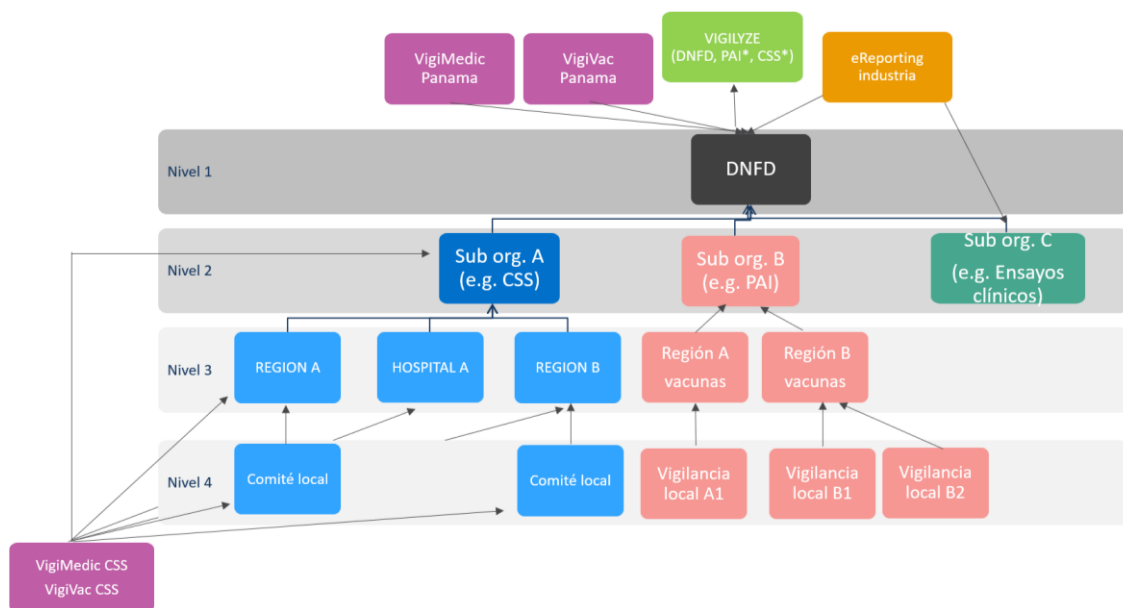


Imagen 9

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO XXXX/SECCIÓN XXX				
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026		Página 10 de 34
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

VigiFlow permite tener una estructura jerárquica de hasta 6 niveles en su operación con la finalidad de descentralizar el ingreso de información de notificaciones de EA. El CNFV habilita el acceso a los coordinadores de farmacovigilancia de las Organizaciones del nivel 2 y sub-Organizaciones del nivel 3 y 4 que se presentan en la imagen 9, permitiendo reportar directamente (en tiempo real) a la base de datos del CNFV desde los 4 niveles decididos.

Tabla 1. Estructura jerárquica y atribuciones de los usuarios en VigiFlow.

Estructura jerárquica	Usuarios	Atribuciones en VigiFlow
Nivel 1	Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Centro Nacional de Farmacovigilancia	• Acceder a la base de datos nacional. Ingresar reportes de EA de ser necesario. • Agregar Crear, editar y eliminar cuentas de usuario de VigiFlow en todos los niveles. • Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados. • Asignar los reportes a integrantes del CNFV. • Delegar reportes a Organizaciones del nivel 2 de ser necesario. • Validar los reportes de EA provenientes de las distintas fuentes y de e-Reporting industria. • Enviar las notificaciones a la base de datos global de la OMS.
Nivel 2	Centro Institucional de Farmacovigilancia de la Caja del Seguro Social, Programa Ampliado de Inmunización (PAI), Unidad de Ensayos Clínicos, Centros Regionales de Farmacovigilancia.	• Acceder a la base de datos de la Organización y sus sub-Organizaciones (en caso de que aplique). • Ingresar los reportes de EA. • Asignar los reportes a integrantes de la Organización. • Delegar los reportes al CNFV y a sub-Organizaciones del nivel 3 (en caso de que aplique). • Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados.

		• Validar los reportes de EA de Recibidos y los derivados del nivel 3 (en caso de que aplique).
Nivel 3	Comités Regionales de Farmacovigilancia, Regiones de Salud, UFVH, CLFV	• Acceder a la base de datos de la sub-Organización. • Ingresar los reportes de EA. • Asignar los reportes a integrantes de la sub-Organización. • Delegar los reportes a la Organización del nivel 2. • Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados.
Nivel 4	Comités locales (cuando aplique)	• Acceder a la base de datos de la sub-Organización. • Ingresar los reportes de EA. • Asignar los reportes a integrantes de la sub-Organización. • Delegar los reportes a la Organización del nivel 3. • Revisar, visualizar y editar los reportes ingresados.

NOTAS IMPORTANTES AL USUARIO DE VIGIFLOW:

- Es imprescindible que se asegure de siempre utilizar el (los) filtros necesarios al momento de visualizar la información deseada. Recuerde que puede seleccionar el (los) filtros que desee y guardar esa combinación de filtros al presionar el botón GUARDAR justo arriba de los filtros seleccionados, de manera que la siguiente vez no tenga que aplicar cada uno de los filtros, puede guardar los filtros con el nombre que desee.
- Recuerde, para abrir un reporte ya ingresado en el sistema, haga click sobre el NUMERO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICO MUNDIAL del reporte de interés.
- Recuerde, para ingresar información de seguimiento BÚSQUE el reporte inicial dentro del sistema (puede usar iniciales del paciente, asignación a miembro del equipo u otro filtro relevante que le ayude a encontrar el reporte de interés).
- Recuerde, puede haber comentarios relacionados al caso si el símbolo de diálogo en la parte izquierda de la lista de reportes se muestra en azul. Puede dejar usted también un comentario al reporte al oprimir el mismo. Recuerde, esta función es solo para comentarios relacionados al procesamiento del caso. Comentarios

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO XXXX/SECCIÓN XXX				
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026		Página 12 de 34
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

relacionados al caso, deben ingresarse en los campos dentro del mismo.

- **Asignar reporte (círculo en la parte izquierda de la lista de reportes o bien dentro del reporte abierto en la parte superior de la pantalla)**

VigiFlow permite asignar un reporte a sí mismo o a un usuario específico (cuando su organización cuenta con más de un usuario) dentro de su propia organización. El objetivo es distribuir la carga de trabajo en la captura, revisión y validación de la información. Asegúrese que todos los reportes bajo su organización tengan SIEMPRE un usuario responsable asignado.

Recuerde que cuando un reporte es nuevo o cuando usted lo delega a una sub-organización superior o inferior en la jerarquía, la asignación desaparece (el círculo se pone gris).

- **Delegar reporte (cuadrado en la parte izquierda de la lista de reportes o bien dentro del reporte abierto en la parte superior de la pantalla)**

Recuerde que cuando esté procesando un caso marque el ESTADO DEL REPORTE como **BAJO EVALUACIÓN** (parte superior de la pantalla con el reporte abierto).

Recuerde que solo puede delegar un reporte ya que este haya sido procesado.

Recuerde que antes de delegar el reporte, debe cambiar el estatus a **ABIERTO** (parte superior de la pantalla con el reporte abierto).

Recuerde que cuando un reporte es nuevo o cuando usted lo delega a una sub-organización superior o inferior en la jerarquía, la asignación desaparece (el círculo se pone gris).

Recuerde, **Sólo el CNFV puede marcar los reportes como CERRADOS.**

Nivel 1

- El CNFV puede delegar los reportes a las Organizaciones del nivel 2 cuando hay información faltante o información que debe corroborarse.

	MINISTERIO DE SALUD				
	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS				
	DEPARTAMENTO MONITOREO DE PROCESOS REGULATORIOS				
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026	Página 13 de 34	
MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW					

Nivel 2

- Las Organizaciones del nivel 2, delegan los reportes al CNFV (nivel 1) para verificación y validación de información.
- Las Organizaciones del nivel 2 pueden delegar los reportes a la sub-Organización del nivel 3 que corresponda cuando hay información faltante o información que debe corroborarse.

Nivel 3

- Las sub-Organizaciones del nivel 3 delegan el reporte a la Organización del nivel 2 para verificación y validación de información.
- Las sub-Organizaciones del nivel 3 pueden delegar los reportes a la sub-Organización del nivel 4 que corresponda cuando hay información faltante o información que debe corroborarse.

Nivel 4

- Las sub-Organizaciones del nivel 4 delegan el reporte a la Organización del nivel 3 para verificación y validación de información.

Procesamiento del reporte:

- **Revisar reporte**
Corroborar que se ha ingresado al reporte al menos los campos mínimos necesarios requeridos por el sistema, revisar la coherencia y la integridad de la información.
- **Validar reporte**
Transferir toda la información de los campos de texto libre a los campos estructurados, como son: catálogos de identificación del paciente, terminología MedDRA (reacción/evento, historia clínica relevante, análisis y procedimiento), y el diccionario de medicamentos (WHODrug) de la sección “Medicamento”. La validación incluye la revisión de la evaluación causal de la notificación.

Recuerde usar los filtros:

- Ejemplo: Revisar los reportes delegados a mi sub-organización:
-

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO XXXX/SECCIÓN XXX				
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026		Página 14 de 34
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

- Filtro → Filtro avanzado → Reporte → Delegado a: → seleccionar mi sub-organización.

6. PANTALLA PRINCIPAL DE VIGIFLOW



Imagen 10

Desde la pantalla principal de VigiFlow se puede acceder a las siguientes secciones:

- Lista de reportes: se accede a la lista de notificaciones de la Organización/sub-Organización.
- Cursos en línea de VigiFlow a través de la plataforma de aprendizaje virtual de UMC.
- Haciendo clic en el logo de UMC ubicado en la esquina inferior izquierda se accede a la página principal de UMC.
- En la esquina inferior derecha, se informa la versión MedDRA que está disponible en VigiFlow.

Nota: Las secciones “Importar” y “VigiLyze” son de acceso exclusivo del CNFV.

7. VISUALIZACIÓN DE LOS REPORTES

Al hacer clic en [Lista de Reportes](#) en la pantalla principal de VigiFlow, se visualiza la siguiente pantalla:

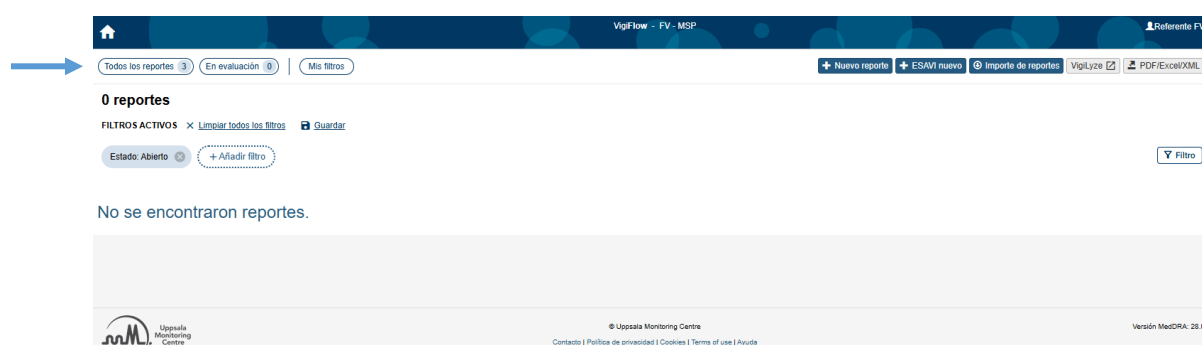


Imagen 11

- Por defecto, se muestran los reportes en estado “Abierto”.
 - Para poder ver todos los reportes, hacer clic en [Todos los reportes](#). Se incluyen los reportes en estado “Abierto”, “Bajo Evaluación” y “Cerrado”.
 - Para poder ver los reportes en estado “Bajo evaluación”, hacer clic en [En evaluación](#).
- Estados en los cuales se encuentran los reportes:**

- **Abierto:**
 - Reportes nuevos o recientemente delegados a una sub-organización.
 - Para delegar un reporte posterior a completar el procesamiento de este, el estado debe volverse a marcar como ABIERTO.
- **Bajo evaluación:**
 - Reportes en procesamiento.
- **Cerrado:**
 - Reportes revisados y validados por el CNFV.

Nota: Sólo el CNFV puede marcar los reportes como CERRADOS.

8. INGRESO DE DATOS A VIGIFLOW

8.1. Notificación de un Evento Adverso

8.1.1. Hacer clic en + Nuevo reporte.

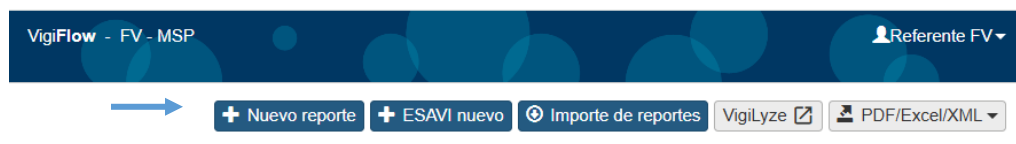


Imagen 12

Se visualiza a la izquierda un menú con todas las secciones que conforman la notificación. Es posible ingresar la información del reporte haciendo clic en cada sección del menú, o eligiendo la opción Vista general en la cual se despliegan todas las secciones y los campos que incluye el reporte.



The screenshot shows the 'Reporte sin guardar' (Report not saved) form in the Vigiflow system. On the left is a sidebar menu with options: Información del reporte, Paciente, Caso narrativo e información a..., Historia clínica y tratamiento m..., Reacción, Medicamento, Análisis y procedimientos, Evaluación, and Vista general (highlighted with a red icon). The main form area is titled 'Reporte sin guardar' and contains several sections:

- Información del reporte:** Includes fields for 'Título del reporte', 'Tipo de reporte', 'Número de identificación único mundial', and 'Id del reporte de seguridad'.
- Fecha de recepción inicial:** A date picker set to 27 October 2025.
- Fecha del reporte:** A date picker.
- Tipo de emisor:** A dropdown menu.
- Otros ids del reporte:** A section with 'ID del reporte' and 'Fuente' fields, and an 'Agregar' button.
- Fecha de recepción más reciente:** A date picker set to 27 October 2025.
- Fecha en que el paciente reportó el evento al sistema de salud:** A date picker.
- ¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?:** Radio buttons for 'Si' and 'No', with a 'Vaciar los campos' button.
- Parent Child report:** A checkbox.

At the bottom of the form, there are tabs for: Información del notificador primario / original, Información del emisor, Relacionar reportes, Notas, Reporte de literatura, Información del estudio, and Documentos.

Imagen 13

Los textos de ayuda que se muestran en VigiFlow al posicionar el cursor sobre el signo de pregunta, son de utilidad para el ingreso de información correctamente al brindar instrucciones en relación con:

- Cómo ingresar la información en el campo correspondiente.
- Qué aspectos de la información que ingresa es privada (para uso único del CNFV) y qué información es compartida con la base de datos global de la OMS (VigiBase).

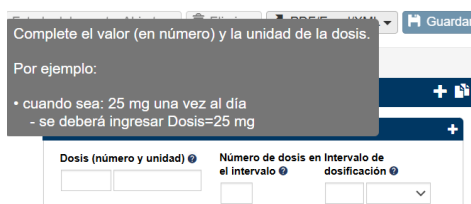


Imagen 14

En los ítems 8.1.2. a 8.1.9. se describen los campos de cada sección que son esenciales completar para la evaluación del caso. Los campos no descritos, se pueden completar para mejorar la calidad de la notificación.

8.1.2. “Información del reporte”

- 8.1.2.1. Dentro de la pestaña “**Información del notificador primario/original**”, completar los siguientes campos con la información del notificador primario: **Profesión del notificador, Título, Nombre, Apellido, Departamento, Organización (Institución), Ciudad, Teléfono y/o Correo electrónico.**

Información del notificador primario / original Información del emisor Relacionar reportes Notas Reporte de literatura Información del estudio Documentos

Información del notificador primario / original

Seleccionar desde lista de usuarios

Profesión del notificador	Título	☒ Primario
Nombre	Apellido	
Departamento	Organización	Pais del notificador
Dirección		Panamá
Ciudad (sub-distrito)	Distrito/Municipio	
Código postal	Estado o provincia	
Teléfono	Correo electrónico	

Imagen 15

- 8.1.2.2. Dentro de la pestaña “**Información del emisor**”, completar los siguientes campos con la información del coordinador de Farmacovigilancia de la Institución que realice la notificación: **Organización (Institución), Departamento, Título, Nombre, Apellido, Ciudad, Teléfono y/o Correo electrónico.**

Información del notificador primario / original **Información del emisor** Relacionar reportes Notas Reporte de literatura Información del estudio Documentos

Organización	Departamento	Título
Nombre	Apellido (s)	Pais del emisor
Dirección (calle y núm.)	Ciudad	Panamá
Teléfono	Estado o provincia	Código postal
Fax	Correo electrónico	

Imagen 16

8.1.3. “Paciente”

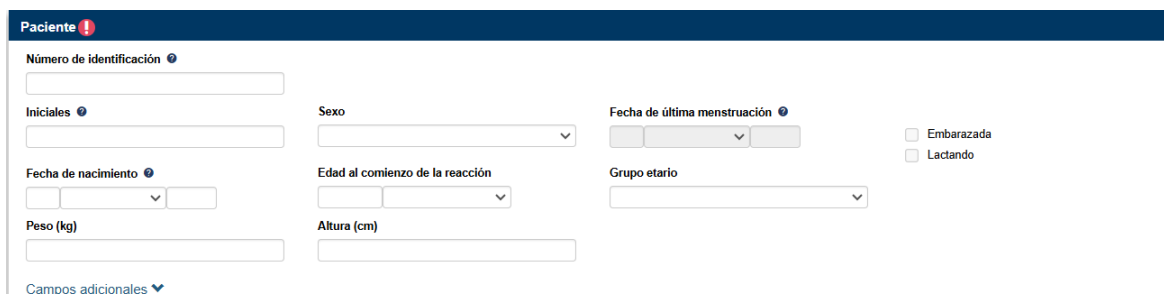


Imagen 17

Completar con los datos del usuario: **Número de Identificación (CI), Iniciales, Sexo, Fecha de nacimiento, Edad al comienzo de la reacción y en caso de contar con la información ingresar Peso y Altura.** Si la usuaria se encuentra embarazada o lactando seleccionar el ítem que corresponda.

8.1.4. “Caso narrativo e información adicional”

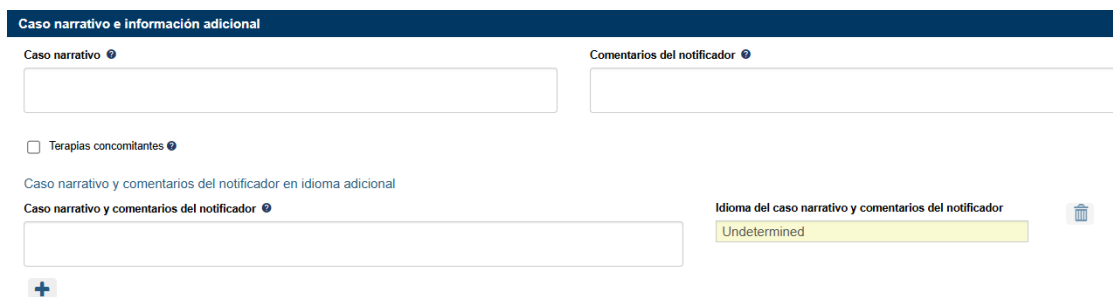


Imagen 18

- 8.1.4.1. En el campo “**Caso narrativo**” describir el caso incluyendo las palabras y frases utilizadas por el notificador inicial. Incluir la descripción de los eventos adversos ocurridos, la indicación del medicamento y en caso de que se haya requerido, colocar los medicamentos para tratar la reacción/evento adverso.

8.1.4.2. En el campo “**Comentarios del notificador**”, incluir toda información adicional que el notificador considere relevante para la evaluación del caso.

8.1.5. “Historia clínica y tratamiento médico previo relevante”

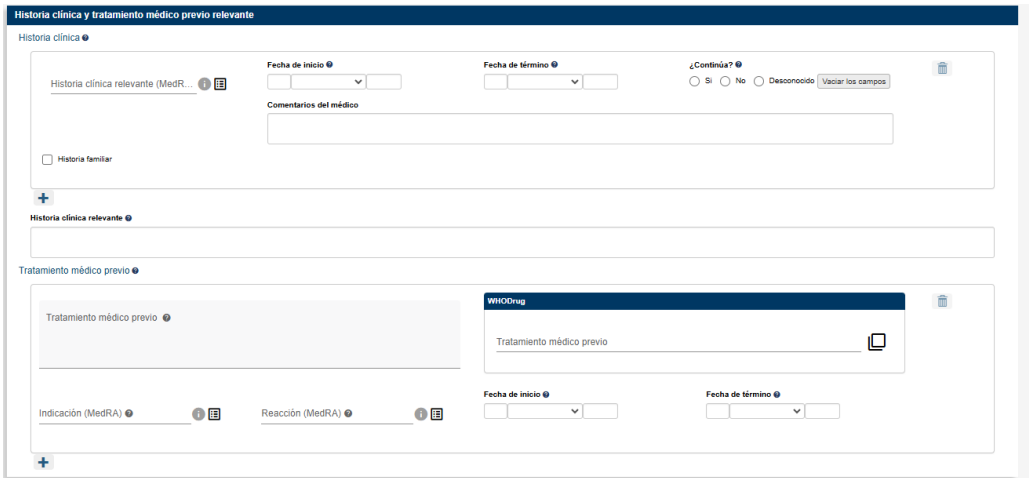


Imagen 19

En la sección “**Historia clínica**”, se pueden incluir antecedentes personales relevantes (enfermedades, condiciones, factores de riesgo), **estructurados**:

- 8.1.5.1. seleccionando un término MedDRA e incluyendo fecha de inicio y término, o en el campo de texto libre “**Historia clínica relevante**”. En caso de agregar más de uno, se puede hacer clic en ± para codificar otro antecedente personal.
- 8.1.5.2. En la sección “**Tratamiento médico previo**”, se pueden incluir medicamentos relevantes administrados previamente por el usuario y que se han suspendido previo a la ocurrencia de la reacción/evento. Puede incluirse también la experiencia previa con medicamentos similares. La información puede agregarse estructurada, seleccionando el medicamento con su nombre comercial (o en su defecto con el/los principio/s activo/s) con WHODrug y la indicación y reacción con MedDRA, incluyendo las fechas de inicio y término, o en el campo de texto libre “Tratamiento médico previo”. En caso de agregar más de uno, hacer clic en ±.

8.1.6. “Reacción”

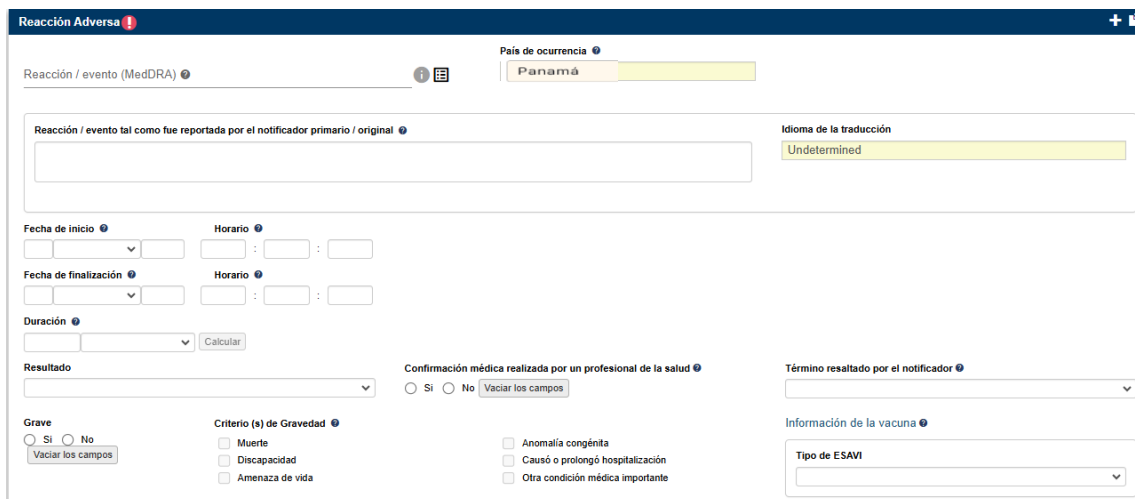


Imagen 20

- 8.1.6.1. En el campo **“Reacción/evento (MedDRA)”** se debe seleccionar el término MedDRA que mejor se ajuste a lo informado por el notificador.
- 8.1.6.2. En el campo **“Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original”**, se debe completar con la reacción o evento tal cual como fue descrito por el notificador inicial.
- 8.1.6.3. Completar los campos **“Fecha de inicio”** y **“Fecha de finalización”**. Completar el campo **“Resultado”**, con las opciones: Recuperado/resuelto; Recuperando/resolviendo; No recuperado/no resuelto; Recuperado/resuelto con secuela; Fatal; Desconocido.
- 8.1.6.4. **Si el caso es considerado grave, de acuerdo con los siguientes criterios de gravedad de la OMS, indicar Sí en el campo “Grave”, y seleccionar el o los criterios que correspondan: Muerte; Discapacidad; Amenaza de vida; Anomalia congénita; Causó o prolongó hospitalización; Otra condición médica importante.**

Se deben crear tantas secciones como reacciones/eventos ocurridos, para lo cual se puede hacer clic en el ícono de + (sección en blanco) o el de hojas (sección con información copiada) en la esquina superior derecha, y seguir los pasos del punto 8.1.6.1. al 8.1.6.5.

8.1.7. “Medicamento”

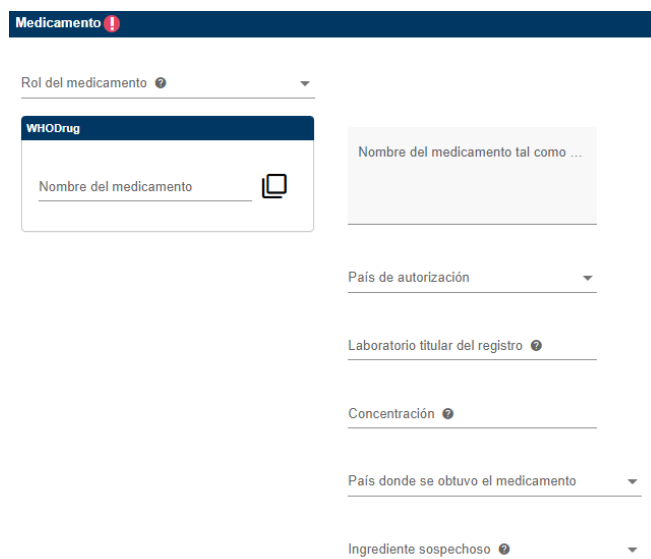


Imagen 21

- 8.1.7.1. Seleccionar el **“Rol del medicamento”** con las opciones:
- Sospechoso – Medicamento asociado al evento.
 - Concomitante – Medicamento no asociado al evento y administrado en el mismo período que el medicamento sospechoso.
 - Interactuante – Debe haber por lo menos 2 medicamentos con este rol.
 - Medicamento no administrado – Aplica a casos de error de medicación. Para el medicamento que debería haberse administrado y no se administró, seleccionar esta opción. El que se administró (por error), debe incluirse como sospechoso.
- 8.1.7.2. Seleccionar el medicamento con su nombre comercial (o en su defecto con el/los principio/s activo/s) en el campo de WHODrug **“Nombre del medicamento”**.
- Escribir el nombre comercial y hacer clic en el cuadrado al lado del campo “Nombre del medicamento”.

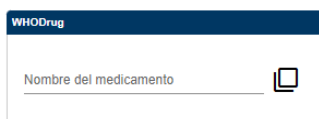


Imagen 22

- En la siguiente ventana se visualizan los medicamentos registrados en Panamá, seleccionar la opción más completa de acuerdo con la información con la que se cuente. De preferencia siempre codificar abriendo la búsqueda avanzada en WHODrug al presionar el símbolo:



Búsqueda detallada en WHODrug

Nombres comerciales en Panamá

Nombre comercial	Principios activos	Países	Laboratorios titulares del registro	Formas de dosificación	Concentraciones
------------------	--------------------	--------	-------------------------------------	------------------------	-----------------

Imagen 23

- 8.1.7.3. Completar los campos: **País de autorización**; **Laboratorio titular de registro**; **Concentración**; haciendo clic en la flecha junto al espacio de cada campo.









Imagen 24

- 8.1.7.4. Dentro de la sección **“Información de dosis utilizada”**, completar la dosis en los campos estructurados, indicando número y unidad, número de dosis en el intervalo e intervalo de dosificación.
En caso de no poder ajustarse a los campos estructurados, indicar la dosis en el campo de texto libre “Dosis”.
- 8.1.7.5. Completar los campos: **Forma farmacéutica; Vía de administración de acuerdo con el registro; Número de lote; Comienzo de la administración; Fin de la administración.**

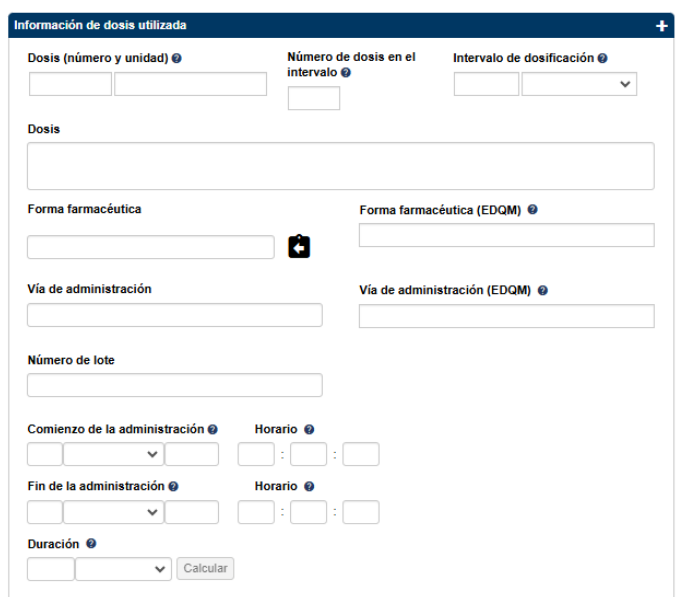


Imagen 25

Para agregar información de otro período y/u otra dosis utilizada para el mismo medicamento, hacer clic en $\pm$ en la esquina superior derecha y seguir los pasos del punto 8.1.7.4 al 8.1.7.5.

- 8.1.7.6. En los casos que el evento se trate de un ESAVI, completar los campos correspondientes a la sección **“Información de la vacuna”**.

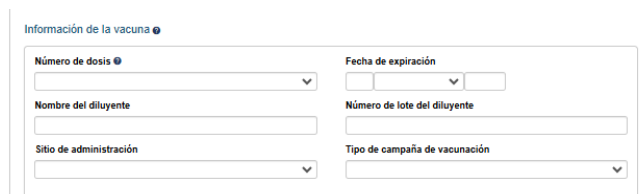


Imagen 26

- 8.1.7.7. En el campo **“Indicación (MedDRA)”** seleccionar el término MedDRA que mejor se ajuste a lo informado por el notificador.
- 8.1.7.8. En el campo **“Indicación tal como fue reportada por el notificador primario / original”**, se debe completar con la indicación tal cual como fue descrito por el notificador inicial.
- 8.1.7.9. Completar el campo **“Acción tomada”**, con una de las opciones: Medicamento retirado; Dosis reducida; Dosis aumentada; Dosis no modificada; Desconocido; No aplicable.
- 8.1.7.10. Completar el campo **“¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?”**. En caso de seleccionar Si, aparece el campo **“¿La reacción tuvo lugar nuevamente luego de la reexposición?”**, para completar con las opciones: La reacción recurrió; La reacción no recurrió; Resultado desconocido; No aplica.

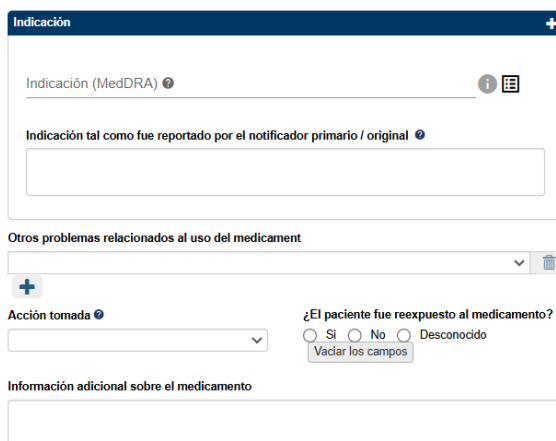


Imagen 27

En caso de informar más de una indicación hacer clic en + en la esquina superior derecha y seguir los pasos del punto 8.1.7.7 a 8.1.7.8.

En caso de informar más de un medicamento, para lo cual se puede hacer clic en el ícono de + (sección en blanco) o el de hojas (sección con información copiada) en la esquina superior derecha y seguir los pasos del punto 8.1.7.1 al 8.1.7.10.



Imagen 28

8.1.8. “Análisis y procedimientos”

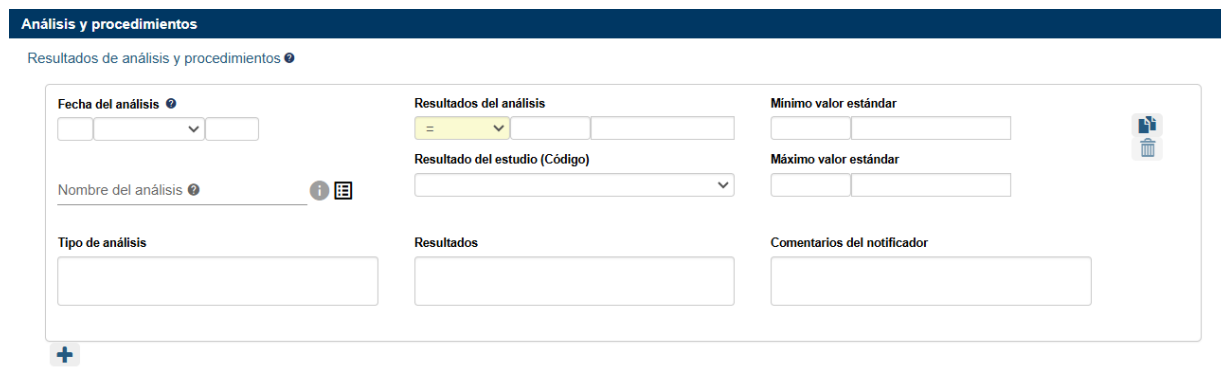
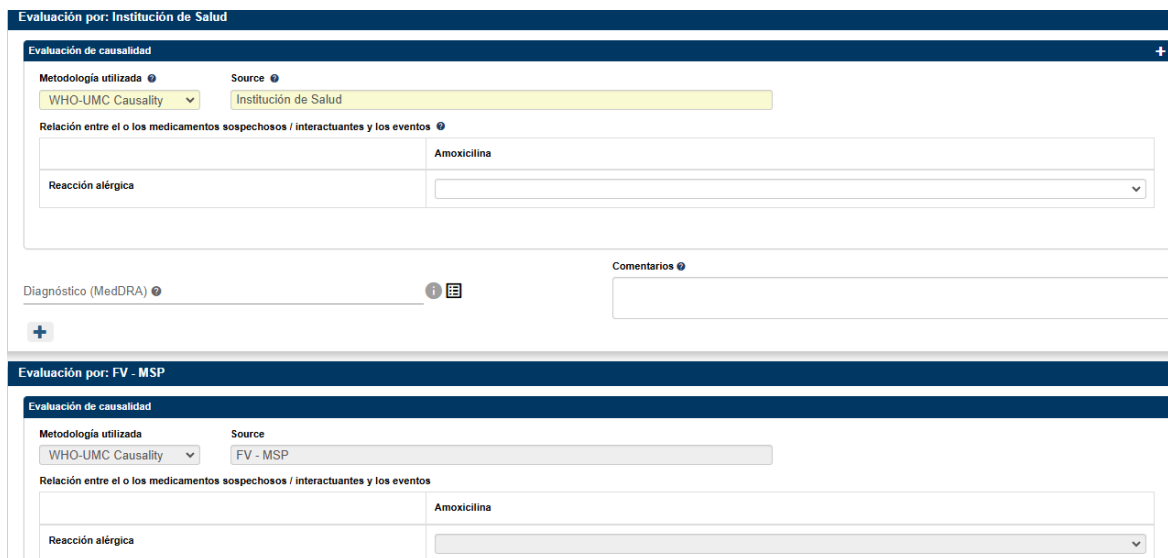


Imagen 29

En la sección **“Análisis y procedimientos”**, se pueden agregar los exámenes y procedimientos realizados para diagnosticar o confirmar la reacción / evento, incluyendo aquellos realizados para investigar una causa no relacionada con el medicamento.

8.1.9. “Evaluación”



The screenshot displays the VigiFlow evaluation interface. It features two main tabs: "Evaluación por: Institución de Salud" and "Evaluación por: FV - MSP". Both tabs contain a section titled "Evaluación de causalidad".

Under "Evaluación de causalidad", there are two sub-sections:

- Metodología utilizada:** A dropdown menu showing "WHO-UMC Causality".
- Source:** A dropdown menu showing "Institución de Salud" for the first tab and "FV - MSP" for the second tab.

Below these, there is a table titled "Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos". The table has two columns: "Reacción alérgica" and "Amoxicilina".

At the bottom of the interface, there is a "Diagnóstico (MedDRA)" field and a "Comentarios" field.

Imagen 30

- 8.1.9.1. En la sección **“Evaluación”** por: Institución de Salud, seleccionar la metodología utilizada para la evaluación de causalidad. El CNFV utiliza WHO-UMC Causality para evaluar RAM y WHO AEFI para evaluar ESAVI, algoritmos descritos en el Anexo.
- 8.1.9.2. Seleccionar del catálogo la clasificación de causalidad que aplica para la evaluación entre el(los) medicamento(s) sospechoso(s) y las RAM/ESAVI. Seleccionar la categoría de causalidad para cada relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos.

8.1.10. Guardar notificación



Imagen 31

- 8.1.10.1. Luego de revisar todas las secciones de la notificación, hacer clic en Guardar. Donde se visualizaba “Reporte sin guardar”, se genera un Número de identificación único mundial del reporte: PA-MS-3000XXXXX. Puede guardar la información en cualquier momento durante el procesamiento para evitar pérdida de información.



Imagen 32

8.1.11. Delegar notificación

Delegar la notificación al nivel superior o inferior (si aplica) para revisión y validación. En la imagen 33 se muestra la delegación de la Institución de Salud (nivel 2), al CNFV (nivel 1).

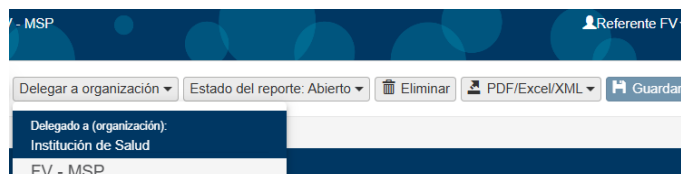


Imagen 33

Nota: Siempre se puede agregar/modificar información de la notificación de acuerdo con la información recabada.

8.2. Seguimiento de notificaciones en Vigiflow

- 8.2.1. Revisar y completar con información adicional requerida, los que estén delegados a la Organización/ sub-Organización.

↓

Todos los reportes 4 En evaluación 1 Mis filtros

[+ Nuevo reporte](#)
[+ ESAVI nuevo](#)
[+ Importe de reportes](#)
[VigilLyze](#)
[PDF/Excel/XML](#)

1 reporte

FILTROS ACTIVOS [X Limpiar todos los filtros](#) [Guardar](#)

Estado: Bajo evaluación [+ Añadir filtro](#) [Filtro](#)

	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	VigilLyze
☐	PA-MS-300049375	Institución de Salud			Reacción alérgica	Amoxicilina	20102025	20102025	Bajo evaluación	

Imagen 34

8.2.2. Asignar el reporte a procesar delegado a la Organización/sub-Organización a sí mismo o a otro integrante de esta, haciendo clic en el círculo gris, el cual cambiará de color y tendrá las iniciales del integrante.

Delegado a (organización):	Iniciales	Fe
Institución de Salud	AM	

Sin asignación

Asignar a mí

Referente FV 2

Imagen 35

- 8.2.3.** Hacer clic en el cuadro de comentarios de cada notificación que se encuentra junto al Número de identificación único mundial donde el CNFV solicita la información faltante requerida para la evaluación.
- 8.2.4.** Para ingresar a una notificación, hacer clic en el Número de identificación único mundial.
- 8.2.5.** En cada notificación, agregar la información adicional que se ha podido recabar en los campos correspondientes y es relevante para la evaluación del caso.
- 8.2.6.** Una vez que se haya agregado toda la información, hacer clic en Guardar y delegar la notificación al nivel superior para revisión y validación. El círculo quedará gris.

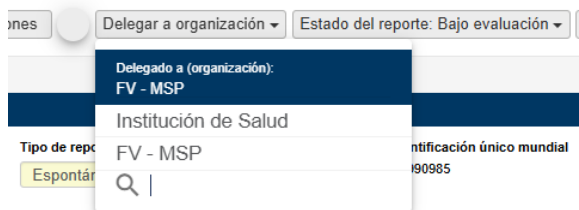


Imagen 36

- 8.2.7.** Una vez que se cuente con toda la información necesaria, el CNFV realiza la evaluación en la sección Evaluación por: DNFD – MINSA y cambia el estado del reporte a “Cerrado”. El CNFV envía una copia a la base de datos global de OMS Vigibase.

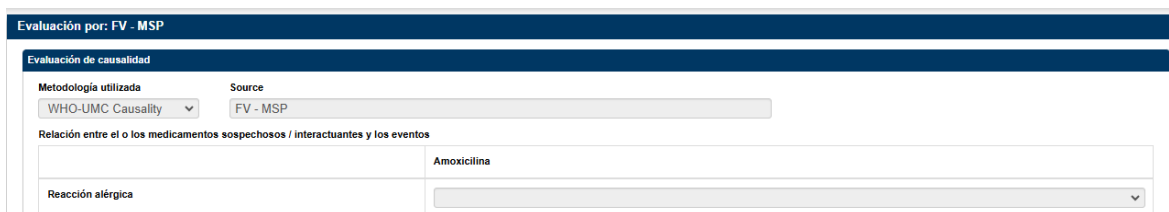


Imagen 37

Nota:

- La Institución de Salud puede visualizar la evaluación realizada por el CNFV y el estado de CERRADO.

9. GESTIÓN DE NOTIFICACIONES

Para el procesamiento y análisis de reportes de EA en Vigiflow, se pueden utilizar filtros para visualizar las notificaciones que cumplan con los criterios para su búsqueda, las mismas se pueden exportar a un Excel para facilitar el análisis estadístico de los datos.

9.1. Filtro de notificaciones

9.1.1. Hacer clic en Limpiar todos los filtros. Se visualizan todos los reportes.

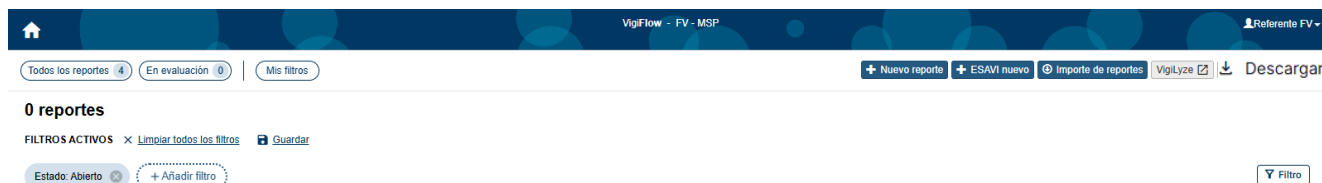


Imagen 38

9.1.2. Hacer clic en Filtro, se visualiza la siguiente pantalla, donde se puede filtrar las notificaciones por: Fecha de recepción inicial (desde y/o hasta), Grave, Criterio de gravedad, Resultado de la reacción. Completar los campos que corresponda de acuerdo con la búsqueda que se realice y hacer clic en Aplicar filtro.

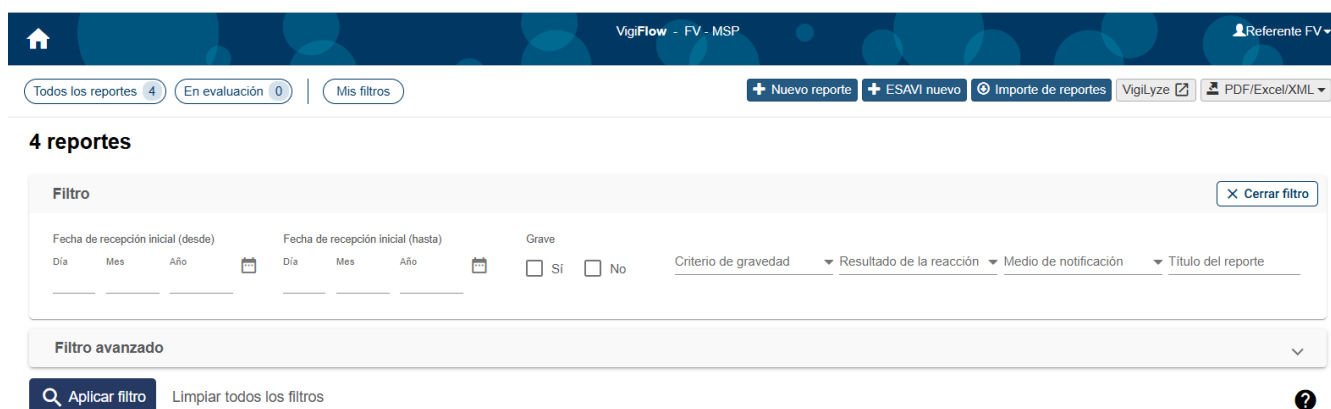


Imagen 39

- 9.1.3.** Hacer clic en Filtro avanzado para realizar una búsqueda filtrando por: Medicamento/Vacuna, Reacción/Evento, Reporte, Otros. Hacer clic en cada pestaña y completar los campos que corresponda de acuerdo con la búsqueda que se realice y hacer clic en Aplicar filtro.

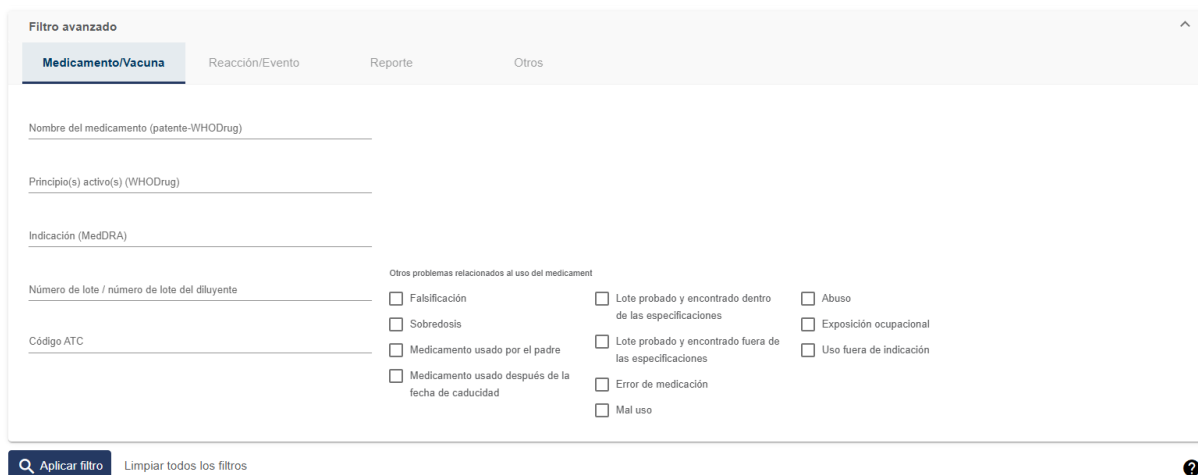


Imagen 40

9.2. Exporte de notificaciones

9.2.1. Exportes para análisis estadístico:

VigiFlow tiene la funcionalidad de exportar las notificaciones en formato Excel para su análisis. Luego de realizar una búsqueda con filtros siguiendo los pasos de la sección 9.1., hacer clic en “Descargar” y seleccionar la opción de acuerdo con el exporte que se ajuste a su análisis:



Imagen 41

- **Excel:** Se descarga una planilla Excel con las pestañas: Resumen, Reportes, Medicamentos y Reacciones.
- **Excel de ESAVI:** Se descarga una planilla Excel con información de notificaciones de ESAVI.
- **Estadísticas administrativas:** Se descarga una planilla Excel con las pestañas: Resumen, Sexo, Grupo etario, Grave, Profesión del notificador, País del notificador, Tipo de reporte, Tipo de emisor, Creado por organización.
- **Estadísticas de perfil de seguridad:** Se descarga una planilla Excel con las pestañas: Resumen, Reportes por producto, Distribución mensual, Distribución semanal, Distribución por profesión, Distribución por organización, Evento adverso (SOC), Evento adverso (PT), Evento adverso (SOC) por producto, Evento adverso (PT) por producto, Evento adverso (PT) por dosis, Distribución por sexo, Distribución por edad, Gravedad por producto, Criterio de gravedad por producto.

9.2.2. Exporte del registro de la notificación individual:

Ingresar a la notificación, haciendo clic en el Número de identificación único mundial y hacer clic en Descargar. Se puede seleccionar PDF enmascarado (no se muestran datos del paciente ni del notificador) o PDF completo.



Imagen 42

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO XXXX/SECCIÓN XXX				
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026		Página 34 de 34
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

10. ANEXO - Criterios de evaluación de causalidad

10.1. Reacción adversa a medicamento: WHO-UMC Causality

- Definida: Evento clínico, con una relación temporal plausible a la administración del medicamento, no puede ser explicado por la enfermedad de base y otros fármacos. La respuesta a la suspensión del fármaco debería ser clínicamente plausible. Debe ser definido usando un procedimiento de re-administración si es necesario.
- Probable: Evento clínico con una secuencia temporal razonable a la administración del medicamento, e improbable que se atribuya a la enfermedad de base u otro fármaco, tiene una respuesta razonable a la suspensión del fármaco.
- Posible: Evento clínico con una secuencia temporal razonable a la administración del medicamento, podría ser explicado por la enfermedad de base u otro medicamento. La información sobre la suspensión del fármaco puede faltar o no ser clara.
- Condicional: Evento clínico, para el cual es esencial tener más datos para una evaluación apropiada o los datos adicionales se están examinando.
- Improbable: Evento clínico, con una secuencia temporal a la administración del medicamento, la cual hace improbable una relación causal, y las cuales otros medicamentos, o enfermedad de base proveen una explicación plausible.
- Inclasificable: Evento clínico, no puede ser juzgado debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

10.2. Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización: WHO-AEFI

- Categoría A1: Reacción relacionada con la vacuna
- Categoría A2: Reacción relacionada con defectos en la calidad de la vacuna
- Categoría A3: Reacción relacionada con un error en la inmunización
- Categoría A4: Reacción relacionada con la ansiedad generada por la inmunización
- Categoría B1: La relación temporal es coherente; pero la evidencia no es concluyente
- Categoría B2: Tendencias contradictorias de coherencia e inconsistencia para una asociación
- Categoría C: Coincidente (condiciones subyacentes o emergentes)
- Categoría D: Inclasificable