

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 092

De 16 de JUNIO de 2026

Que aprueba el Manual de Uso de VigiFlow y dicta otras disposiciones.

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 la Resolución No. 005 de 06 de enero de 2017, adoptó la herramienta VigiFlow como sistema de información para farmacovigilancia, y para la gestión de informes de seguridad de casos individuales en farmacovigilancia a nivel nacional, la cual es administrada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Que el Manual de Usuario de VigiFlow, es necesario para la implementación de la base de farmacovigilancia VigiFlow por parte de los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 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 este fue revisado por el equipo técnico del 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.

Resolución No. 092 de 16 de JUNIO de 2026.

Que VigiFlow cuenta con una aplicación web y móvil como complemento, denominado VigiMobile, diseñada para que los profesionales de la salud y el público en general puedan reportar de forma estructurada las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Que en virtud de lo señalado, se hace necesario emitir el Manual de Usuario de VigiFlow y así optimizar los mecanismos de comunicación, así como la descentralización de funciones contenidas en 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 Usuario de VigiFlow, contenido en el Anexo I de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Señalar que el Manual establecido en el Artículo Primero de la presente Resolución, es de estricto cumplimiento para los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia: Centros Regionales (CRFV), Institucionales (CIFV) y Locales de Farmacovigilancia, constituidos por las regiones de salud del Ministerio de Salud, las instituciones de la Caja de Seguro Social y los hospitales, clínicas y farmacias privadas del país.

ARTÍCULO TERCERO: Adoptar la aplicación VigiMobile, complemento de VigiFlow, diseñada para que los profesionales de la salud y el público en general puedan reportar de forma estructurada las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Para los efectos en Panamá la aplicación se denominará VigiMedic Panamá para el reporte de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y VigiVac Panamá para el reporte de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

ARTÍCULO CUARTO: Derogar la Resolución No. 319 de 31 de julio de 2024 y la Resolución No. 320 de 31 de julio de 2024.

ARTÍCULO QUINTO: 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, Resolución No. 005 de 06 de enero de 2017, Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


Mgter. **URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas


salud
Ministerio de Salud
P A N A M Á
OFICINA DE ASESORIA LEGAL


REPÚBLICA DE PANAMÁ
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

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.	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

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.



	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 5 de 34	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

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?*

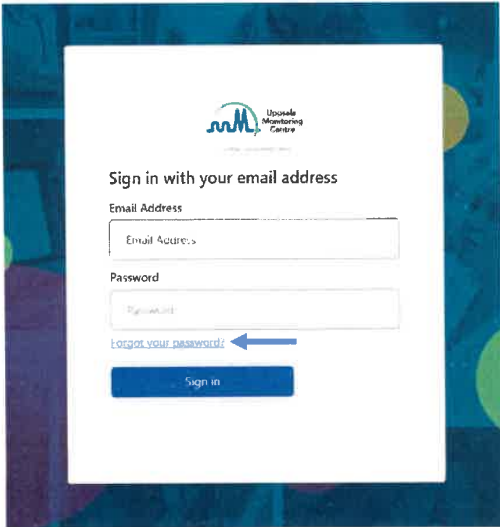


Imagen 1



	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 6 de 34	
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

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.

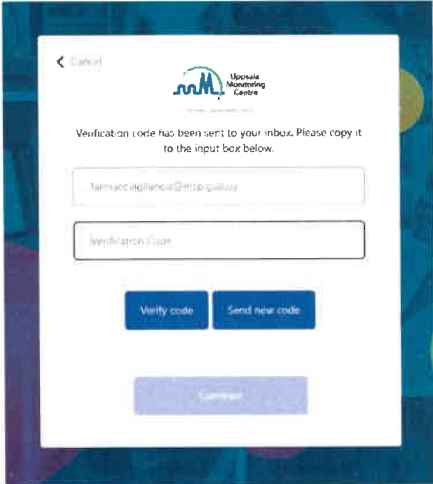


Imagen 3



	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 7 de 34	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

4.6. Hacer clic en Continue.

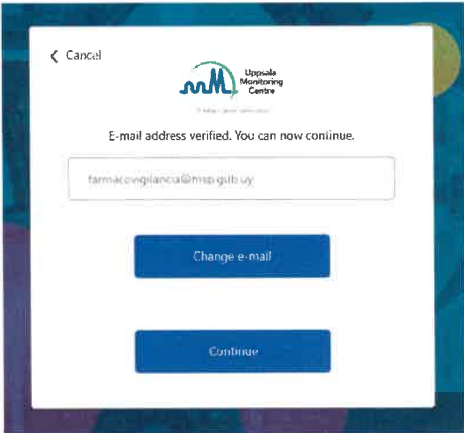


Imagen 4

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.

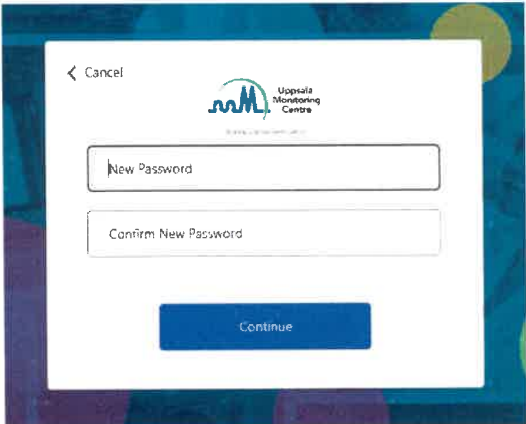


Imagen 5



	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 8 de 34	
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

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.

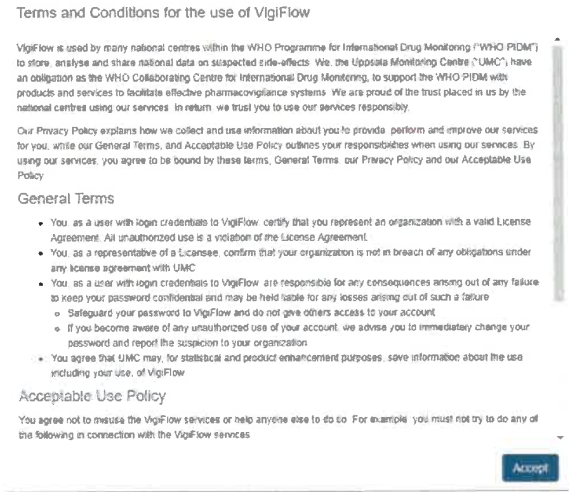


Imagen 6

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.

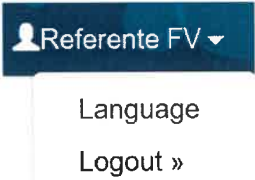


Imagen 7

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.



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO MONITOREO DE PROCESOS REGULATORIOS				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026	Página 9 de 34	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

Seleccionar idiomas

Idioma de la interfaz de usuario
Español (Spanish)

Idiomas para diccionarios de codificación

Idioma de MedDRA
Español (Spanish)

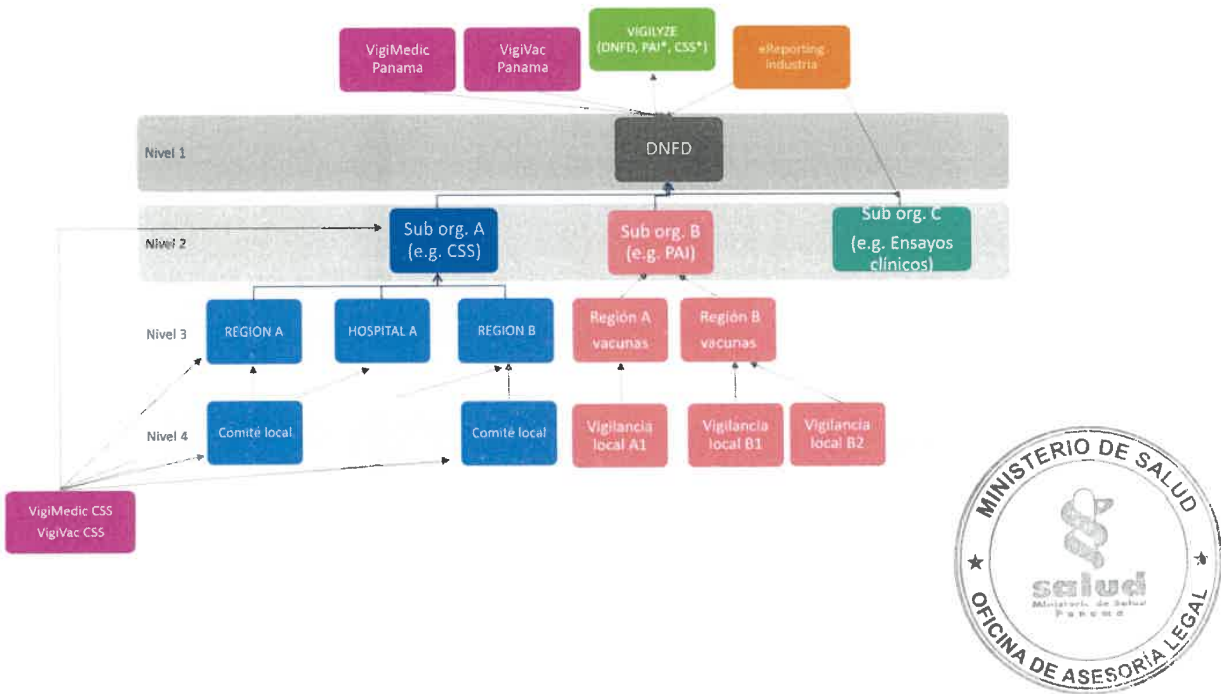
Idioma de WHODrug
English

Idioma de CCRAM
Español (Spanish)

CancelarOk

Imagen 8

5. ESTRUCTURA DESCENTRALIZADA DE VIGIFLOW Y ATRIBUCIONES DE LOS USUARIOS



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO XXXX/SECCIÓN XXX				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026	Página 10 de 34	
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

Imagen 9

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.



	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 11 de 34	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

		• 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, UFBV, 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



	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				

solo para comentarios relacionados al procesamiento del caso. Comentarios relacionados al caso, deben ingresarse en los campos dentro del mismo.

- **Asignar reporte (circulo 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	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

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

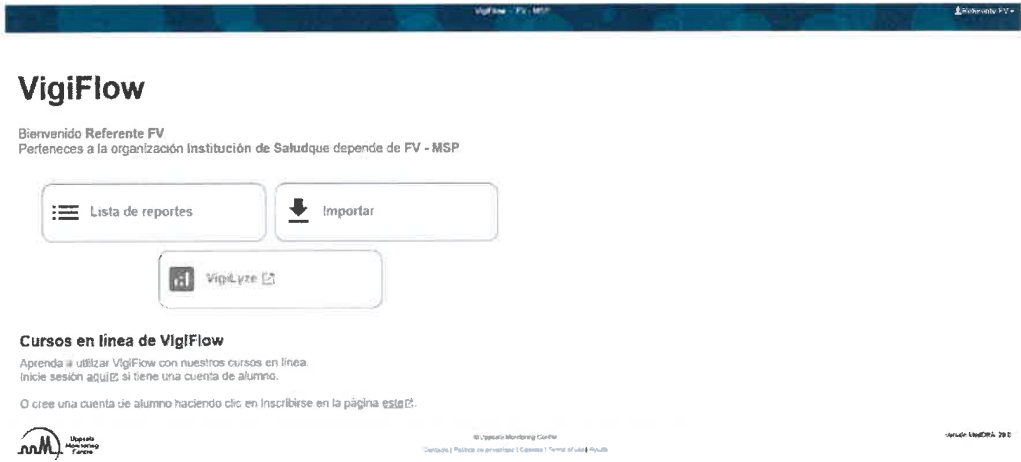


Imagen 10

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.



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO MONITOREO DE PROCESOS REGULATORIOS				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026	Página 15 de 34	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

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.



	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 16 de 34	
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

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.



Imagen 13



	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 17 de 34	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

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).

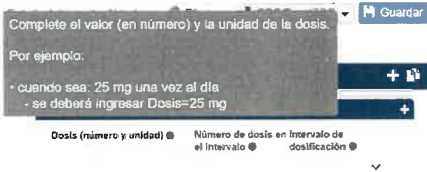


Imagen 14

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.**



	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 18 de 34	
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

Información del notificador primario / original

Información del emisor

Reaccionar reportes

Notas

Reporte de historia

Información del estudio

Documentos

Seleccionar desde lista de usuarios

Profesión del notificador

Nombre

Departamento

Dirección

Ciudad (sub-distrito)

Código postal

Teléfono

Título

Apellido

Organización

País del notificador

Distrito/Municipio

Estado o provincia

Correo electrónico

Primario

Panamá

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

Reaccionar reportes

Notas

Reporte de historia

Información del estudio

Documentos

Organización

Departamento

Título

Nombre

Apellido (s)

País del emisor

Dirección (calle y número)

Ciudad

Estado o provincia

Código postal

Teléfono

Fax

Correo electrónico

Imagen 16



	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 19 de 34
FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

8.1.3. “Paciente”

Paciente

Número de identificación

Iniciales

Sexo

Fecha de última menstruación

Embarazada

Lactando

Fecha de nacimiento

Edad al comienzo de la reacción

Grupo etario

Peso (kg)

Altura (cm)

Campos adicionales

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”

Caso narrativo e información adicional

Caso narrativo

Comentarios del notificador

Terapias concomitantes

Caso narrativo y comentarios del notificador en idioma adicional

Caso narrativo y comentarios del notificador

Idioma del caso narrativo y comentarios del notificador

Indeterminado

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.



	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 20 de 34	
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

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”

Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

Historia clínica

Fecha de inicio

Fecha de término

¿Continúa?

Si

No

Desconocido

Verificar campos

Historia clínica relevante

Comentarios del médico

Historia familiar

Historia clínica relevante

Tratamiento médico previo

Tratamiento médico previo

Fecha de inicio

Fecha de término

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 $\pm$ 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 $\pm$.



	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 21 de 34	
FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS					

8.1.6. “Reacción”

Reacción Adversa

Reacción / evento (MedDRA)

País de ocurrencia

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original

Idioma de la traducción

Fecha de inicio

Horario

Fecha de finalización

Horario

Duración

Resultado

Grave

Criterio (s) de Gravedad

Confirmación médica realizada por un profesional de la salud

Término resaltado por el notificador

Información de la vacuna

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 SI 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”



	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 22 de 34	
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

Medicamento

Rol del medicamento

WHODrug

Nombre del medicamento

Nombre del medicamento tal como

Pais de autorización

Laboratorio titular del registro

Concentración

Pais donde se obtuvo el medicamento

Ingrediente sospechoso

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”.



	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 23 de 34	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

WHODrug

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.

Nombre del medicamento tal

País de autorización

Laboratorio titular del registro

Concentración

Imagen 24



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO XXXX/SECCIÓN XXX				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026	Página 24 de 34	
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

- 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.**

Información de dosis utilizada +

Dosis (número y unidad) ⓘ

Número de dosis en el intervalo ⓘ

Intervalo de dosificación ⓘ

Dosis

Forma farmacéutica

Forma farmacéutica (EDQM) ⓘ

Vía de administración

Vía de administración (EDQM) ⓘ

Número de lote

Comienzo de la administración ⓘ

Horario ⓘ

Fin de la administración ⓘ

Horario ⓘ

Duración ⓘ

Calcular

Imagen 25

- Para agregar información de otro período y/u otra dosis utilizada para el mismo medicamento, hacer clic en ± 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”**.



	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 25 de 34
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS			

Información de la vacuna

Número de dosis

Nombre del diluyente

Sitio de administración

Fecha de expiración

Número de lote del diluyente

Tipo de campaña de vacunación

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.



	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 26 de 34
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

Indicación +

Indicación (MedDRA) ⓘ ⓘ

Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original ⓘ

Otros problemas relacionados al uso del medicamento

+ Acción tomada ⓘ

¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?

☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Vaciar los campos

Información adicional sobre el medicamento

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.

Medicamento + ⓘ

Imagen 28

8.1.8. “Análisis y procedimientos”

Análisis y procedimientos

Resultados de análisis y procedimientos ⓘ

Fecha del análisis ⓘ

Resultados del análisis

Mínimo valor estándar

Nombre del análisis ⓘ ⓘ

Resultado del estudio (Código)

Máximo valor estándar

Tipo de análisis

Resultados

Comentarios del notificador

+ ⓘ

Imagen 29



	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 28 de 34	
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

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.



	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 27 de 34	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

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”

Evaluación por: Institución de Salud

Evaluación de causalidad

Metodología utilizada

Source

WHO-UMC Causality

Institucion de Salud

Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos

Amoxicilina

Reacción alérgica

Comentarios

Evaluación por: FV - MSP

Evaluación de causalidad

Metodología utilizada

Source

WHO-UMC Causality

FV - MSP

Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos

Amoxicilina

Reacción alérgica

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.



	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 29 de 34	
FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS					

Todos los reportes

En evaluación

Mis filtros

+ Nuevo reporte

+ ESAVI nuevo

Reporte de reportes

Vigilize

PDF/Excel/XML

1 reporte

FILTROS ACTIVOS

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-WHO Drug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de la última modificación	Estado del reporte	Vigilize
	PA-MS-300049375	Institución de Salud			Reacción alérgica	Amodolona	20/10/2025	20/10/2025	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):

Institución de Salud

Sin asignación

Asignar a mí

Referente FV 2

Iniciales

AM

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.



	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 30 de 34	
	MANUAL DE USUARIO DE VIGIFLOW				

nes

Delegar a organización Estado del reporte Bajo evaluación

Delegado a (organización):
FV - MSP

Institución de Salud

Tipo de rep
Espon

FV - MSP

ntificación único mundial
#0955

Q |

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.

Evaluación por: FV - MSP

Evaluación de causalidad

Metodología utilizada Source

WHO-UMC Causality FV - MSP

Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactivantes y los eventos

Amoxicilina

Reacción alérgica

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.



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO MONITOREO DE PROCESOS REGULATORIOS				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: M-DFV-002	Versión: 01	Fecha de emisión: 09.06. 2026	Página 31 de 34	
	FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS				

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.

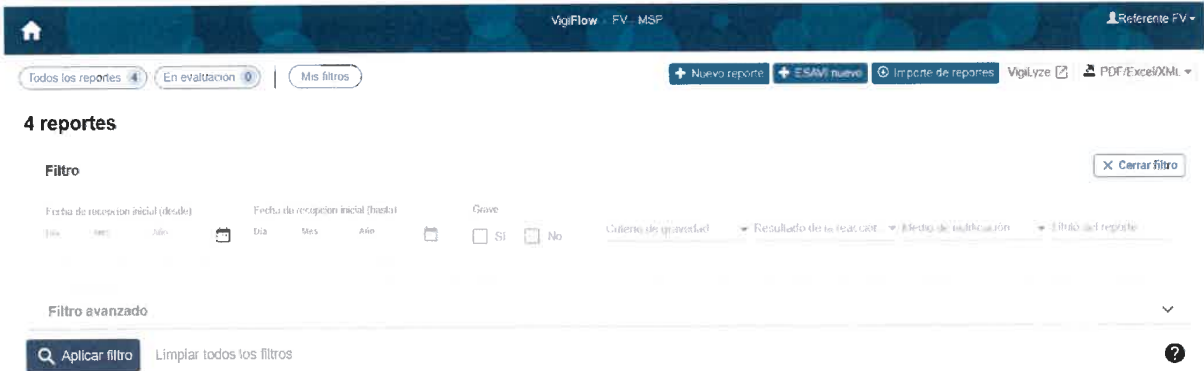


Imagen 39



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.

Filtro avanzado

Medicamento/Vacuna

Reacción/Evento

Reporte

Otros

Nombre del medicamento (patente/WHODrug)

Forma farmacéutica (FMA/WHODrug)

Indicación (Med/WHODrug)

Número de lote / número de lote del diluyente

Código ATC

¿Otros problemas relacionados al uso del medicamento?

☐ Falsificación

☐ Solredosis

☐ Medicamento usado por el padre

☐ Medicamento usado de poca de la fecha de caducidad

☐ Lote grabado y no controlado dentro de las especificaciones

☐ Lote probado y no controlado fuera de las especificaciones

☐ Error de medicación

☐ Mal uso

☐ Nuevo

☐ Exposición ocupacional

☐ Uso fuera de indicación

Aplicar filtro

Limpiar todos los filtros

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:

VigiFlow

FV - MSP

Reportes FV

Todos los reportes

En evaluación

Mis filtros

Nuevo reporte

ESAVI nuevo

Importe de reportes

Vigilize

Descargar

1 reporte

FILTROS ACTIVOS

Limpiar todos los filtros

Guardar

Reacciones

Reacción alérgica (LLT)

Añadir filtro

Número de identificación único (muestra)

Delegado a (organización):

Iniciador

Fecha de nacimiento

Reacción / evento (WHODrug)

Nombre del medicamento (patente- WHODrug)

Fecha de recepción inicial

Fecha de la última dosis

PA-MS-300049375

RP

Institución de Salud

Reacción alérgica

Amoxicilina

2010025

2010225

Exportar

Excel (ESAVI (1))

Planillas administrativas (1)

Planillas de perfil de seguridad (1)

Imagen 41



	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 33 de 34	
FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE GUIAS, INSTRUCTIVOS Y FORMULARIOS					

- **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.

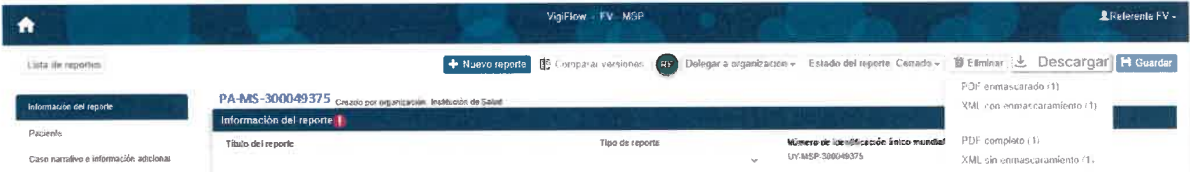


Imagen 42



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO XXXX/SECCIÓN XXX				 salud Ministerio de Salud Panamá
	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

