



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

e-Reporting Industria Manual de uso

Versión 2.0

Febrero 2022

Control de cambios respecto a la versión 1.0 (septiembre 2021)

- La terminología MedDRA ya está disponible en campos correspondientes para el módulo de carga manual.
- Se describe procedimiento para habilitar MedDRA en el módulo de carga manual
- Se agregó el apartado de anulación de reporte aplicable para ambos módulos
- Se incluye proceso adicional para descargar el XML del reporte
- Se tradujeron al español los campos que aún se encontraban en inglés
- Se actualizaron respuestas de algunas preguntas de la sección preguntas frecuentes

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00





Tabla de contenidos

- 1. Generalidades 3**
- 2. Objetivo 4**
- 3. Desarrollo del contenido 4**
 - 3.1 Solicitud de acceso y cuentas de usuario 4**
 - 3.2 Indicaciones iniciales 7**
 - 3.3 Ingreso por primera vez para generación de contraseña..... 8**
 - 3.4 Inicio de sesión10**
 - 3.5 Administración y activación de licencia MedDRA.....13**
 - 3.6 Consideraciones importantes para el ingreso de reportes a e-Reporting Industria.16**
 - 3.7 Módulo de carga E2B.....16**
 - 3.8 Módulo de carga manual18**
 - 3.8.1 Generalidades18**
 - 3.8.2 Crear nuevo reporte.....20**
 - 3.8.3 Editar un reporte..... 40**
 - 3.8.4 Situaciones especiales en el módulo de carga manual.....41**
 - 3.9 Nulificar un reporte..... 42**
 - 3.10 Estado de envío y revisión de acklogs..... 44**
- 4. Preguntas frecuentes48**
- 5. Anexo A54**





1. Generalidades

A inicios de noviembre 2020 comenzó el uso de e-Reporting Industria como sistema de notificación de reportes de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos adversos (EA), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas por parte de los titulares de registro sanitario o sus representantes legales, instituciones o establecimientos donde se realice Investigación para la salud (se incluyen a las organizaciones de investigación por contrato o CRO por sus siglas en inglés) y distribuidores/comercializadores (en lo sucesivo industria farmacéutica).

e-Reporting Industria es una herramienta que permite que la industria farmacéutica realice la notificación conforme lo solicitado en la NOM-220-SSA-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia y bajo el estándar internacional ICH E2B. Es la única herramienta aceptada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia para que la industria farmacéutica de cumplimiento a la notificación de casos individuales. Consta de dos módulos:

a) Módulo de carga E2B: permite la carga de archivos XML para aquellos laboratorios que cuentan con bases de datos de Farmacovigilancia estandarizadas E2B y que ya han concluido las pruebas con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibiendo el visto bueno para la notificación por esta vía.

El CNFV ha definido que los laboratorios con un alto número de notificaciones anuales sean los que implementen el estándar E2B en sus bases de Farmacovigilancia para la notificación a través de este módulo. Las corporativas multinacionales generalmente ya cuentan con bases de datos estandarizadas y utilizan el reporte XML-E2B en otros países, por lo que cuentan con las herramientas y el soporte tecnológico para llevar a cabo la implementación. Esto no es limitante para que un laboratorio que no es multinacional o que no tiene un alto número de notificaciones, pueda implementar el estándar E2B en sus bases y utilizar este módulo.

El CNFV contactará a las UFV (bajo al criterio establecido) que deban implementar el estándar ICH-E2B. Si una empresa tiene el interés de utilizar el módulo de carga XML, comuníquese al CNFV a través del correo xmlvigiflow@cofepris.gob.mx con el fin de establecer el proceso de las pruebas respectivas.

IMPORTANTE

El CNFV será el responsable de otorgar el acceso al módulo de carga de XML o al de carga manual de información.

b) Módulo de carga manual: permite la captura de información de un reporte de caso individual a partir de un formulario electrónico con campos estructurados y





estandarizados. El uso de este módulo se centra en aquella industria farmacéutica que no cuenta con bases de datos E2B.

Las particularidades de este módulo de carga manual son:

- Estructura compatible con ICH-E2B (R3).
- Uso prioritario de campos estructurados sobre campos de texto libre.
- Catálogos estandarizados de términos médicos y medicamentos: MedDRA y WHODRUG (próximamente).
- Posibilidad de adjuntar documentos con información adicional relevante.
- Envío inmediato del reporte al CNFV.
- Generación de seguimientos a partir de modificación del archivo XML del reporte inicial.
- Descarga de acuse de recepción electrónico (acklog) en formato XML.

El CNFV ha definido que este módulo sea utilizado por la industria farmacéutica que tiene un bajo número de notificaciones anuales y que no cuentan con bases de datos E2B.

Independientemente del módulo que se utilice, es indispensable el cumplimiento de lo solicitado en la NOM-220-SSA1-2016 y su modificación, así como lo especificado en la Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

2. Objetivo

- Describir y estandarizar el llenado de información del módulo de carga manual y uso del módulo de carga XML de e-Reporting Industria para generar notificaciones de alta calidad de SRAM, RAM, EA, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas por parte de la industria farmacéutica.

3. Desarrollo del contenido

3.1 Solicitud de acceso y cuentas de usuario

Los requisitos para otorgar acceso a e-Reporting Industria son:

- Unidad de Farmacovigilancia (UFV) / responsable actualizado ante el CNFV. Los requerimientos de alta y modificación de UFV y Responsable, puede encontrarlos en el documento [“Lineamientos para dar de alta, modificación o baja de Unidad y/o Responsable de Farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016”](#), que se encuentra publicado en la página web de COFEPRIS.
- Licencia MedDRA vigente al momento de solicitar el acceso. Para el cumplimiento del punto 8.1.10.1 de la NOM-220-SSA1-2016 y su modificación, es



un requerimiento indispensable que la industria farmacéutica que utilice e-Reporting Industria tengan la licencia MedDRA vigente correspondiente.

La solicitud se realiza a través del correo electrónico: xmlvigiflow@cofepris.gob.mx

Se debe considerar lo siguiente:

- Se otorgarán como máximo 2 cuentas por UFV, esto dependerá del número de notificaciones anuales de cada empresa solicitante.
- Se recomienda que el usuario principal sea el correo de Farmacovigilancia de la UFV y la cuenta adicional sea el correo del (la) responsable de Farmacovigilancia.
- Es indispensable que las cuentas de correos de los usuarios sean corporativas.

Información requerida en la solicitud:

Solicitud	Descripción
Estatus de vigencia de licencia MedDRA.	Proporcionar vigencia de la licencia MedDRA actual.
Nombre largo	<p>Empresas que cuentan con base de datos E2B, solicitar este dato a su área técnica/proveedor de base de datos.</p> <p>Se propone utilizar la razón social (máx. 254 caracteres) de la empresa en México.</p> <p>Ejemplo: <i>Laboratorios MedSolutions S.A. de C.V.</i></p> <p>El nombre largo es el que se observará en el cuadrante superior izquierdo de la interfaz, para que la compañía sepa que ha iniciado la sesión correcta</p>
Nombre corto (short name)	<p>Nombre abreviado propuesto (máx. 20 caracteres).</p> <p>Formará parte de la estructura del <i>Worldwide unique case identification</i> (WWUID). WWUID e.g. MX-MerckHealthcareKGaA-0000001, debe coincidir con el WWUID de los archivos XML (para aquellos laboratorios que cuenten con bases de datos E2B que generen este ID).</p> <p>E2B (R2): <companynumb> (En la guía es el punto A.1.10 Worldwide unique case identification number)</p> <p>E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2 (En la guía ICH-OID es el punto C.1.8.1 Worldwide Unique Case Identification Number)</p> <p>El short name también se observará en el <i>Safety report unique identifier</i> SRID e.g. MX-MerckHealthcareKGaA-0000001</p>





	<p>Para compañías que no tienen bases de datos E2B, se puede proponer un nombre corto.</p> <p>Es importante mencionar que una vez definido este nombre corto, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.</p>
Identificador del transmisor (Sender Identifier)	<p>Corresponde al identificador de la organización transmisora (máx. 60 caracteres). Permite la transmisión electrónica entre bases de datos.</p> <p>Para empresas con bases de datos E2B que pueden generar este ID, debe ser idéntico al que produce su base de datos, de lo contrario los reportes no serán recibidos correctamente.</p> <p>E2B (R2): <messagesenderidentifier> (En la guía es el punto M.1.5 Message Sender Identifier)</p> <p>E2B (R3): 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11 (En la guía es el punto N.2.r.2 Message Sender Identifier)</p> <p>Para compañías que no tienen bases de datos E2B, deben proponerlo y definirlo junto con el CNFV.</p> <p>Es importante mencionar que una vez definido este ID, no se podrá modificar posteriormente en la fase de producción.</p>
Organización transmisora (Sender organisation)	<p>Para empresas que cuentan con base de datos E2B:</p> <ul style="list-style-type: none"> E2B (R2): <senderorganization> (campo A.3.1.2 Sender en guía ICH). E2B (R3): Campo C.3.2 Sender's Organisation en guía ICH <p>Para empresas que NO cuentan con base de datos E2B, se propone que sea el mismo que el Sender identifier.</p>
Usuario 1 (principal)	Nombre (s), apellidos y correo electrónico.
Usuario 2 (adicional)	Nombre (s), apellidos y correo electrónico.

Imágenes ejemplo para las compañías que tienen bases de datos E2B identifiquen el short name y el sender identifier.

R2

```

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





R3

```
<acceptAckCode code="AL" />
<receiver typeCode="RCV">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12" extension="PDA" />
  </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11" extension="GetWell" />
  </device>
</sender>
<controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
  <code code="PORR_TED49016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18" />
  <effectiveTime value="20200901120448+0000" />
  <subject typeCode="SUBJ">
    <ip c>
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="SE-GWP-12345" />
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2" extension="SE-GWP-12345" />
      <code code="PAT_ADV_EVTN" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
    </ip c>
  </subject>
</controlActProcess>
</device>
</sender>
```

```
</device>
</sender>
<controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
  <code code="PORR_TED49016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18" />
  <effectiveTime value="20201008105418+0000" />
  <subject typeCode="SUBJ">
    <investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="SE-GWP-12345" />
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2" extension="SE-GWP-12345" />
      <code code="PAT_ADV_EVTN" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
    </investigationEvent>
  </subject>
</controlActProcess>
</device>
</sender>
```

Para una baja/modificación de cuenta, por ejemplo, por cambio de responsable de la UFV, debe solicitarlo al correo anteriormente mencionado con la información del responsable de la nueva cuenta.

3.2 Indicaciones iniciales

- Se sugiere que el equipo de cómputo que utilice cuenta con un dispositivo de almacenamiento de energía para prevenir la pérdida de información por cortes de energía eléctrica.
- Disponer una conexión de internet estable de alta velocidad para el correcto funcionamiento de la plataforma.
- Utilizar los siguientes navegadores en orden de preferencia, Chrome, Firefox, Microsoft Edge, otros. Tener los navegadores actualizados en su última versión para una operación óptima.
- Inhabilitar la traducción automática del navegador que vaya a utilizar para evitar errores en la traducción al español que tiene la interfaz.
- Mantener la integridad y confidencialidad de las cuentas de acceso y contraseñas.
- Atender las disposiciones establecidas en el documento "Términos y condiciones de uso". Anexo A.





- o No ingresar casos de de prueba por ninguno de los módulos, ya que estos llegarían a la base de datos del CNFV como casos válidos.
- o Cerrar la sesión cuando no se esté ingresando información a la plataforma.

La inestabilidad e interrupciones en la conexión de internet y cortes de energía pueden ser motivos para perder la información de un reporte si no se ha enviado previamente.

3.3 Ingreso por primera vez para generación de contraseña

Una vez que el CNFV le ha otorgado acceso a la plataforma, siga los siguientes pasos para la generación de su contraseña.

- 1) Inicie sesión a través del siguiente enlace (se recomienda no guardar el enlace en la sección favoritos de su navegador):

<https://industryreporting.who-umc.org/>

IMPORTANTE

No habilite la traducción automática del navegador que esté utilizando, ya que puede haber traducciones imprecisas de algunos campos cuando cambia el idioma de la interfaz.

- 2) De clic en la opción **Forgot your password?** (¿Olvidó su contraseña?), siga las instrucciones para crear una nueva contraseña.
- 3) En el campo **“Email Address”**, ingrese su nombre de usuario (correo electrónico con el que el CNFV lo dio de alta).
- 4) Oprima el enlace **Send Verification Code**.

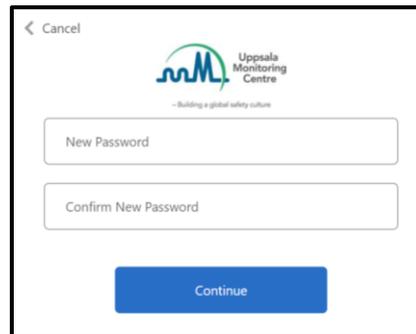
No cierre esta ventana de e-Reporting Industria.



- 5) Se enviará a su correo un código de 6 dígitos que deberá ingresar en el campo Verification Code. Oprimir el vínculo **“Verify code”**.
- 6) Si el código es correcto, se le mostrará el mensaje “The code has been verified. You can now continue”.



- 7) Presione “Continue”.



- 8) Se mostrará una pantalla donde deberá proporcionar su nueva contraseña. Su contraseña debe contener como MÍNIMO 8 caracteres (letras, números, mayúsculas, minúsculas, símbolos), y es importante que no se parezca a su nombre de usuario. Coloque nuevamente su contraseña propuesta en el recuadro de abajo para confirmarla.
- 9) Presione el botón “Continue”.
- 10) Si el proceso es exitoso el sistema lo redirigirá a la pantalla de inicio para que ingrese su usuario y contraseña.

NOTA: para recuperación de contraseña (p.e. en caso de no recordarla) debe realizar con el mismo procedimiento anteriormente descrito.



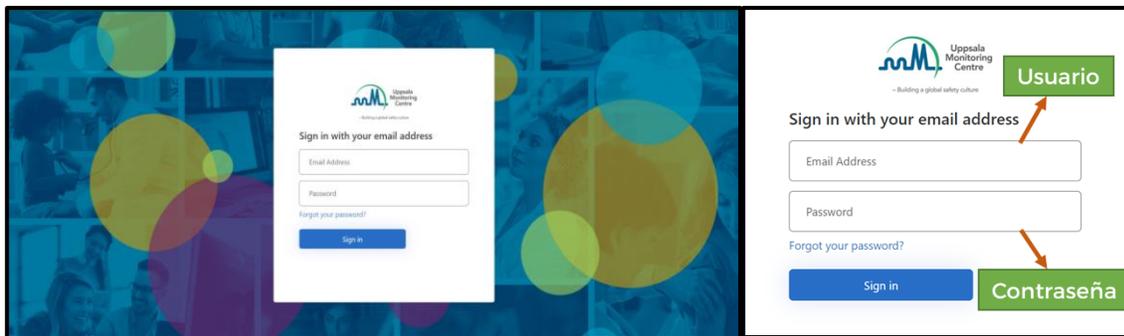


3.4 Inicio de sesión

Para iniciar sesión vaya al siguiente enlace (cópelo y péguelo en su navegador, se recomienda no guardar el enlace en la sección favoritos de su navegador y acceder desde el enlace que se encuentra en este Manual o en la página web de la COFEPRIS):

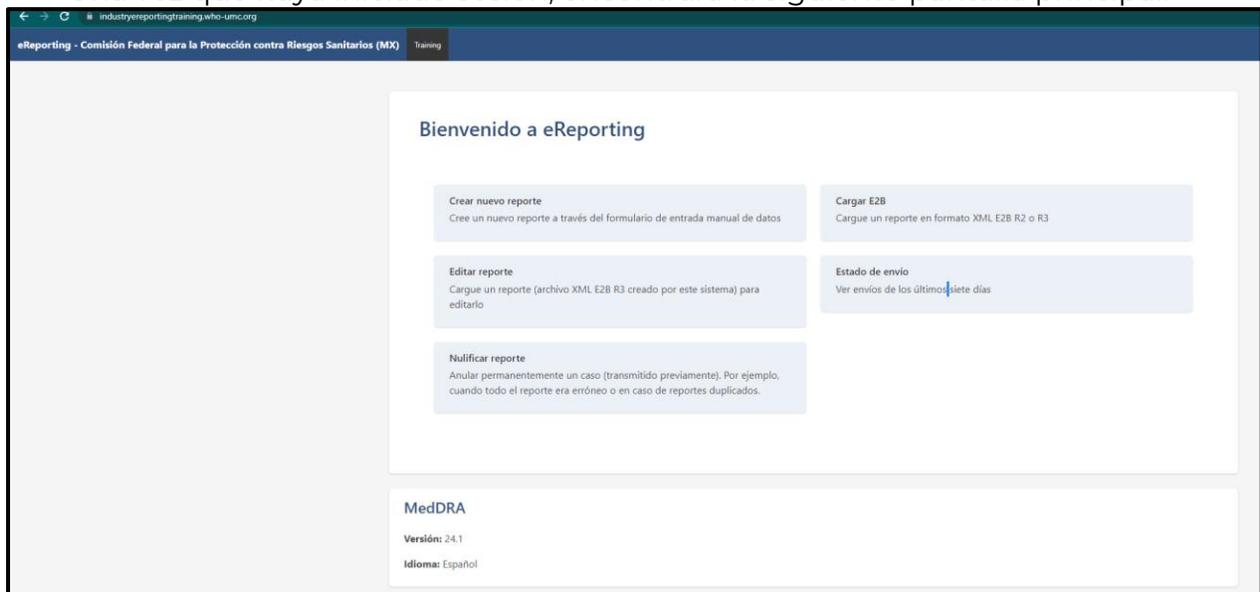
<https://industryreporting.who-umc.org/>

- Ingrese su usuario y contraseña en los campos correspondientes.
- Presione el botón "Sign in" (Iniciar sesión).



Pantalla de inicio

Una vez que haya iniciado sesión, encontrará la siguiente pantalla principal:





Noticias

New release 2022-01-18

- New landing page with quick links, MedDRA information, and a news section
- Support for report nullification
- Improvements to submission page
 - Submission status also from acklog
 - Acklog status per report in a reportbatch
 - Possibility to download the reportbatch for 7 days after submission
- MedDRA coding
 - MedDRA license handling
 - Handling of MedDRA language in user settings
 - All MedDRA fields from E2BR3
- New sections
 - Structured information on relevant medical history
 - Medical history of parent
 - Structured information on relevant medical history of parent
 - Company's diagnosis

New release 2021-02-16

- Improved the speed for downloading/submitting a report, to reduce the risk of time-outs for large reports.
- Removed the possibility to upload empty files via the E2B upload area.

New release 2020-12-16

Solved an issue where users could not submit or download large reports.

New release 2020-10-01

Within this release the majority of the fields within the manual data entry form are available. In addition, the Upload E2B functionality is available to facilitate submissions of XML files generated by MMS E2B-databases.

New release 2020-09-07

This first release includes the basic items for a manually entered report. More features will follow.

Esta interfaz de inicio la integran el cuerpo de la ventana y un menú principal. El cuerpo de la interfaz contiene las siguientes secciones:

- Bienvenido a eReporting: proporciona una serie de opciones que se describen a continuación:

Función	Descripción	Aplicable a usuarios de
Crear nuevo reporte	Ingrese un nuevo reporte en el módulo de carga manual	Módulo de carga manual
Editar reporte	Edite un reporte generado previamente en el módulo de carga manual	Módulo de carga manual
Carga E2B	Módulo de carga E2B que permite cargar un reporte XML generados en bases de datos E2B	Módulo de carga E2B
Estado de envío	En esta sección puede revisar el estado de envío de sus reportes generados y descargar el acuse de recepción electrónico	Ambos módulos
Nulificar reporte	Anular un reporte generado previamente	Ambos módulos

- MedDRA: muestra la versión actual de la terminología MedDRA con la que dispone el módulo de carga manual. El idioma de MedDRA puede ser modificado en Configuraciones del usuario.
- Noticias: historial de versiones y lanzamientos. Describe las últimas actualizaciones realizadas a la plataforma.





El menú principal presenta las siguientes opciones, algunas de las cuales ya fueron descritas en la tabla anterior.



- **Ingreso de datos:** permite crear un nuevo reporte y editarlo (para usuarios del módulo de carga manual), así como anularlo (para usuarios de ambos módulos).



- **Cargar E2B:** permite cargar un reporte XML generado en una base de datos E2B
- **Estado de envío:** permite revisar el estado de envío de los reportes generados y descargar el acuse de recepción electrónico
- **Usuario y ajustes:**



Función	Detalle
Iniciar	Lo traslada a la pantalla principal. Si está capturando un reporte, cerciőrese primero de haberlo enviado y descargado.
Configuraciones del usuario	Ajustes de idioma de la interfaz y terminología MedDRA
Licencia MedDRA	Habilitar la terminología MedDRA para su uso en el módulo de carga manual. Ver <i>Administración y activación de licencia MedDRA</i>
Política de Privacidad	Se direcciona a la página web del UMC donde se





	estipula la política de privacidad de la herramienta
Cerrar sesión	Si está capturando un reporte, cerciórese primero de haberlo enviado y descargado antes de cerrar la sesión.

Para cambiar el idioma de la interfaz diríjase a Configuraciones del usuario.

- Puede elegir *Español* como idioma por defecto de la interfaz.
- Elija “Español; Castellano (spa)” como idioma nativo. Permitirá llenar automáticamente los campos en donde se solicite elegir el idioma de un término colocado en un campo específico.
- Idioma de MedDRA: puede seleccionar el idioma de la terminología MedDRA
- Para guardar los cambios oprima *Guardar*.

IMPORTANTE

Toda la información que se registre en el módulo de carga manual deberá ser en español, a excepción de los catálogos preestablecidos en la herramienta, que aún no cuentan con una traducción al español.

Ajustes del usuario

Idioma de la interfaz de usuario
Español v

Idioma nativo
Español; Castellano (spa) x v

Idioma de MedDRA
Español v

Guardar

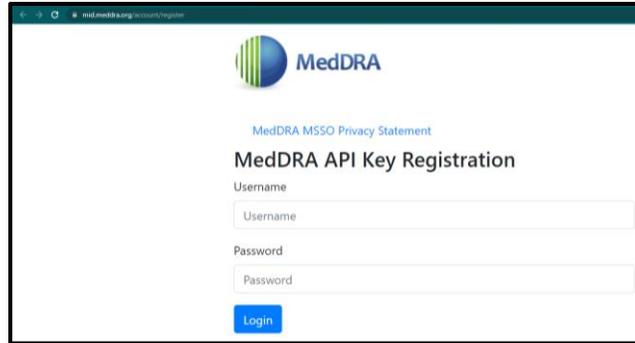
3.5 Administración y activación de licencia MedDRA

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

- 1) Ingrese a la siguiente dirección electrónica (sitio externo a e-Reporting Industria):

<https://mid.meddra.org/account/register>

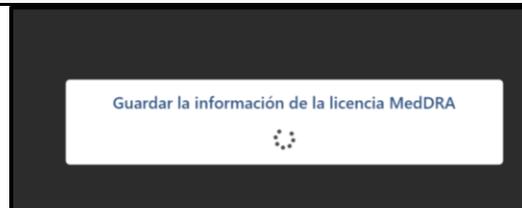




- 2) Proporcione “usuario” y “contraseña de su licencia MedDRA. Dar clic en “Login”
- 3) Si el proceso fue exitoso, la página le proporcionará la clave API para el usuario MedDRA ingresado. Si no fue exitoso, revise usuario y contraseña e intente nuevamente o contacte a su proveedor MedDRA.
- 4) Copie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



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





Importante

- Una vez que ha activado la licencia MedDRA no es necesario que repita el proceso cada vez que inicia sesión. En caso de expiración de la licencia MedDRA, e-Reporting Industria bloqueará la codificación en los campos MedDRA. El usuario deberá revisar los detalles en el menú superior derecho en la opción “Licencia MedDRA” y en caso necesario se deberá validar nuevamente como se indica en los pasos anteriores.
- Exención de responsabilidad: cada laboratorio es responsable de realizar/verificar la renovación de la licencia MedDRA de su organización con MSSO, para poder utilizar la terminología en e-Reporting Industria de forma legal. El CNFV se exime de la obligación de solicitar y comprobar la renovación de licencias MedDRA de los laboratorios.
- La aplicación de la terminología MedDRA en el módulo de carga manual (para el módulo de carga XML se aplica desde un inicio) es efectiva en los siguientes reportes:
 - Iniciales y sus correspondientes seguimientos posteriores a la emisión de la versión 2.0 de este manual.
 - Seguimientos de casos reportados inicialmente previos a la emisión de la versión 2.0 de este manual.

8) Si el proceso fue exitoso, se guardará la información y se mostrará el siguiente mensaje que le indicará que su licencia ha quedado validada para usar MedDRA dentro de e-Reporting Industria:



9) Regrese a la pantalla principal.

Cuando capture/modifique un reporte, en las secciones donde se dispone de MedDRA, podrá buscar el término MedDRA correspondiente.

Cabe señalar que el visor de MedDRA contenido en los campos correspondientes en e-Reporting Industria permite una búsqueda general del término deseado por lo que la información que se presenta en el resultado es concreta, específica y no pretende suplir las funciones y características que ofrece el explorador web de MedDRA. Por lo que si requiere realizar una consulta ampliada, utilice el navegador web de MedDRA en el siguiente enlace:

<https://tools.meddra.org/wbb/>





3.6 Consideraciones importantes para el ingreso de reportes a e-Reporting Industria.

Con el objetivo de definir el proceso a seguir con relación a notificaciones que se sometieron en sistemas anteriores a e-Reporting Industria (Base de datos espejo Access, Notireporta, e-Reporting ordinario), independientemente si utiliza el módulo de carga de XML o el módulo de carga manual, debe seguir las siguientes indicaciones:

- La notificación de reportes de casos individuales en e-Reporting Industria, será única y exclusivamente para nuevos casos y sus respectivos seguimientos.
- Si notificó un caso inicial y seguimiento a través de *e-Reporting ordinario*, debe dar seguimiento y conclusión a través del correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx mediante el formato oficial de notificación.

Excepción:

- Se permitirá el reporte como inicial en e-Reporting Industria, solo si este caso fue notificado previamente a través de Notireporta o la Base de datos Access, herramientas que utilizó el CNFV antes de 2018 y su seguimiento no fue reportado en e-Reporting ordinario. En esta única situación, deberá someter como un caso inicial debiendo incluir toda la información notificada con anterioridad.

Revise lo concerniente a los casos reportables válidos para el CNFV descrito en la Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

Las notificaciones no reportables (no válidos) no deben ser ingresadas a e-Reporting Industria.

3.7 Módulo de carga E2B

Este módulo es de uso exclusivo para la industria que ya concluyó la fase de pruebas ante el CNFV y tiene el visto bueno para realizar la notificación por esta vía.

En la pantalla principal o en el menú superior derecho elija la opción “**Cargar E2B**”.

Una vez dentro, encontrará la siguiente pantalla:





La carga de los archivos XML-E2B se realiza de forma individual. Arrastre el archivo XML al recuadro gris o de clic en “Explorar” para buscar el archivo deseado.

Una vez que arrastre o seleccione el archivo XML-E2B, se comenzará a cargar como a continuación se muestra:



Si el archivo cumple con las especificaciones del formato ICH R2 o R3, se cargará exitosamente como a continuación se muestra:



Importante

Es fundamental que descargue el acklog lo más pronto posible una vez cargado el XML, ya que el sistema solo guardará los reportes de 7 días previos. Una vez pasado este límite, ya no podrá descargar el acklog. Es responsabilidad del emisor tener respaldo de los acklog generados, ya que el CNFV no podrá generar nuevamente acklog una vez que se eliminen del histórico.

De clic en “Enviar”.



Tenga en cuenta el Identificador de envío, con el cual podrá descargar el acklog. Para esto dirijase al menú superior derecho y de clic en “Estado de envío”.





Estado de envío

Los envíos están disponibles durante siete días después de la finalización

Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar
> 26 Enero 2022 20:48:03 (UTC--6)	98de814c-bdbb-4dc5-85ee-2f6d76d96c29	26 Enero 2022 20:48:04 (UTC--6)	Todo rechazado	
> 26 Enero 2022 20:40:09 (UTC--6)	47bd3e58-f5d3-4c54-95ac-6f3165208936	26 Enero 2022 20:40:17 (UTC--6)	Todo rechazado	
> 26 Enero 2022 19:58:04 (UTC--6)	56507280-ee0-4126-a205-9c05cbfd782c	26 Enero 2022 19:58:14 (UTC--6)	Todo rechazado	

Puede mostrarse el Identificador único del reporte de seguridad de cada reporte si oprime el icono

En esta ventana podrá verificar el estado del envío de sus reportes, descargar el reporte en formato XML y el acuse de recepción electrónico (acklog).

Identifique el reporte que cargó a través del *Identificador de envío*. De clic en los iconos para descargar el reporte y para descargar el acklog. Tenga en cuenta que el estado de envío no asegura la recepción correcta del reporte por lo que la columna “Estado” le informará la aprobación o rechazo del reporte.

Cargue el acklog en su base de datos para corroborar la importación exitosa.

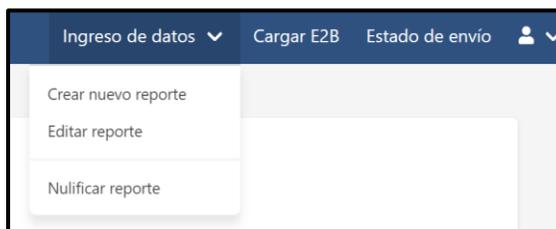
IMPORTANTE

El CNFV realizará revisiones periódicas de los reportes ingresados en e-Reporting Industria y aquellos que no sean reportes válidos se eliminarán de la base de datos.

3.8 Módulo de carga manual

3.8.1 Generalidades

Para ingresar al módulo de carga manual puede hacerlo desde la ventana principal en la opción “Crear nuevo reporte-editar reporte” o a través del menú superior derecho en la opción “Ingreso de datos”.



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

Los códigos NullFlavor son una serie de códigos que especifican la razón por la que un valor de un campo válido no está presente. Estos códigos pueden ser encontrados al final





de ciertos campos, por ejemplo, País del notificador primario, Iniciales de paciente, Indicación terapéutica, etc.

- **Desconocido**
- **Preguntado pero desconocido**
- **No preguntado**
- **Encubierto**

Cabe señalar que estos códigos solo podrán ser utilizados justificadamente en campos obligatorios para e-Reporting requeridos para poder enviar el reporte al CNFV. Los campos mínimos obligatorios incluyen aquellos de carácter administrativo y de identificación del reporte los cuales son conocidos por la UFV notificante, además de los 4 mínimos necesarios ya conocidos y establecidos en la modificación de la NOM-220-SSA1-2016.

Si en un campo con un código NF relacionado no se cuenta con información y este campo no es obligatorio para el envío del reporte, debe dejarlo en blanco con el marcador en NF preestablecido (no modificar). Por ejemplo: *Inicio de la reacción/evento*; dado que no es un criterio mínimo para la notificación grado 0, el campo puede quedar en blanco con el marcador NF.

e-Reporting señalará en color rojo aquellos campos mínimos necesarios que no ha aportado para el envío del reporte.

Íconos comunes en las diferentes secciones:

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





3.8.2 Crear nuevo reporte

Secciones del reporte.

1) **Administrativo**

a) **Información del reporte**

o **Tipo de reporte.** Elija entre:

- **Reporte espontáneo:** a cualquier comunicación no solicitada en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con RAM, SRAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.
- **Reporte de estudio:** reporte que se deriva de cualquier estudio clínico en alguna de sus fases o también para reportes solicitados derivados de sistemas de recopilación de información. Si elige la opción Reporte de estudio, se desplegarán otros campos adicionales relacionados a la identificación de dicho estudio:

Tipo de estudio:

- **Ensayos clínicos:** para estudios de intervención.
- **Uso individual del paciente:** para programas de uso compasivo.
- **Otros estudios:** en esta opción se puede incluir:
 - o Estudios observacionales
 - o Registros
 - o Monitoreo intensivo
 - o Programas de uso postcomercialización
 - o Programas de apoyo a pacientes
 - o Programas de manejo de enfermedades
 - o Encuestas orientadas a pacientes o profesionales de la salud
 - o Estudios de Farmacovigilancia





Nombre del estudio: proporcione el nombre del estudio como aparece en el oficio de autorización de la COFEPRIS o, para el caso de programas, el nombre de éste.

Número de estudio del patrocinador: código de identificación del estudio como aparece en el oficio de autorización de la COFEPRIS o, para el caso de programas, la identificación de este.

Para notificaciones de Literatura, deberá elegir Reporte espontáneo o Reporte de estudio de acuerdo con la procedencia del caso. Además, deberá agregar necesariamente la referencia bibliográfica de donde se obtuvo el caso colocándola en el campo **Referencias bibliográficas**. Ver *Referencias bibliográficas*. Si no es clara la procedencia del reporte de literatura debe elegir la opción “Otro” como Tipo de reporte.

La opción **No disponible por el remitente** no debe ser utilizada cuando se conoce la fuente del reporte.

- o **Fecha en que se recibió el reporte por primera vez:** día cero, es decir es el día en que el responsable de notificar, en este caso la UFV, tiene conocimiento del caso.
- o Fecha de información más reciente: corresponde a la fecha cuando la UFV recibió la última información que dio origen al respectivo seguimiento del reporte. Si es un reporte inicial, esta fecha es la misma fecha en que se recibió el reporte por primera vez.

La fecha de notificación ante la autoridad corresponde a la fecha cuando se envía el reporte y ésta se proporciona automáticamente.

- o **¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?**
 - Colocar “SI”: para reportes graves con desenlace fatal y dos o más reportes graves, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento o vacuna y del mismo lote.
 - Colocar “NO”: para notificaciones graves con otras consecuencias distintas a la muerte y notificaciones clasificadas como no graves.



- **Número de identificación único mundial** (WWUID por sus siglas en inglés). Corresponde al primer identificador que se le asigna al reporte, si es una compañía no tiene base de datos que lo genere, será el primer código que se le asigna al reporte. Si es una compañía tiene base de datos E2B es el mismo código que genera la base.

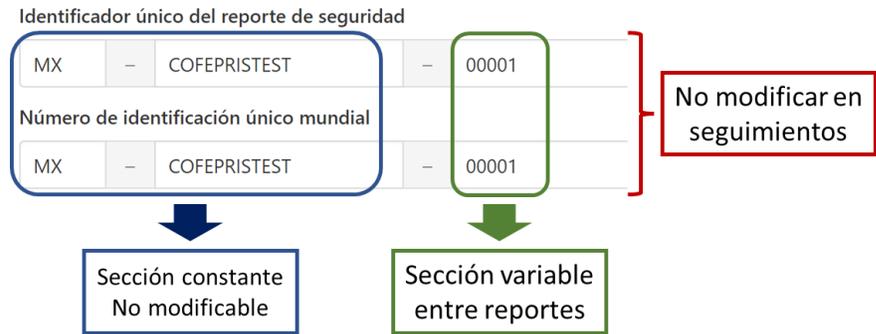
La sección constante del WWUID, es decir, el código ISO del país (MX) + el Nombre corto, debe quedar establecido junto con el CNFV (cuando se solicita la información para el acceso) y no modificarse posteriormente.

- **Identificador único del reporte de seguridad** (SRUID por sus siglas en inglés).

Es otro identificador que se le puede asignar a un caso siguiendo el mismo formato que el WWUID. Para el módulo de carga manual, el Identificador único del reporte de seguridad y el Número de identificación único mundial corresponderán al mismo código de identificación.

IMPORTANTE

El Identificador único del reporte de seguridad y Número de identificación único mundial no son campos editables cuando se realiza un seguimiento, por lo que se debe tener especial cuidado en ingresarlos correctamente en el reporte inicial pues no se pueden modificar posteriormente.



Sección constante: Código ISO del país + nombre corto (shotname) del laboratorio

SRUID y WWUID son identificadores únicos para cada reporte por lo que el sistema no le permitirá modificarlos en los seguimientos.

Cuando ingresa un reporte, la sección constante de ambos identificadores ya se presenta predefinida por lo que no es necesario modificar la sección constante de estos IDs.

La sección variable del WWUID y SRUID debe constar de un número consecutivo de al menos 5 dígitos el cual debe ser único para cada caso. Por lo que el primer reporte que ingrese en el módulo de carga manual debe ser el 00001.





Si requiere utilizar otro ID interno del laboratorio o IDs solicitados por el CNFV, agréguelo en el campo “*Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores*”.

Ejemplo:

Identificador único del reporte de seguridad			
MX	-	LABSONIC	00001
Número de identificación único mundial			
MX	-	LABSONIC	00001
Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores			
Fuente		Identificador de caso	
UFV		LAB-00025-2022	
PMR		CNFV/FI/0045/00378/2016	

- **Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores:** Si cuenta con una codificación interna en su organización u otros indicadores solicitados, puede agregarlos oprimiendo el icono “+”.
En este campo pueden incluirse códigos IQF, identificadores generados en sistemas anteriores a e-Reporting Industria: Notireporta y base de datos Access, así como codificaciones establecidas para notificaciones de actividades adicionales de Planes de Manejo de Riesgos (PMR).
- **Número de identificación del reporte vinculado a este reporte:** cuando se tienen casos que se relacionan de alguna manera con el que está reportando (por ejemplo, un grupo de casos en una familia), coloque los WWUID de los reportes relacionados.
- **Referencias bibliográficas:** este campo solo será utilizado si se notifica un reporte de literatura (ver *Tipo de reporte*). Coloque en este campo la referencia bibliográfica de donde obtuvo el caso (preferentemente utilizar el estilo Vancouver).
Opcionalmente, es posible agregar archivos de las referencias de literatura del caso (en el idioma original), siempre y cuando no se violen los derechos de autor de la publicación. Para cargar un archivo arrástrelo y suéltelo sobre la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción “Explorar”. El archivo deberá ser en formato PDF para evitar incompatibilidades de formatos.



Referencias bibliográficas

Referencia bibliográfica desconocida 

Referencia bibliográfica

Arrastre y suelte su documento o Explorar

Referencias bibliográficas

Referencia bibliográfica desconocida 

Referencia bibliográfica

nejmoa2104840.pdf
559 KB

Cargando 100%
toque para cancelar 

b) Fuentes primarias.

Información referente al notificador primario/original o lo que de acuerdo con la normatividad vigente corresponde al "Informante".

- **Fuente primaria para fines regulatorios:** debe habilitar necesariamente esta opción. En el caso de múltiples fuentes, la "Fuente primaria para fines regulatorios" es la persona que primero informó los hechos al remitente. El reporte solo deberá tener una fuente primaria para fines regulatorios.
- **Calificación:** corresponde al perfil del notificador primario. Campo obligatorio. Elegir entre:
 - **Médico**
 - **Farmacéutico**
 - **Otro profesional de la salud**
 - **Abogado**
 - **Consumidor u otro profesional no sanitario.** Elija esta opción si el notificador primario es el propio paciente/consumidor o algún familiar y otro profesional no sanitario.
- **País:** Por defecto elegir México. Sin embargo, en algunas ocasiones la nacionalidad del notificador primario es distinta y deberá ser seleccionada.



- Los siguientes campos sobre el informante no son obligatorios, pero puede incluir la información si cuenta con ella o puede prescindir de ellos por cuestiones de confidencialidad o negativa del informante.
 - Título
 - Nombre
 - Segundo nombre
 - Apellidos
 - Organización
 - Departamento
 - Calle
 - Ciudad
 - Estado o provincia
 - Código postal
 - Teléfono

Puede agregar otras fuentes primarias con la opción “Agregar fuente primaria”.

2) Paciente

a) Características del paciente

- **Nombre o iniciales:** Aportar iniciales de primer apellido, segundo apellido y nombre(s) en ese orden, o en caso de Estudios Clínicos, el código de identificación del paciente. No proporcionar el nombre completo del paciente.
- **Sexo.**
- **Fecha de nacimiento**
- **Edad al momento del inicio de la reacción/evento**
- **Grupo de edad**
- **Período de gestación cuando se observó una reacción/evento en el feto.** Coloque el valor y elija la unidad de tiempo del catálogo.
- **Fecha del último periodo menstrual.** Cuando aplique. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar mes y año o solo año.
- **Peso**
- **Altura**

IMPORTANTE

Un reporte válido debe contener necesariamente al menos uno de los siguientes identificadores de paciente: iniciales, o sexo o fecha de nacimiento o edad).



Los siguientes campos no son relevantes para la calidad del reporte, sin embargo, si cuenta con la información, puede proporcionarla o simplemente dejar los campos en blanco:

- Número de expediente médico del médico general
- Número de registro de especialista
- Número de expediente hospitalario. Corresponde al número de expediente clínico
- Número de investigación. Identificación de paciente en ensayo clínico

b) En caso de muerte

Si el desenlace de la reacción/evento fue muerte, proporcione la siguiente información:

- **Fecha de la muerte.** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- **Causas de muerte según lo reportado por la fuente primaria.** De clic en el icono “+” si cuenta con la información
 - **Causa de muerte reportada:** coloque necesariamente el término literal reportado por la fuente primaria
 - **Causa de muerte reportada (MedDRA):** proporcione el término MedDRA (LLT) de la causa de muerte o parte de este y oprima el botón ; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- **¿Se realizó la autopsia?** Si elige Si, proporcione información en el siguiente campo.
- **Causa de muerte determinada por autopsia.** coloque el término literal de la causa de muerte determinada por autopsia reportado por la fuente primaria
- **Causa de muerte determinada por autopsia (MedDRA).** Proporcione el término MedDRA (LLT) de la causa de muerte determinada por autopsia o parte de este y oprima el botón ; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.

c) Progenitor

- ¿Es este un informe de padres e hijos?

Reporte padre - hijo, usar cuando:

- Se sospeche que una complicación / evento grave o medicamento relevante durante el embarazo (por ejemplo, muerte fetal, aborto) en relación con el feto, pudiera estar asociado con un medicamento.
- Se sospeche que un evento adverso grave / importante desde el punto de vista médico para el recién nacido (malformación), pudiera estar relacionado con los medicamentos administrados en los padres.



En estos casos el progenitor (padre o madre) no tuvo la reacción/evento, de lo contrario no se debe utilizar esta sección.

Si elige Sí, se desplegarán campos adicionales sobre el progenitor que debe proporcionar si cuenta con la información, de lo contrario dejar en blanco.

Antecedentes de medicamentos relevantes de la madre

Proporcione información sobre los medicamentos previos del progenitor, es decir, aquellos que ya no se administran al momento del evento/reacción.

- Nombre del medicamento según se reportó. Por parte del notificador primario
- Indicación (MedDRA): proporcione el término MedDRA (LLT) de la indicación terapéutica o parte de este y oprima el botón ; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- Reacción (MedDRA): si el/la progenitor/a presentó alguna reacción con el medicamento previo, proporcione el término MedDRA (LLT) de la reacción o parte de este y oprima el botón ; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- Fecha de inicio. Proporcione la fecha cuando inició la medicación previa relevante del progenitor. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- Fecha de finalización. Proporcione la fecha finalizó la medicación previa relevante del progenitor. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

Historia clínica de los padres

- Historia clínica relevante y condiciones concurrentes de los padres. Proporcione información sobre historial médico relevante del progenitor.
- Información estructurada sobre la historia clínica relevante de los padres. Estructure cada una de las enfermedades y condiciones concurrentes de la historia clínica del progenitor. Oprima el icono "+" para abrir la sección.
 - **Historia clínica (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc.) (MedDRA).** Proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este y oprima el botón ; elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
 - **Comentario del médico.** Agregue comentarios adicionales del médico tratante sobre el término proporcionado



- **Fecha de inicio.** Proporcione la fecha de inicio de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- **Continúa.** Si elige Si, el campo siguiente “Fecha de término” debe dejarse en blanco
- **Fecha de término.** Proporcione la fecha de término de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

3) Medicamentos

En esta sección debe registrar el(los) medicamento(s) sospechoso(s) de haber causado la reacción/evento, medicamentos concomitantes, interactuantes, incluso aquellos que ya no se administran pero que, por el tiempo de vida media de estos, aún permanecen en el organismo y podrían ser considerados sospechosos o concomitantes. Pero, NO DEBE REGISTRAR los medicamentos administrados al paciente para el tratamiento de las reacciones/eventos.

- **Nombre del medicamento según lo informado por la fuente primaria.** Proporcione la denominación distintiva y entre paréntesis la denominación genérica. Para el caso de estudios clínicos cegados puede colocar el nombre del fármaco de estudio (o código), comparadores y placebo (si aplica), así bien, cuando no se tiene la información del medicamento en estudio puede proporcionar el código del estudio y la leyenda estudio ciego (código no roto o información cegada) en el campo **Información adicional sobre el medicamento**
- **Caracterización del rol del medicamento.** Elegir entre:
 - **Sospechoso**
 - **Concomitante**
 - **Interacción.** Si elige esta opción debe haber al menos otro medicamento interactuante.
 - **Medicamento no administrado**
- **Acción tomada con el medicamento.** Elegir entre:
 - **Fármaco retirado**
 - **Dosis reducida**

IMPORTANTE

Un reporte válido deberá contener por lo menos un medicamento sospechoso o dos medicamentos interactuantes. El medicamento sospechoso debe ser el medicamento del emisor que está haciendo el reporte.





- **Dosis aumentada**
- **Dosis no modificada**
- **Desconocido**
- **No aplicable**
- **Número de autorización/solicitud.** Proporcione el número de registro sanitario del medicamento / vacuna. En caso de un reporte de estudio clínico de un medicamento que no cuenta con registro sanitario, puede colocar el número de autorización del protocolo del estudio clínico otorgado por la Comisión de Autorización Sanitaria.
- **País de autorización/solicitud**
- **Nombre del titular/solicitante.** Razón social del titular del registro sanitario o representante legal. Para EC, se debe colocar en nombre del patrocinador.
- **Información adicional del medicamento.** En este campo de texto libre puede agregar información que no haya podido agregar a través de los campos que integran la sección de Medicamento, por ejemplo, la fecha de caducidad del medicamento.
- Indicaciones según lo notificado por la fuente primaria.
 - **Indicación.** Proporcione el término literal de la indicación terapéutica tal cual fue reportada por el notificador primario
 - **Indicación (MedDRA).** Proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este de la indicación terapéutica y oprima el botón , elija el término deseado una vez desplegado el resultado.

Indicaciones según lo notificado por la fuente primaria

Artritis reumatoide 

Indicación

Artritis reumatoide NF 

Indicación (MedDRA)

10003268: Artritis reumatoide 

Puede proporcionar otra indicación terapéutica con el icono “+”.

- **Dosis**
 - **Número de lote**
 - **Dosis.** Coloque el valor en el primer campo y seleccione la unidad de medida del catálogo. Para el caso de medicamentos con más de un activo podrá expresarse como unidad de medida de dosificación (DF: dosage form).



- **Intervalo de dosificación.** Coloque en el primer campo el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
- **Texto de dosificación.** Proporcione la posología como fue reportada por el notificador primario, incluyendo el tiempo de tratamiento.
- **Inicio de la administración.** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- **Fin de la administración.** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año. Si continúa con el tratamiento, dejar en blanco.
- **Duración.** Coloque el valor en el primer campo y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
- **Vía de administración.** Seleccione del catálogo la vía de administración.
- Texto de vía de administración. Utilizar este campo solo si no encontró la vía de administración específica en el catálogo o si eligió Otro descríballo aquí.

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

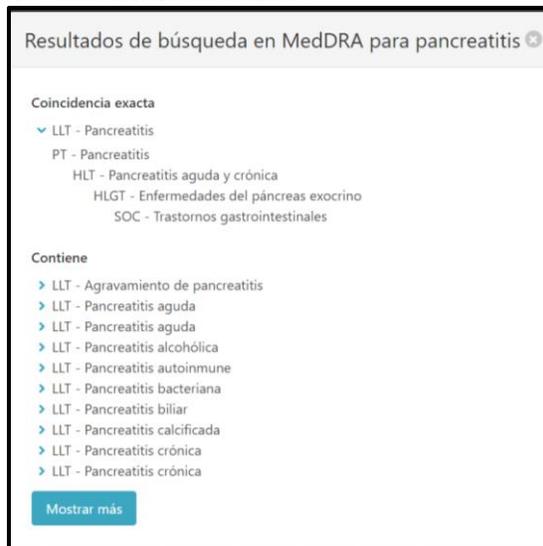
Debe estructurarse cada medicamento. Para poder agregar más medicamentos sospechosos o concomitantes elija la opción “Agregar medicamento”.

4) **Reacciones**

- **Reacción/evento según reportó la fuente primaria.** Proporcione necesariamente el término literal de la reacción/evento reportado por la fuente primaria. Este término necesariamente deberá ingresarse en idioma español, manteniendo el campo siguiente en ese idioma (Español; Castellano (spa)).
- **Reacción/evento (MedDRA).** Proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este de la reacción/evento y oprima el botón , elija el término deseado una vez desplegado el resultado.

IMPORTANTE

Un reporte válido deberá contener por lo menos una SRAM, RAM, EA.



Puede expandir varias jerarquías (si lo requiere) del término deseado oprimiendo el ícono > y desplegar más resultados con la opción “Mostrar más”.

- **Traducción de reacción/evento según lo informado por la fuente primaria.** Si lo requiere, puede proporcionar la traducción a otro idioma del campo o Reacción/evento según reportó la fuente primaria, por ejemplo, en idioma inglés.
- **País donde ocurrió la reacción/evento.** Elegir México.
- **Inicio de la reacción/evento.** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- **Fin de la reacción/evento.** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año. Si el evento/reacción continúa, dejar en blanco.
- **Duración.** De la reacción/evento. Coloque el valor en el primer campo y seleccione la unidad de tiempo del catálogo. Si el evento/reacción continúa, dejar en blanco.
- **Resultado al momento de la última observación.** Elegir entre:
 - Recuperado / Resuelto.
 - Recuperando / Resolviendo.
 - No recuperado / No resuelto / En curso. Utilizar, por ejemplo, en caso de anomalías congénitas irreversibles
 - **Recuperado / Resuelto con secuela.** Utilizar, por ejemplo, en condiciones médicas irreversibles.
 - **Fatal.** Se debe utilizar solo cuando se sospeche que la muerte está posiblemente relacionada con la reacción/evento. Cuando la muerte no esté relacionada con la reacción/evento, según notificador, NO se





debe seleccionar fatal en este campo; sin embargo, la muerte debe informarse en la Sección “*En caso de muerte*” de Paciente.

- **Desconocido.**

- **Confirmación médica por un profesional de la salud.** Elegir Si, cuando el notificador primario (informante) es un médico u otro profesional de la salud que confirmó el evento. Cuando el caso sea notificado por el paciente/consumidor u otro profesional que no es de la salud, debe elegir No. Sin embargo, cuando un consumidor/paciente, amigo, pariente o cuidador del paciente médicamente calificado puede proporcionar documentación médica (por ejemplo, datos de laboratorio) que respalden la ocurrencia de un evento/reacción y que indique que un profesional de la salud identificable sospecha una relación causal entre un medicamento y la reacción adversa notificada, puede ser considerado como médicamente confirmado.
- **¿Es esta una reacción grave?** Conforme a la clasificación de gravedad de la NOM-220-SSA1-2016, establezca si es un caso grave o no. Si clasifica como grave, debe elegir necesariamente al menos (puede seleccionar más de uno) un criterio de gravedad de los siguientes:
 - Amenaza a la vida
 - Causa de muerte
 - Causó o prologó la hospitalización
 - Discapacidad / incapacidad
 - Anomalía congénita / defecto de nacimiento
 - Otra condición médicamente importante

Si clasifica el evento/reacción como no grave, debe dejar estos criterios en blanco.

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

5) **Reacción a un medicamento**

a) **Reexposición**

- **¿El paciente fue reexpuesto al medicamento?** Si cuenta con información que dé indicio de una readministración, elija “Si”, de lo contrario dejar en blanco. Si elige si, debe llenar el campo que se habilitará:
 - **Resultado de la reexposición.** Elija entre:
 - **La reacción se repitió:** corresponde a una readministración positiva.
 - **La reacción no se repitió:** corresponde a una readministración negativa.



- **Resultado desconocido**

La reexposición solo será aplicable para medicamentos sospechosos, por lo que debe dejar vacíos los campos de reexposición de los medicamentos concomitantes.

b) Intervalo de tiempo)

- **Intervalo de tiempo desde la administración y el inicio de la reacción**

- **Tiempo desde la primera dosis.** Coloque el valor en el primer campo y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.
- **Tiempo desde la última dosis.** Coloque el valor y seleccione la unidad de tiempo del catálogo.

6) Otro

a) Resultados de pruebas

- **Nombre del análisis.** Proporcione el término literal del nombre del análisis tal cual fue reportado por el notificador primario.
- **Nombre del análisis (MedDRA).** Proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este del correspondiente análisis y oprima el botón , elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- **Fecha de la prueba.** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- **Resultados de la prueba.** En el campo de texto libre coloque el valor y elija del catálogo la unidad de medida (considere que el catálogo solo se encuentra disponible en inglés). Puede utilizar los símbolos =, >, <, ≥, o ≤ que encontrará en el catálogo ubicado a la izquierda del texto libre.
- **Código del resultado de la prueba.** Cuando no se puede utilizar un valor numérico para describir el resultado de una prueba, utilice los códigos de este campo:
 - **Positivo**
 - **Negativo**
 - **Límite**
 - **No concluyente**
- **Texto del resultado de la prueba.** si no le fue posible colocar el resultado del análisis en el campo estructurado *Resultados de la prueba* debido a que no encontró la unidad de medida en el catálogo, coloque el resultado en este campo de texto libre expresando la unidad de medida. Si utilizó el campo Resultados de la prueba, deje este en blanco.
- **Valor bajo normal.** Capture el valor "más bajo" del rango normal de la prueba realizada. Este valor generalmente lo publica el laboratorio que



proporciona los resultados. Utilice el campo para aportar el valor y la unidad conforme al campo *Resultados de la prueba*.

- **Valor alto normal.** Capture el valor "más alto" del rango normal de la prueba realizada. Este valor generalmente lo publica el laboratorio que proporciona los resultados. Utilice el campo para aportar el valor y la unidad conforme al campo *Resultados de la prueba*.
- **Comentarios.** Si cuenta con más información sobre la prueba realizada que no esté incluida en los campos estructurados, colóquela en este campo de texto libre.
- Más información disponible (documentos adicionales). Si tiene a disposición más documentos que proporcionen información adicional sobre esta sección elija si, y adjúntelos en la sección "Documentos adicionales".

Para agregar más pruebas de laboratorio elija la opción "Agregar resultado de la prueba".

b) Historial de medicamentos.

En esta sección se deben proporcionar medicamentos relevantes que consumió el paciente previo a la presencia de la reacción/evento y que ya no se administra (considere el tiempo de vida media de los medicamentos). De continuar con el tratamiento, este corresponderá a un medicamento concomitante o sospechoso y deberá registrarse en la sección "Medicamentos".

- **Nombre del medicamento según se reportó.** Proporcione la denominación distintiva si cuenta con ella y entre paréntesis la denominación genérica como fue reportada por el notificador primario.
- **Indication (MedDRA).** Proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este de la indicación terapéutica del medicamento y oprima el botón , elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
- **Reacción (MedDRA).** Si el paciente presentó alguna reacción/evento al medicamento, proporcionar el término MedDRA (LLT) o parte de este de la reacción/evento y oprima el botón , elija el término deseado una vez desplegado el resultado, de lo contrario dejar en blanco
- **Fecha de inicio.** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
- **Fecha de finalización.** Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

Para agregar más medicamentos de este historial, elija la opción "Agregar historial de medicamentos".



c) Historia clínica

- **¿Se reportó historia clínica relevante?** Si elige Si, se habilitará la sección Historia clínica del paciente.
- **Historia clínica relevante y condiciones concurrentes (sin incluir reacción/evento).** Campo de texto libre que corresponde a los antecedentes clínicos relevantes (que ayude a la evaluación causal) y condiciones concomitantes (enfermedades, condiciones como embarazo, cirugías, trauma psicológico, factores de riesgo, entre otros) del paciente. Si no cuenta con información sobre el historial clínico del paciente, dejar en blanco.
- **Información estructurada sobre la historia clínica.** En esta sección se debe estructurar cada enfermedad, síndrome, procedimiento quirúrgico, etc., que describió en el campo anterior.
 - Historia clínica (enfermedad/procedimiento quirúrgico/etc.) (MedDRA). Proporcionar el término MedDRA (LLT) o parte de este de la enfermedad y oprima el botón , elija el término deseado una vez desplegado el resultado.
 - **Fecha de inicio.** Proporcione la fecha de inicio de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.
 - **Continúa.** Si elige Si, el campo siguiente “Fecha de término” debe dejarse en blanco.
 - **Fecha de término.** Proporcione la fecha de término de la enfermedad descrita en MedDRA. Si no cuenta con la fecha completa, puede ingresar sólo mes y año o solo año.

7) Evaluaciones

Es importante que la UFV establezca la clasificación de causalidad en esta sección. Conforme a punto 7.4.3.4 de la NOM-220-SSA1-2016, debe proporcionar la evaluación de causalidad utilizando las categorías probabilísticas de la OMS o algún otro método validado que establezca la UFV. Para EC se puede considerar la evaluación causal del patrocinador/investigador principal.

- **Método de evaluación.** Coloque en el campo de texto libre el nombre de la metodología utilizada, por ejemplo, Naranja, categorías OMS, ESAVI OMS, Dicotómica, entre otras.
- **Fuente de evaluación.** Corresponde a la identidad quien realiza la evaluación. En primera instancia, debe colocarse la evaluación de la UFV, pero también puede agregar la evaluación del notificador primario (informante) si cuenta con ella o del patrocinador/investigador para estudios clínicos.



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

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

8) **Caso narrativo**

Resumen narrativo del caso y otra información

- o **Caso narrativo.** Deberá colocar la narrativa del caso con las palabras y frases utilizadas por el notificador inicial/original, tal cual fue notificado por éste, manteniendo la narrativa original. Citar las manifestaciones clínicas de forma cronológica. Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio.

Deben de describirse todos los medicamentos y terapias concomitantes, incluyendo aquellas como radioterapia, suplementos alimenticios, remedios herbolarios, etc., y los cuales deberán ser estructurados en la sección de *Medicamentos*.

En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió.

En este campo también debe colocar los medicamentos utilizados para tratar la(s) reacción/evento.

Si reporta otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, debe describir de que problema se trata (por ejemplo, sobredosis, sospecha de falsificación, mal uso, abuso, error de medicación, uso fuera de indicación, exposición ocupacional, entre otros).

Cuando reporte un seguimiento (Ver sección *Editar reporte*), en este campo deberá ingresar la información adicional generada de dicho seguimiento, colocándola debajo de la información inicial o el seguimiento anterior, separado de la siguiente manera:

Seguimiento 1, 2, 3, 4, etc, Información recibida el día...





Si el caso se considera cerrado o requerirá seguimiento adicional, debe especificarlo también en este campo.

Dado que este campo tiene un límite de 20 mil caracteres, existe la posibilidad de que para algunos casos narrativos muy largos este campo sea insuficiente. Puede utilizar el campo *Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo* para completar el caso narrativo.

IMPORTANTE

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

o **Terapias concomitantes**

Habilite la casilla si el reporte describe terapias concomitantes al momento de la reacción. Todos los detalles de estas terapias deben proporcionarse en el campo *Caso narrativo*. Incluso si solo se conoce el nombre de la terapia.

o **Comentarios de notificador.** En este campo puede agregar comentarios adicionales que aporte el notificador primario en caso de contar con ellos.

Además, dado que la normatividad mexicana solicita dos clasificaciones de reacciones/eventos adicionales a las contempladas a nivel internacional, en este campo también deberá de agregar necesariamente la siguiente información:

- Calidad de información del reporte, conforme al punto 8.1.4 de la NOM-220-SSA1-2016.
- Severidad de los eventos/reacciones (para cada una), conforme al punto 8.1.6 de la NOM-220-SSA1-2016, no aplicable si no son manifestaciones clínicas.

o **Diagnóstico de la empresa.** Este campo permite a la empresa emisora sugerir un diagnóstico a partir de la combinación de signos y síntomas reportados. Para agregar oprima el icono "+", proporcione el término MedDRA (LLT) o parte de este del diagnóstico y oprima el botón , elija el término deseado una vez desplegado el resultado.

o **Comentarios de la compañía.** Este campo permite a la empresa emisora alguna alternativa de diagnóstico en la que no esté de acuerdo con el proporcionado por el notificador inicial.

o **Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo.** No se requiere su uso, dejar en blanco, a menos que la narrativa del reporte tenga más de 20 mil caracteres y el campo *Caso narrativo* sea insuficiente.

9) Documentos adicionales



Esta sección le permitirá cargar documentos relevantes para la evaluación del caso. Algunos ejemplos pueden ser (pero no se limitan a estos):

- Resultados de pruebas
- Certificado de defunción
- Cartilla de vacunación

Coloque en el campo de texto libre el nombre del documento y cargue el archivo en formato PDF, ya sea arrastrándolo y soltándolo en la sección gris o abriéndolo desde su explorador de archivos con la opción “Browse”.

Si requiere adjuntar más documentos, lo puede hacer con la opción “Agregar documento adicional”.

10) Enviar reporte

Para poder enviar el reporte es necesario que haya capturado la información mínima requerida. Si no lo ha hecho, en esta sección se listará la información faltante o errónea, la cual tendrá que completar o revisar. Se presentará en color rojo la información faltante en las diferentes secciones que conforman el reporte.

Cuando ya tenga lista la información de su reporte, de clic en “**Enviar**”.

IMPORTANTE

Si la notificación no cuenta con al menos los 4 criterios fundamentales (calidad de información grado 0) no debe ser enviada. Deberá hacer una búsqueda de información faltante para poder reportar el caso. De igual manera deberá considerar los criterios válidos para la emisión de seguimientos.





Reporte enviado correctamente

Descargue este reporte y guárdelo para futuras actualizaciones y ediciones

Identificador de envío: 17752ce0-2ffa-4217-98a0-ad13ab220ed6

[Descargar](#)

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

11) Descargar reporte

Puede descargar inmediatamente el reporte una vez que lo ha enviado oprimiendo el botón *Descargar*, o ir a la opción “Estado de envío” del menú superior. En esta ventana ubique el reporte enviado (mediante el Identificador de envío en su defecto el Identificador único del reporte de seguridad) y a continuación oprima el botón

Estado de envío

Los envíos están disponibles durante siete días después de la finalización

Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización	Estado	Descargar
> 31 Enero 2022 09:17:08 (UTC--6)	17752ce0-2ffa-4217-98a0-ad13ab220ed6	31 Enero 2022 09:17:20 (UTC--6)	Aceptado	
> 26 Enero 2022 20:48:03 (UTC--6)	98de814c-bdbb-4dc5-85ee-2f6d76d96c29	26 Enero 2022 20:48:04 (UTC--6)	Todo rechazado	

Al oprimir *Descargar* o el icono anteriormente señalado, se descargará el archivo XML. Es importante que guarde este archivo en su respaldo, ya que deberá utilizarlo si requiere reportar un seguimiento posterior (Ver “*Editar reporte*”).

Adicionalmente, e-Reporting Industria proporciona un recibo de confirmación conocido como *acknowledgement log* (acklog) del reporte enviado, el cual estará disponible también en la sección de Estado de envío. Si su base de datos de Farmacovigilancia permite ejecutar este recibo de confirmación electrónico, este funcionará como tal para su base de datos.

También, en esta sección de Estado de envío, podrá revisar la hora de envío de sus reportes señalada en la columna *Hora de envío* y de *finalización*, la cual ya está ajustada al uso horario del centro de México.





Hora de envío	Identificador de envío	Hora de finalización
> 31 Enero 2022 14:10:48 (UTC--6)	b531d3d4-3402-456b-829a-1be97001322a	31 Enero 2022 14:10:57 (UTC--6)
> 31 Enero 2022 09:17:08 (UTC--6)	17752ce0-2ffa-4217-98a0-ad13ab220ed6	31 Enero 2022 09:17:20 (UTC--6)
> 26 Enero 2022 20:48:03 (UTC--6)	98de814c-bdbb-4dc5-85ee-2f6d76d96c29	26 Enero 2022 20:48:04 (UTC--6)
> 26 Enero 2022 20:40:09 (UTC--6)	47bd3e58-f5d3-4c54-95ac-6f3165208936	26 Enero 2022 20:40:17 (UTC--6)
> 26 Enero 2022 19:58:04 (UTC--6)	56507280-ee0-4126-a205-9c05cbfd782c	26 Enero 2022 19:58:14 (UTC--6)

Es muy importante que se diferencien entre los archivos XML de los reportes descargados y que con los cuales se realizan los seguimientos posteriores y a los acklog. Estos últimos no deben de utilizarse para generar un seguimiento ya que no están diseñados para esto.

Tanto el archivo XML como el acklog, estarán disponibles en la sección *Estado de envío* únicamente por 7 días una vez realizado el envío del reporte, por lo cual se exhorta a descargarlos inmediatamente, ya que pasado este tiempo no se podrán recuperar.

3.8.3 Editar un reporte

Esta función permite recuperar un reporte que previamente se ingresó y no se concluyó o enmienda o generar seguimientos de un reporte en el módulo de carga manual (únicamente creado en este módulo). **Recordar: un reporte de seguimiento es aquel en donde se agrega o completa información importante para la evaluación de causalidad del caso.** Por ejemplo, se agregan (no limitativo):

- Fechas de inicio y término de la reacción
- Fechas de administración de medicamentos
- Adición de medicamentos concomitantes
- Adición de enfermedades concomitantes
- Adición de resultados de laboratorio

IMPORTANTE

Para efectos de edición y seguimientos de reportes, el archivo que corresponde al accuse acklog **NO deberá usarse para este propósito.**

Ingrese a “*Editar reporte*” desde la pantalla principal o del menú superior.





Cargue el archivo XML generado del reporte inicial o seguimiento anterior, el cual debió guardar en su equipo de cómputo. Arrastre el archivo a la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción “Explorar”.

Espere a que cargue el reporte. Inmediatamente se abrirá con todas las secciones que lo componen, habilitadas para edición (a excepción del Identificador único del reporte de seguridad y Número de identificación único mundial).

Debe agregar la información adicional y modificaciones respectivas que contiene seguimiento en los campos correspondientes. Es fundamental actualizar la *Date of most recent information* (Fecha de información más reciente) que corresponde a la fecha cuando recibió la última información de seguimiento en su UFV. Es importante que en el seguimiento también actualice el caso narrativo con la nueva información. Para separar la información del reporte inicial previamente reportado en el campo Caso narrativo, utilice una línea y coloque la nueva información debajo, agregando el texto: Seguimiento 1, Seguimiento 2, según corresponda.

Resumen narrativo del caso y otra información

Caso narrativo

Texto del caso narrativo de caso inicial

Seguimiento 1, 2, 3, n. Información recibida el (fecha)
Se recibió información del médico notificante donde proporciona actualización de los medicamentos sospechosos y fechas de reacciones reportadas....

Una vez que haya concluido la captura de información en el seguimiento, debe enviar el reporte nuevamente y descargar el archivo XML correspondiente para un futuro seguimiento.

Recuerde que el archivo del Acklog no debe cargarlo en la sección “Editar reporte” pues el archivo no está diseñado para edición de reporte y seguimientos.

3.8.4 Situaciones especiales en el módulo de carga manual.

3.8.4.1 No pudo descargar el archivo XML del caso inicial o seguimiento capturado.

Es crucial el paso de descarga del archivo una vez enviado el reporte o dentro de los primeros 7 días naturales y se debe tener mucho cuidado en no omitirlo. Las fallas técnicas que le impidan descargar los XML son excepcionales, sin embargo otras situaciones ajenas al sistema, como problemas en la estabilidad de la conexión de internet, y omisión de la descarga del archivo, pudieran no ser excepcionales.

En caso remoto de falla técnica de e-Reporting, se procederá de la siguiente manera:

- 1) Si el sistema no permitió la descarga del archivo del caso inicial o seguimiento por



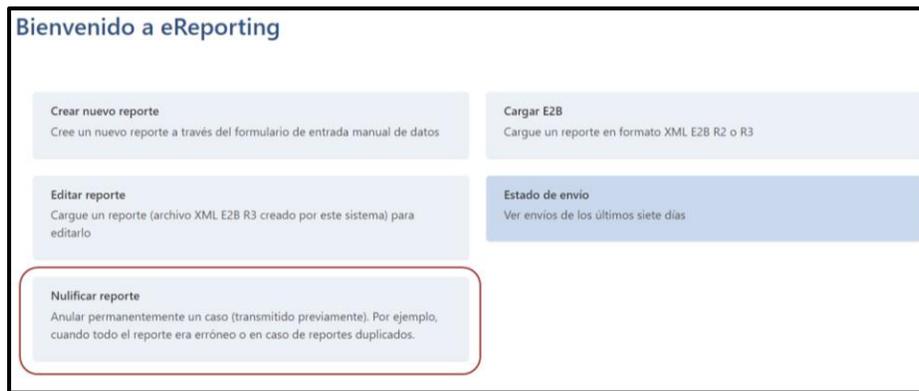


falla técnica, debe enviar un correo electrónico a la cuenta: xmlvigiflow@cofepris.gob.mx con el asunto “Falla en la descarga del archivo”, proporcionando el WWUID del caso, y la fecha y hora cuando se envió el reporte.

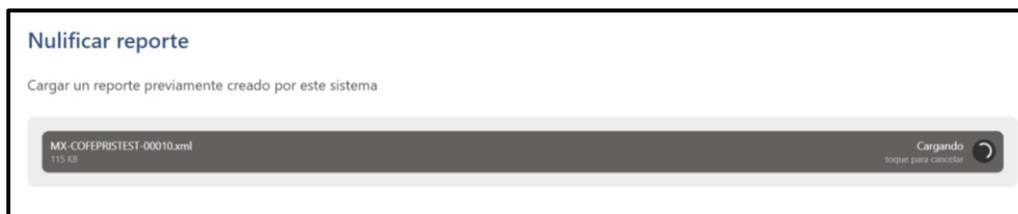
- 2) El CNFV revisará si el caso fue ingresado correctamente en VigiFlow y de ser así, proporcionará el reporte ingresado en formato PDF como respuesta al correo.
- 3) El usuario deberá ingresar el caso nuevamente con la información del PDF enviado, adicionando la información de seguimiento, teniendo cuidado en dejar los mismos identificadores (WWUID y SRUID). No olvidar descargar el archivo una vez enviado el reporte. Responder el correo al CNFV indicando que ya se concluyó la captura del caso.
- 4) El CNFV procederá a la eliminación del primer reporte, quedando válido únicamente el segundo que capturó el usuario.

3.9 Nulificar un reporte

e-Reporting Industria permite la anulación de reportes directamente desde la plataforma para los usuarios de ambos módulos, cuando por ejemplo, se ingresó un reporte erróneo o un reporte duplicado. Ingrese desde la pantalla principal a la opción Nulificar reporte.



Es importante que identifique el archivo XML correcto que requiere anular ya que una vez realizada la anulación no podrá deshacerse esta acción. Cargue el archivo XML arrastrando el archivo a la sección gris o ábralo desde su explorador de archivos con la opción “Explorar”.





Se mostrará una ventana con información general del reporte que desea anular. Oprima “Siguiente”.

Information del reporte

Número de identificación único mundial	Fecha de creación	
MX-COFEPRISTEST-00010	31 Enero 2022 09:17:05 (UTC--6)	
Identificador único del reporte de seguridad	Fecha en que se recibió el reporte por primera vez	Fecha de la información más reciente
MX-COFEPRISTEST-00010	30 Enero 2021	30 Enero 2021

[Siguiente »](#)

Deberá proporcionar necesariamente en el campo *Motivo de la eliminación* la razón por la cual requiere eliminar el reporte. Si es por duplicidad, deberá colocar el WWUID con el cual se ha duplicado el reporte. Dar clic en “Enviar”.

Nulificar reporte

Fecha de la información más reciente

30 Enero 2021

Motivo de la eliminación

Reporte duplicado con MX-COFEPRISTEST-00009

[Enviar](#)

Si el proceso fue exitoso, se mostrará una ventana como la siguiente:

Reporte enviado con éxito

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

Identificador de envío: b531d3d4-3402-456b-829a-1be97001322a

[Descargar](#)

Descargue el XML generado o puede hacerlo desde la sección Estado de envío donde también podrá descargar el acklog correspondiente.

Con la actualización de esta función de nulificación, ya no es necesario solicitar al CNFV la anulación de un reporte como se realizaba previamente.



3.10 Estado de envío y revisión de acklogs

La recepción exitosa de un reporte en la base de datos del CNFV puede ser revisado desde la carga del acklog en la base E2B. Para aquellos laboratorios que no cuentan con base E2B para procesar este acklog, pueden abrir el archivo en cualquier explorador, por ejemplo Chrome, e identificar la siguiente información:

- **E2B R2**

Recibido correctamente

- **OK**
- **01**=All reports loaded into database
- `<transmissionacknowledgmentcode>01</transmissionacknowledgmentcode>`
- **01**=Report loaded successfully
- `<reportacknowledgmentcode>01</reportacknowledgmentcode>`

Rechazado

- **Error**
- **02**=Not accepted
- `<transmissionacknowledgmentcode>02</transmissionacknowledgmentcode>`
- `<parsingerrormessage>Could not understand the import format!</parsingerrormessage>`
- **03**=SGML parsing error
- `<transmissionacknowledgmentcode>03</transmissionacknowledgmentcode>`
- `<parsingerrormessage>Message sender and/or receiver identifier doesn't match expected values</parsingerrormessage>`

- **E2B R3**

Recibido correctamente

OK

- **AA**=Accept - successfully processed!
- *Transmission Acknowledgement Code;*
- `<acknowledgement typeCode="AA">`
- **CA**=Commit Accept
- *Acknowledgement Code for an ICSR Message;*
- `<acknowledgement typeCode="CA">`

Rechazado

- **Error**
- **CR**=Commit Reject (not loaded)
- `<acknowledgement typeCode="CR">`





- [<acknowledgementDetail>](#)
- `<text>Existing ICSR is nullified, followup not allowed.</text>`
- *or*
- [<acknowledgementDetail>](#)
- `<text>Invalid MedDRA code found: 0</text>`

- **AE=Parsial**
- [<acknowledgement typeCode="AE">](#)
- [<acknowledgementDetail>](#)
- `<text>Could not persist all information</text>`

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

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

E2B R2

• **Error**

- `<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?">`
- `<!DOCTYPE ichicsrack SYSTEM"http://eudravigilance.ema.europa.eu/dtd/ichicsrack11.xml.dtd">`
- `<ichicsrack lang="en">`
- `<ichicsmessageheader>`
- `<messagetype>ichicsrack</messagetype>`
- `<messageformatversion>1.1</messageformatversion>`
- `<messageformatrelease>1.0</messageformatrelease>`
- `<messagenumb>4a58dec0-96b5-425a-8003-2f37ff3014f2</messagenumb>`
- `<messagesenderidentifier>MPA</messagesenderidentifier>`
- `<messagereceiveridentifier>BAYER</messagereceiveridentifier>`
- `<messagedateformat>204</messagedateformat>`
- `<messagedate>20201005200414</messagedate>`
- `</ichicsmessageheader>`
- `<acknowledgment>`
- `<messageacknowledgment>`
- `<icsrmessagenumb>7401084_8P1</icsrmessagenumb>`
- `<localmessagenumb>4a58dec0-96b5-425a-8003-2f37ff3014f2</localmessagenumb>`
- `<icsrmessagesenderidentifier>BAYER</icsrmessagesenderidentifier>`
- `<icsrmessagereceiveridentifier>MPA</icsrmessagereceiveridentifier>`
- `<icsrmessagedateformat>204</icsrmessagedateformat>`





- <icsrmessage>20181025021712</icsrmessage>
- <transmissionacknowledgmentcode>03</transmissionacknowledgmentcode>
- <parsingerrormessage>Message sender and/or receiver identifier doesn't match expected values</parsingerrormessage>
- </messageacknowledgment>
- </acknowledgment>
- </ichicsrack>

E2B R3

OK

- <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <MCCI_IN200101UV01 xmlns="urn:hl7-org:v3" ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200101UV01.xsd" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
- <id extension="842e09df-bb47-48d3-90f9-d5d36a06c39b" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.20"/>
- <creationTime value="20201005201537+0200"/>
- <responseModeCode code="D"/>
- <interactionId extension="MCCI_IN200101UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
- <MCCI_IN000002UV01>
- <id extension="UMC-UMCORG-276" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19"/>
- <creationTime value="20201005201537+0200"/>
- <interactionId extension="MCCI_IN000002UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
- <processingCode code="P"/><processingModeCode code="T"/>
- <acceptAckCode code="NE"/>
- <receiver typeCode="RCV">
- <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
- <id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16"/>
- </device>
- </receiver>
- <sender typeCode="SND">
- <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
- <id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15"/>
- </device>
- </sender>
- <attentionLine>
- <keyWordText code="1" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
- <value value="20200929133859+0000" xsi:type="TS"/>
- </attentionLine>
- <acknowledgement typeCode="CA">
- <targetMessage>
- <id extension="SE-UMCTEST-000007" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
- </targetMessage>
- <acknowledgementDetail>
- <text/></acknowledgementDetail>
- </acknowledgement>
- </MCCI_IN000002UV01>
- <receiver typeCode="RCV">
- <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">



- <id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18"/>
- </device>
- </receiver>
- <sender typeCode="SND">
- <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
- <id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17"/>
- </device>
- </sender>
- <attentionLine>
- <keyWordText code="2" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
- <value extension="842e09df-bb47-48d3-90f9-d5d36a06c39b" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.21" xsi:type="II"/>
- </attentionLine>
- <attentionLine>
- <keyWordText code="3" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
- <value value="20200929133859+0000" xsi:type="TS"/>
- </attentionLine>
- <acknowledgement typeCode="AA">
- <targetBatch>
- <id extension="a60401bb-e8f1-4d4f-925d-66ab95d48525" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/>
- </targetBatch>
- <acknowledgementDetail>
- <text/>
- </acknowledgementDetail>
- </acknowledgement>
- </MCCI_IN200101UV01>





4. Preguntas frecuentes

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

No, y adicionalmente e-Reporting Industria indicará los campos mínimos obligatorios (conforme al estándar ICH-E2B) para poder enviar un caso al CNFV.

¿Cuántos usuarios se proporcionarán por empresa, la contraseña deberá exclusiva por usuario o es necesario crear una contraseña por cada usuario?

El número máximo de usuarios por cada laboratorio será de 2, ya sea para el módulo de carga manual o para el módulo de carga XML. Cada usuario deberá genera su propia contraseña.

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

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

Si son de diferentes filiales que conforman un grupo de laboratorios, donde la responsable es la misma persona, se puede dar de alta a la misma persona con diferentes correos.

¿Qué sucede con los reportes que se notificaron inicialmente en Notireporta o en e-Reporting ordinario?

¿En caso de haber realizado una notificación en alguno de los sistemas o formato de seguimiento, debo capturar toda la información disponible, incluida la información del seguimiento que me corresponde en esta nueva plataforma o solo la información nueva?

Para los casos de seguimiento de notificaciones sometidas previas a la implementación de este módulo ¿se deberá ingresar el caso completo al no contar con una codificación MX?

Si un reporte se notificó inicialmente a través e-Reporting ordinario, deberá someter los seguimientos mediante el formato oficial a través del correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Si un reporte se notificó inicialmente a través de Notireporta y el seguimiento posterior se notificó por e-Reporting ordinario, deberá continuar los seguimientos hasta cerrarlo por correo señalado.

Si un reporte se notificó inicialmente a través de Notireporta y no se realizó seguimiento posterior en e-Reporting ordinario), por única ocasión podrá ingresar el reporte completo con toda la información en e-Reporting Industria.

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

Si. Las dos cuentas que se otorgan por laboratorio son independientes y se pueden ingresar casos al módulo de carga manual o cargar XML en el módulo de carga de XML de forma simultánea. Pero, una cuenta no puede ser utilizada simultáneamente por más de dos personas.

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

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

¿Es necesario que cada laboratorio tenga licencia MedDRA?

Si. Es obligatorio contar con la licencia respectiva para el uso de e-Reporting Industria.

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

No. Si deja incompleto un reporte y cierra sesión sin enviarlo, no podrá recuperar la información posteriormente y deberá capturarla nuevamente.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Se solicita que se capture el caso por completo, se envíe y descargue el archivo y acuse de aclog antes de cerrar sesión.

¿Se manejará un límite de tiempo para cargar un caso? ¿Cuánto tiempo puede mantenerse la sesión activa?

No hay un límite de tiempo siempre que esté ingresando información constantemente en periodos cortos. Pero si permanece la página abierta sin actividad en largos periodos, después de cierto tiempo se cerrará la sesión por seguridad.

Se solicita mantener la sesión activa solo si ingresará información, de lo contrario debe cerrarla.

¿Se deberá realizar la notificación por cada medicamento sospechoso?

No. Un reporte de caso individual puede contener uno o más medicamentos sospechosos, así como uno o más EA, SRAM, RAM, ESAVI.

¿En dónde se obtiene el WWUID?

La parte constante se integra del el Country ISO code (MX) y el Nombre corto de la empresa. Estos datos son establecidos en la solicitud de información que hace el CNFV al laboratorio para dar de alta al usuario. La parte variable consta de un número consecutivo de al menos 5 dígitos el cual debe ser único para cada caso.

¿Qué diferencia hay entre el Safety report unnique indentifier y el WWUCI?

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

¿Qué pasa con mis códigos IQFs, ID de notireporta e IDs generados anteriormente en e-Reporting? ¿Debo usar el campo identificado como "Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores" para colocar esta información?

Si, puede agregarlos en el campo "Other case identifiers in previous transmissions" (Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores), siempre y cuando no haya ingresado un seguimiento previamente en el e-Reporting ordinario.

Si se tienen notificaciones iniciales de actividades adicionales de PMR aprobadas por el CNFV en los años anteriores a la implementación del e-Reporting Industria, ¿se pueden reportar por esta vía? ¿Dónde coloco la codificación que de la notificación que aprobó el CNFV, sustituye al WWU ID o al SRU ID?

Sí se pueden notificar en el módulo de carga manual siempre y cuando sean iniciales o sus respectivos seguimientos y no se haya reportado seguimiento por e-Reporting ordinario.

La codificación otorgada por el CNFV puede agregarse en el campo "Otros identificadores de caso en transmisiones anteriores". Por ningún motivo esta codificación otorgada por el CNFV sustituye al SRUID y al WWUID.

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

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



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

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

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

No es un requerimiento ni campo obligatorio.

¿Para estudio clínico, el medicamento del estudio clínico es siempre el medicamento sospechoso?

Puede agregar más de un medicamento sospechoso pero el de estudio y/o comparadores en estudios cegados, deben marcarse como sospechosos al menos.

En la sección de narrativa del caso en las tres secciones, ¿cuántos caracteres se pueden capturar?

La capacidad del campo "Caso narrativo" es de 20 mil caracteres (considerando espacios). Si su reporte tiene un caso narrativo que sobrepasa este límite, coloque el resto del texto en el campo *Resumen del caso y comentarios del notificador en idioma nativo*.

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

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

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

La información completa de los casos cargados previamente no está disponibles en e-Reporting Industria, ya que no es una base de datos. Lo que estará disponible serán los XML generados y los acklog (de los últimos 7 días) en la sección "Estado de envío" del menú superior derecho y la posibilidad de cargar seguimientos respectivos

Si antes de enviar el caso no aparecen datos faltantes o erróneos en rojo y aun así no se puede enviar el caso, ¿qué se debe hacer?

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

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

No requiere capturar todo el caso nuevamente. Una vez sometido el caso inicial en el módulo de carga manual, debe descargar inmediatamente el archivo XML (o dentro de los primero 7 días naturales) y guardarlo en el directorio de su computadora Cuando requiera hacer un seguimiento debe ir a la sección *Editar reporte* del menú superior como lo describe este manual.

En el caso de notificación manual a transmisión E2B, el ACK log generado en la carga manual, ¿para un seguimiento en transmisión E2B puede ser utilizado? o solo se carga en XML del seguimiento enviado por nuestro global ?



No con el acklog. Debe recordar que el acklog solo es el acuse de recepción electrónico. Por otro lado, los seguimientos de casos iniciales ingresados en carga manual si pueden ser cargados vía Carga E2B, el requisito es asegurarse que el WWUID sean exactamente los mismos, para que al entrar el reporte a VigiFlow lo reconozca como seguimiento.

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

Tiene hasta 7 días para descargarlo una vez que envía el reporte. Pasado este periodo, ya no podrá descargarlo, ni le acklog correspondiente

Si aparecen otros problemas que no se mencionan en esta guía ¿cómo y a donde se deben reportar?

¿Existe algún plan de contingencia, si la plataforma no funciona? ¿Cómo se reportarían los casos?

En caso de error en la plataforma y/o no disponibilidad del sistema, ¿hay alguna otra opción para reporte de casos?

El módulo de carga manual de e-Reporting es continuamente monitoreado y actualizado por el UMC para asegurar su correcto funcionamiento. Cuando el UMC realiza actualizaciones, no tarda más que unas horas en concluir las por lo que el acceso puede ser intermitente para algunos usuarios. En este caso debe esperar al menos 3 horas y volver a intentar el acceso. En caso de que no pueda acceder a e-Reporting Industria por más de 24 horas y que la falla se deba a una causa ajena al UMC (puede documentarlo con captura de pantalla si su procedimiento interno lo solicita), reporte el error a xmlvigiflow@cofepris.gob.mx y monitoree constantemente hasta que se reestablezca el servicio.

Si tiene un problema en el acceso, intente lo siguiente:

- Acceda desde el enlace que se encuentra en este manual y no a través del que se guarda en el caché de su computadora o el historial.
- Borre las cookies del explorador utilizado.
- Acceda a la plataforma mediante un navegador distinto.
- Cerciórese que se coloca el usuario y contraseña correctos.
- Si olvidó su contraseña genere otra conforme lo establece este manual.

¿Qué sucede si en la sección Submission status (Estado de envío), la hora de finalización aparece vacía y el estado de envío de mi notificación se visualiza como pendiente y no tengo disponible el acklog emitido y disponible para descarga?

Cuando se detecta este tipo de situaciones no es necesario notificarlo. El módulo se encuentra continuamente monitoreado, por lo que podrá considerar como evidencia de envío los datos relacionados a la hora de envío e identificador de envío.

Una vez confirmada la transmisión exitosa, el mismo módulo emitirá de manera automática el Acklog y estará disponible para descarga de manera habitual, únicamente por 7 días. En caso de que algún acklog quede pendiente de descarga, será responsabilidad del usuario monitorear el estatus de este para descargarlo de manera inmediata para completar la documentación correspondiente al caso.

Al descargar el xml es necesario confirmar que el siguiente dato se encuentre contenido, pues confirma la transmisión exitosa de la información:

`<acknowledgement typeCode="AA"> AA – Application Acknowledgement Accept (message successfully processed, no further action)`



En caso de recibir un acklog con alguna de las siguientes codificaciones, será necesario cargar la información:

AE – Application Acknowledgment Error (error detected, error response has additional detail, some ICSR message(s) need further action)

AR – Application Acknowledgment Reject (parsing error, no data extracted, resend the entire transaction)

¿Cómo realizará la industria farmacéutica un control de calidad o revisión de la información ingresada?

Aportando la mayor cantidad de información posible del caso, cubriendo al menos los campos mínimos obligatorios y apegándose al ingreso de información como lo establece este manual.

¿Qué debemos hacer si se rechaza nuestro caso de XML?

Debe revisar el acklog para identificar la causa y establecer las correcciones necesarias para el resometimiento.

¿En el caso de los seguimientos que se mandaron por eReporting y que se envían por el formato de notificación, es posible enviar varios formatos en un mismo correo?

No, se solicita que cada seguimiento se envíe en un correo independiente.

Si hay un problema de seguridad que no genera evento adverso, ¿se debe de reportar? por ejemplo, la exposición a algún medicamento durante el embarazo, pero no hubo evento ni en la madre o no en el bebé. ¿Se reporta?

Conforme al punto 4.57 y el punto 7.7.1 de la NOM-220-SSA1-2016, los casos de exposición a medicamentos o vacunas durante el embarazo y lactancia deben ser reportados.

Conforme al punto 8.1.2.1 de la modificación de la NOM-220-SSA1-2016, solo son reportables otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas si son acompañadas de manifestaciones clínicas (no necesariamente relacionadas al problema de seguridad).

Los medicamentos para tratar el evento adverso ¿dónde se cargarán en el módulo de carga manual? ¿en la narrativa?

En el campo de texto libre Caso narrativo.

¿Se podría replantear el acceso a carga manual y XML para aquellos casos en los que no podemos ingresar la información en español por ejemplo estudios clínicos y casos graves a reportar dentro de las 48 horas?

El CNFV definirá las excepciones válidas en las cuales la industria farmacéutica que tiene acceso al módulo de carga XML pueda utilizar el módulo de carga manual para la notificación de casos particulares y excepcionales.

Aunque inicialmente se trabaje con el módulo manual y después migrar a XML, el short name ¿debe ser proporcionado desde ahora?

Si, debe proporcionarse el nombre largo, el nombre corto y el sender identifier. Estos datos deben ser los mismos que se proporcionen inicialmente para el módulo de carga manual y posteriormente para la carga E2B. Esto evitará que haya problemas futuros en la entrada de reportes.



Para CROs ¿se tiene que crear la cuenta por cliente o un usuario por cliente? porque la molécula debe estar ligada al dueño de la molécula no a la CRO o esto se definirá con la información que se envíe para la cuenta con la definición de nombres largos y cortos.

Las CRO tendrán, al igual que los laboratorios farmacéuticos, dos cuentas de usuario en el módulo de carga manual o de XML. Con ellas podrá ingresar todos los reportes de eventos adversos de sus clientes. Recuerde que debe haber un acuerdo establecido entre la CRO y el patrocinador para que solo uno de estos haga la notificación de eventos adversos conforme a los tiempos establecidos en la NOM-220-SSA1-2016 y no se duplique la notificación.

En caso de que no podamos descargar el archivo XML una vez enviado un caso inicial, por cual razón, y queramos enviar un seguimiento y no contemos con ese archivo, ¿que tendríamos que hacer?

Ver sección Descargar reporte de este manual

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

Se solicita la utilización prioritaria de metodologías de evaluación estandarizadas.

La versión MedDRA que manejará el e-Reporting ¿será la más reciente?

Si, se utilizará la versión más reciente y se actualizará automáticamente conforme MedDRA MSSO libere nuevas versiones.





5. Anexo A

Términos y condiciones de uso e-Reporting Industria

Descripción

e-Reporting Industria es una plataforma desarrollada por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) específicamente para que la industria farmacéutica notifique a la Autoridad Regulatoria Reportes de Caso Individual de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Eventos Adversos (EA), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), y cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas mediante una plataforma estandarizada y diseñada para la mejor colecta de información. **e-Reporting Industria** está vinculado a VigiFlow, herramienta utilizada para la gestión de Reportes de caso individual a nivel nacional. El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) opera VigiFlow a nivel nacional como país perteneciente al Programa Internacional de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la gestión de los reportes de seguridad de caso individual.

El CNFV ha definido el uso exclusivo de e-Reporting Industria para:

- Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales.
- Instituciones o establecimientos donde se realice investigación para la salud (se incluyen empresas de Investigación por Contrato o CROs).
- Distribuidores/comercializadores

Declaraciones

El CNFV declara que:

- I. Es el área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional, entre los que se encuentra:
 - a. Establecer y difundir requerimientos y formatos en materia de Farmacovigilancia, para la notificación de SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, INCLUYENDO las herramientas electrónicas para la operación de la notificación, consideraciones de uso y guías para operación.

El Usuario declara que:

- I. Como usuario de **e-Reporting Industria**, autentica que pertenece a uno de los siguientes integrantes de la Farmacovigilancia en el país:
 - a. Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales.
 - b. Instituciones o establecimientos donde se realice investigación para la salud (se incluyen organizaciones de investigación por contrato o CROs).
 - c. Distribuidores/comercializadores
- II. Todo uso no autorizado por alguna entidad mencionada en el punto anterior representa una violación.
- III. Conoce el contenido y las obligaciones que se desprenden de esta carta de términos y condiciones de uso de **e-Reporting Industria**, y por lo tanto se obliga en términos de este, a cumplir las siguientes reglas de acceso y uso.



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

Reglas de acceso y uso

- I. El usuario de *e-Reporting Industria* es responsable de mantener la confidencialidad de su contraseña y las consecuencias derivadas de no hacerlo así. Debe proteger su contraseña y no compartirla. Si sabe de un uso no autorizado de su cuenta, debe cambiar su contraseña de inmediato e informar al nivel jerárquico superior.
- II. El usuario de *e-Reporting Industria* acepta no usarlo indebidamente ni ayudar a nadie a hacerlo, por ejemplo, en las siguientes situaciones:
 - a. Explorar, escanear o poner a prueba la vulnerabilidad del sistema.
 - b. Infringir o eludir cualquier medida de seguridad o autenticación.
 - c. Vender los servicios de e-Reporting Industria.
 - d. Usar de forma ilegal, fraudulenta o perjudicial.
 - e. Dentro del sistema, copiar, almacenar, alojar, transmitir, enviar, usar, publicar o distribuir cualquier material que consista (o esté vinculado) a cualquier spyware, virus informático, troyano, gusano, registrador de teclas, rootkits u otro software informático malicioso.
 - f. Compartir la contraseña de su cuenta o dar acceso a personas no autorizadas a su cuenta.
- III. **La información que se comparte a través de e-Reporting debe ser tratada de conformidad con la Ley General de Protección de Datos Personales en posesión de Sujetos Obligados y en su caso en la Ley Federal del Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás normatividad aplicable a la materia.**
- IV. El usuario de e-Reporting Industria reconoce el hecho de que el UMC a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia le concede el acceso a esta herramienta, pero no se le otorga ningún derecho de licencia, patente o propiedad intelectual sobre el mismo.

Puede revisar el Aviso de privacidad integral de la COFEPRIS en la siguiente liga:

<https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/Frontendnuevoportal/General/AvisoPrivacidad>