

VigiFlow

Importar arquivos E2B-xml

Avisos legais

Este material está baseado na última versão do VigiFlow, lançada em Maio 2020. Algumas das funcionalidades ainda estão em fase de desenvolvimento, portanto a interface do sistema pode diferir dos slides incluídos neste pacote.

Esta apresentação de Power Point foi desenvolvida pelo UMC para fins de treinamento. Este material pode ser compartilhado com outros usuários de VigiFlow.

O UMC não se responsabiliza pela precisão ou qualidade de versões parciais ou alteradas deste material.

Conteúdo

Nesta apresentação, você verá:

- [Como importar arquivos xml](#)
- [Regras de validação](#)
- [Retorno ao notificador \(ack log\)](#)
- [Busca por notificações importadas em um arquivo xml](#)

Importante

VigiFlow permite importar arquivos xml que estejam de acordo com os padrões **ICH E2B(R2)** e **ICH E2B(R3)**.

Para garantir um bom desempenho do sistema, o UMC recomenda que **cada arquivo xml contenha no máximo 100 notificações**.

Como importar arquivos xml

A partir da lista de notificações, clique em **Importação de notificações**.

Lista de notificações VigiFlow - Centro Nacional de Farmacovigilância Nome do usuário ▾

[+ Nova notificação](#) | **Importação de notificações** | [Exportar](#) | [Gerenciamento de contas](#) | [VigiLyze](#) [Filtrar](#) | [PDF/Excel/XML](#)

0 notificações selecionadas 20558 notificações pesquisadas com 0 filtro(s) aplicado(s) Página 1 de 1028 « < 1 2 3 4 5 ... > »

<input type="checkbox"/> Identificação única no mundo ⇅	Delegado à instituição	Iniciais	Data de nascimento	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Data de inclusão no sistema	Data da última atualização	Status da notificação	VigiLyze ⇅
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020902	Hospital A2	JL		Paragem cardíaca	Chloroquine	30072020	30072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020901	SECRETARIA A	AB		Erupção cutânea, Prurido	Tylenol, Beta-alanine	29072020	29072020	Encerrado	✓
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020900	Centro Nacional de Farmacovigilância	NDU		Mal-estar	Diovan	28072020	28072020	Aberto	!
<input type="checkbox"/> UMC-UMCORG-300020899	Centro Nacional de Farmacovigilância	NDU		Hipotensão	Lamictal	27072020	27072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> AE-DOH-AR/000914/1218	Centro Nacional de Farmacovigilância		07011971	Paragem cardíaca		20072020	20072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> LV-EMA-Testcase08-nullifyme	Centro Nacional de Farmacovigilância		MH	Icterícia NE não do recém-nascido		27062019	07072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> EE-EMA-Testcase07-followmeup	Centro Nacional de Farmacovigilância		MH	Icterícia NE não do recém-nascido		27062019	07072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> DE-EMA-Testcase06	Centro Nacional de Farmacovigilância		HVIII	Insuficiência do fígado		27062019	07072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> JP-EMA-TESTCASE05	Centro Nacional de Farmacovigilância		MN	Paragem cardíaca	Calpol, Calpol	27062019	07072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> US-SPONSOR-TESTCASE04	Centro Nacional de Farmacovigilância			Polidactilia dos dedos do pé	Migraleve pink, Migraleve pink	27062019	07072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> US-SPONSOR-TESTCASE03	Centro Nacional de Farmacovigilância		MH	Pré-eclampsia	Migraleve pink, Migraleve pink	27062019	07072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> US-MAH-TESTCASE02	Centro Nacional de Farmacovigilância		JTK	Interação com alimentos, Diarreia explosiva		27062019	07072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> SE-EMA-TESTCASE01	Centro Nacional de Farmacovigilância		MN	Paragem cardíaca	Calpol, Calpol	27062019	07072020	Aberto	
<input type="checkbox"/> NO-VHC-5678	Centro Nacional de Farmacovigilância		ABC	Gravidez, Ausência de efeito farmacológico		01072020	01072020	Encerrado	!

Página para gerenciar as importações

A página para gerenciar as importações de arquivos xml é dividida em 2 partes:

Busque o arquivo no seu computador para importá-lo no VigiFlow

Selecionar arquivo para importação

No file chosen

Tipo de importação

Validado Não validado

Lista de arquivos importados

Página 1 de 10 « < 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 > » 188 imports match your search

Remetente	Data da importação	Situação da importação	Import format	Numero de notificações	E2B acklog
DPB	12072019 16:18:07	Fail	R2	0 (1)	<input type="button" value="Download"/>
DPB	12072019 15:21:18	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
DPB	12072019 15:20:42	Fail	R2	0 (1)	<input type="button" value="Download"/>
DPB	12072019 15:20:30	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
BAYER	10072019 10:19:15	Fail	R2	0 (1)	<input type="button" value="Download"/>
BAYER	10072019 10:15:08	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
	09072019 11:20:16	Fail	Unknown	0	<input type="button" value="Download"/>
GDPM	09072019 11:04:12	Partial	R2	14 (15)	<input type="button" value="Download"/>
	09072019 10:40:31	Fail	Unknown	0	<input type="button" value="Download"/>
ZSERIOUSSZ	05072019 11:18:24	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
ZTESTZZ	05072019 10:53:09	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
DPB	02072019 13:42:43	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
DPB	02072019 13:29:24	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
DPB	02072019 13:18:07	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
TestDB	28062019 09:50:01	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>
TestDB	28062019 09:18:35	Partial	R2	7 (14)	<input type="button" value="Download"/>
UMC	27062019 19:02:31	Ok	R2	1	<input type="button" value="Download"/>

Selecione o arquivo para importar

Lembre-se de salvar o arquivo xml no seu computador.

1. Clique no botão **Escolher arquivo** para buscar o arquivo na pasta onde ele foi salvo.
2. Decida se as **regras de validação** deverão ser aplicadas ao arquivo ou não.
3. Clique em **Importar notificações** para concluir a importação

1 Selecionar arquivo para importação

Choose file No file chosen

2 Tipo de importação ⓘ

Validado Não validado

3 Importar notificações

Página 1 de 10 « < 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 > » 188 imports match your search

Remetente	Data da importação	Situação da importação	Import format	Numero de notificações	E2B acklog
DPB	12072019 16:18:07	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:21:18	Ok	R2	1	Download
DPB	12072019 15:20:42	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:20:30	Ok	R2	1	Download
BAYER	10072019 10:19:15	Fail	R2	0 (1)	Download

Regras de validação

Todos os arquivos importados serão validados em relação aos requerimentos técnicos para um arquivo xml-E2B válido (ICH DTD), formatos de datas e listas de valores estabelecidos no padrão E2B.

A importação **validada** requer que as notificações contidas no arquivo contenham informações mínimas, além das informações administrativas. Por exemplo:

- Tipo de notificação
- Paciente identificável
- Pelo menos um medicamento suspeito
- Pelo menos uma reação / evento em MedDRA
- Tipo de notificador

A importação de um arquivo **Não-validado** não possui requerimentos para que as notificações contenham as informações mínimas.

Lista de arquivos importados

Quando um arquivo é importado, o resumo da importação aparece imediatamente na lista de arquivos com detalhes sobre a situação da importação e o número de notificações importadas com sucesso no VigiFlow.

Importar notificações

Página 1 de 10 « < 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 > » 188 imports match your search

Remetente	Data da importação	Situação da importação	Import format	Numero de notificações	E2B acklog
DPB	12072019 16:18:07	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:21:18	Ok	R2	1	Download
DPB	12072019 15:20:42	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:20:30	Ok	R2	1	Download
BAYER	10072019 10:19:15	Fail	R2	0 (1)	Download
BAYER	10072019 10:15:08	Ok	R2	1	Download
	09072019 11:20:16	Fail	Unknown	0	Download
GPM	09072019 11:04:12	Partial	R2	14 (15)	Download
	09072019 10:40:31	Fail	Unknown	0	Download
ZSERIOUSSZ	05072019 11:18:24	Ok	R2	1	Download
ZTESTZZ	05072019 10:53:09	Ok	R2	1	Download
DPB	02072019 13:42:43	Ok	R2	1	Download
DPB	02072019 13:29:24	Ok	R2	1	Download
DPB	02072019 13:18:07	Ok	R2	1	Download
TestDB	28082019 09:50:01	Ok	R2	1	Download
TestDB	28082019 09:18:35	Partial	R2	7 (14)	Download
UMC	27082019 19:02:31	Ok	R2	1	Download
UMC	27082019 19:01:13	Ok	R2	1	Download
Zaar Pharma	27082019 16:00:15	Ok	R3	1	Download
EVTESTWT	27082019 15:57:27	Ok	R2	8	Download

Situação da importação

Há 3 status possíveis para a importação de um arquivo:

- **Ok:** Todas as notificações contidas no arquivo foram importadas com sucesso
- **Partial:** Algumas notificações foram importadas com sucesso, mas outras não atenderam os requerimentos mínimos das regras de validação
- **Fail:** Nenhuma das notificações foi importada

Remetente	Data da importação	Situação da importação	Import format	Numero de notificações	E2B acklog
DPB	12072019 16:18:07	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:21:18	Ok	R2	1	Download
DPB	12072019 15:20:42	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:20:30	Ok	R2	1	Download
BAYER	10072019 10:19:15	Fail	R2	0 (1)	Download
BAYER	10072019 10:15:08	Ok	R2	1	Download
	09072019 11:20:16	Fail	Unknown	0	Download
GDPM	09072019 11:04:12	Partial	R2	14 (15)	Download
	09072019 10:40:31	Fail	Unknown	0	Download
ZSERIOUSSZ	05072019 11:18:24	Ok	R2	1	Download

Formato da importação

A coluna Formato da importação indica se o arquivo importado está de acordo com a versão ICH E2B(R2) ou (R3).

Se o sistema não reconhece nenhum dos dois formatos, a coluna indicará **Não reconhecido**.

Remetente	Data da importação	Situação da importação	Import format	Numero de notificações	E2B acklog
DPB	12072019 16:18:07	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:21:18	Ok	R2	1	Download
DPB	12072019 15:20:42	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:20:30	Ok	R2	1	Download
BAYER	10072019 10:19:15	Fail	R2	0 (1)	Download
BAYER	10072019 10:15:08	Ok	R2	1	Download
	09072019 11:20:16	Fail	Unknown	0	Download
GDPM	09072019 11:04:12	Partial	R2	14 (15)	Download
	09072019 10:40:31	Fail	Unknown	0	Download
ZSERIOUSSZ	05072019 11:18:24	Ok	R2	1	Download

Número de notificações

Um arquivo xml pode conter diversar notificações.

Se todas as notificações foram importadas com sucesso (Status = Ok), será mostrado o número total de notificações contidas no arquivo.

Se o arquivo foi parcialmente importado ou falhou na importação, o número de notificações será mostrado de acordo com o seguinte padrão:

Número de notificações: A (B)

A = Número de notificações importadas com sucesso

B = Número total de notificações contidas no arquivo

Remetente	Data da importação	Situação da importação	Import format	Numero de notificações	E2B acklog
DPB	12072019 16:18:07	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:21:18	Ok	R2	1	Download
DPB	12072019 15:20:42	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:20:30	Ok	R2	1	Download
BAYER	10072019 10:19:15	Fail	R2	0 (1)	Download
BAYER	10072019 10:15:08	Ok	R2	1	Download
	09072019 11:20:16	Fail	Unknown	0	Download
GDPM	09072019 11:04:12	Partial	R2	14 (15)	Download

E2B ack log

O padrão E2B estabelece que para cada arquivo importado, é gerado um arquivo de confirmação de recebimento, conhecido como *acknowledgement log* (ou **ack log**).

No VigiFlow, é possível fazer download do *ack log* em formato xml para enviá-lo como resposta ao notificador que enviou o arquivo original com as notificações.

Remetente	Data da importação	Situação da importação	Import format	Numero de notificações	E2B acklog
DPB	12072019 16:18:07	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:21:18	Ok	R2	1	Download
DPB	12072019 15:20:42	Fail	R2	0 (1)	Download
DPB	12072019 15:20:30	Ok	R2	1	Download
BAYER	10072019 10:19:15	Fail	R2	0 (1)	Download
BAYER	10072019 10:15:08	Ok	R2	1	Download
	09072019 11:20:16	Fail	Unknown	0	Download
GDPM	09072019 11:04:12	Partial	R2	14 (15)	Download
	09072019 10:40:31	Fail	Unknown	0	Download
ZSERIOUSSZ	05072019 11:18:24	Ok	R2	1	Download

Detalhes da importação

Ao clicar em uma linha específica na lista de arquivos importados, é possível obter informações adicionais sobre a importação

The screenshot displays a web interface for managing imports. At the top, there are radio buttons for 'Validado' (selected) and 'Não validado'. Below this is a button labeled 'Importar notificações'. A pagination bar shows 'Página 2 de 10' with page numbers 1 through 10, where page 2 is active. The main table lists import records with columns for 'Remetente', 'Data da importação', and 'Situação da importação'. A modal window titled 'Import details' is open over the row for 'EVTESTWT' imported on '27062019 15:25:01'. The modal provides the following information:

- Remetente: EVTESTWT
- Data da importação: 27062019 15:25:01
- File name: Standard EV QA test cases.xml
- Situação da importação: Ok
- Numero de notificações: 8
- ICSRs imported: UMC-UMCORG-300000147, UMC-UMCORG-300000148, UMC-UMCORG-300000149, UMC-UMCORG-300000150, UMC-UMCORG-300000151, UMC-UMCORG-300000152, UMC-UMCORG-300000153, UMC-UMCORG-300000154
- ICSRs not imported: (empty list)

A 'Close' button is located at the bottom right of the modal. The background table also shows other records, including one from 'Zaar Pharmaceuticals' imported on '25082019 09:02:19' with status 'Ok'.

Detalhes da importação – Notificações não importadas

Se a importação foi Parcial ou Falhou, os Detalhes da Importação especificam a mensagem de erro para as notificações não importadas. Dessa maneira, é possível identificar a causa do erro e comunicá-la a quem enviou o arquivo xml.

Detalhes da importação	
Remetente	LIBBSTST
Source of import	Manual
Data da importação	16042020 20:57:39
Nome do arquivo	LIB000000000000127-BR-Libbs-BR 20194656.xml
Situação da importação	Parcial
Formado de importação	R3
Mensagem	Could not persist all information
Numero de notificações	9 (10)
Notificações não-importadas	BR-Libbs-BR 20194564 Property drugreactionsEventsMatrix.DidReactionRecurOnReadadministration has an invalid value: 4!
Notificações importadas	UMC-UMCORG-300010786 UMC-UMCORG-300010787 UMC-UMCORG-300010788 UMC-UMCORG-300010789 UMC-UMCORG-300010790 UMC-UMCORG-300010791 UMC-UMCORG-300010792 UMC-UMCORG-300010793 UMC-UMCORG-300010794

Detalhes da importação	
Remetente	DPB
Source of import	Manual
Data da importação	24042020 09:38:20
Nome do arquivo	DPB--999999.xml
Situação da importação	Falhou
Formado de importação	R2
Mensagem	Could not persist all information
Numero de notificações	0 (1)
Notificações não-importadas	SE-DPB-2020-00020 Primary source for regulatory purposes is missing qualification.
Notificações importadas	

Fechar

Busca por arquivos importados

Clicar em **Filtrar** abre a seção de busca. É possível buscar por arquivos importados com base em:

- Data em que o arquivo foi importado
- Nome da organização que enviou o arquivo (Remetente)

< Lista de notificações Filtrar

Import date (from) Import date (to) Remetente

Pesquisar Limpar

Selecione arquivo para importação

Choose file No file chosen

Tipo de importação

Validado Não validado

Importar notificações

Página 2 de 10 << < 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 > >> 188 imports match your search

Remetente	Data da importação	Situação da importação	Import format	Numero de notificações	E2B acklog
ZTESTZZ	27062019 15:50:49	Ok	R2	1	Download
MPA	27062019 15:49:18	Ok	R2	1	Download
MPA	27062019 15:46:57	Ok	R2	1	Download
EVTESTWT	27062019 15:25:01	Ok	R2	8	Download
MPA	27062019 15:15:03	Ok	R2	1	Download
MPA	27062019 15:14:24	Ok	R2	1	Download
MPA	27062019 15:13:27	Ok	R2	1	Download
MPA	27062019 15:09:58	Ok	R2	1	Download

Identificar notificações recebidas através da importação de arquivos xml-E2B

Na Lista de Notificações, use o filtro de busca **Método de Transferência** para identificar as notificações recebidas por importação de arquivo xml:

- Import – validated: notificações para as quais as regras de validação foram aplicadas
- Import – non-validated: notificações para as quais as regras de validação não foram aplicadas

0 ICSRs selected | 61 notificações pesquisadas

Página 1 de 4

<input type="checkbox"/> Identificação única no mundo	Delegated to organisation	Iniciais do paciente	Data de nascimento	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Data da última atualização	Status da notificação	VigiLyze
<input type="checkbox"/> SE-OPB-2019-00059	Centro Nacional de Farmacovigilância			Sangramento gastrointestinal	Pradaxa	12072019	Aberto	
<input type="checkbox"/> SE-OPB-2019-00058	Centro Nacional de Farmacovigilância		18122003	Tricloglosia, Reação vasovagal	Engerix, Cetriaxion	12072019	Aberto	
<input type="checkbox"/> VN-GDPM-20190026	Centro Nacional de Farmacovigilância		10112018	Febre, Mãos e pés frios, Lábios azuis, Cianose periférica	Polio	09072019	Aberto	
<input type="checkbox"/> VN-GDPM-20190025	Centro Nacional de Farmacovigilância		29062018	Febre, Cianose, Calafrios, Choro persistente	Polio	09072019	Aberto	
<input type="checkbox"/> VN-GDPM-20190024	Centro Nacional de Farmacovigilância		19012019	Febre, Choro persistente, Cianosado, Dificuldade da respiração, Livedo reticular	Polio	09072019	Aberto	
<input type="checkbox"/> VN-GDPM-20190022	Centro Nacional de Farmacovigilância		29102018	Febre, Cianosado, Temperatura corporal diminuída, Hemorragias nasais, Hipotensão	Polio	09072019	Aberto	
<input type="checkbox"/> VN-GDPM-20190021	Centro Nacional de Farmacovigilância		11012019	Lábios azuis, Choro persistente, Cianosado, Livedo reticular, Som inarticulado		09072019	Aberto	
<input type="checkbox"/> VN-GDPM-20190020	Centro Nacional de Farmacovigilância		08122018	Febre, Choro persistente		09072019	Aberto	
<input type="checkbox"/> VN-GDPM-20190019	Centro Nacional de Farmacovigilância		18122018	Som inarticulado, Palidez, Sonolência, Retração intercostal		09072019	Aberto	
<input type="checkbox"/> VN-GDPM-20190018	Centro Nacional de Farmacovigilância		29102018	Mãos e pés frios, Cianosado, Hipotensão, Frequência cardíaca aumentada	Polio	09072019	Aberto	
<input type="checkbox"/> VN-GDPM-20190017	Centro Nacional de Farmacovigilância		18072018	Mãos e pés frios, Lábios azuis	Polio	09072019	Aberto	

Gestão de notificações de seguimento

Identificar versões de seguimento de uma notificação

Uma notificação importada será identificada como notificação de seguimento quando as seguintes informações forem idênticas às de uma notificação que já esteja registrada no VigiFlow:

- Instituição do remetente
- Número de identificação da notificação do remetente
- Identificação única no mundo

Notificações identificadas como seguimento serão **automaticamente consolidadas** com a versão anterior. O histórico de versões prévias pode ser visualizado na trilha de auditoria.

<input type="checkbox"/> Identificação única no mundo	Delegado à instituição	Iniciais	Data de nascimento	Reação/ evento adverso (MedDRA)	Nome do medicamento (WHODrug)	Data de inclusão no sistema	Data da última atualização	Status da notificação	VigiLyze
<input checked="" type="checkbox"/> MX-SA-2020SA000185	National PV Centre			Toxicidade gastrointestinal, Toxicidade medicamentosa NE, Neutropenia, Hipertensão arterial	Zaltrap, Irinotecan, Calcium folinate, Fluorouracil, Levothyroxine	27052020	27052020	Aberto	

Trilha de auditoria

Identificação única no mundo	Data de inclusão no sistema	Data da última atualização	Status da notificação	Descrição	Data de alteração	Editada por
MX-SA-2020SA000185	27052020	27052020	Aberto	Importado		

Consolidação de dados

Quando uma notificação de seguimento é consolidada com a versão anterior, os seguintes dados são herdados da versão anterior, ou seja, não são substituídos pelos dados na notificação de seguimento.

- Título da notificação
- Data de inclusão no sistema
- Data do recebimento da notificação
- Data em que a notificação foi copiada ao VigilYZe
- Criado por
- Modificado por
- Informações dos medicamentos:
 - Codificação no WHODrug (se for o mesmo medicamento)
 - Detentor de registro (WHODrug) (se for o mesmo medicamento e os dados do detentor de registro não mudaram)
 - Concentração (se for o mesmo medicamento)
 - Componente suspeito (se for o mesmo medicamento)
- Avaliações de causalidade feitas por quaisquer instituições (se forem os mesmos medicamentos e reações)
- Notas

Status da notificação:

- Se o status da notificação inicial estiver *Encerrado*, a versão de seguimento receberá o status *Aberto*
- Se o status da notificação inicial estiver *Aberto* ou *Em avaliação*, o status não será alterado

Dúvidas:
vigibase@who-umc.org



– Building a global safety culture

Uppsala Monitoring Centre (UMC)
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden
Tel: +46 18-65 60 60 www.who-umc.org