

## Atento aviso a los integrantes del Grupo Piloto en la implementación de la notificación a través de la generación de archivos XML-E2B

Los laboratorios de la industria farmacéutica que conforman el Grupo Piloto son:

- Pfizer S.A. de C.V.
- Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.
- Bayer de México S.A. de C.V.
- Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.
- Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
- Abbvie Farmacéuticos, S.A. de C.V.

Derivado de la reunión de trabajo llevada a cabo el pasado 13 de diciembre del 2019 entre los integrantes del Grupo Piloto, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), así como lo establecido en la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, en sus numerales, 7.4.1.10, 7.6.3, y 8.1.12.2 donde establece que los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores deben apegarse a las disposiciones establecidas por el CNFV para la utilización de sistemas que se apeguen a los estándares internacionales (ICH-E2B) para la notificación de SRAM, RAM, EA, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas, así como, en el proceso de implementación de VigiFlow y sus servicios alojados en la Farmacovigilancia en México, específicamente en la adaptación del estandar E2B en la transferencia de archivos XML, se comunica lo siguiente:

- Los laboratorios que conforman el Grupo Piloto tienen como fecha límite el próximo **10 de marzo 2020** para enviar al CNFV 10 notificaciones de prueba con sus respectivos seguimientos para que se carguen en el sistema y se emitan las observaciones correspondientes. Deberán apegarse al *Lista de requerimientos para la generación de archivos XML-E2B* (Anexo A de este documento).
  - En caso de que el CNFV defina que la carga fue exitosa y no emita correcciones u observaciones, el laboratorio podrá comenzar a utilizar esta vía inmediatamente para notificar las SRAM, RAM, EA, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas (ver la sección de *Requisitos importantes* de este documento).
  - Los laboratorios para los cuales el CNFV emita correcciones u observaciones de sus archivos enviados, deberán atender las observaciones a la brevedad posible, para dar cumplimiento a la siguiente fecha.
- La fecha límite que tienen los integrantes del Grupo Piloto para comenzar a notificar a través de la transferencia de archivos XML-E2B, incluyendo los campos solicitados en español es el **2 de mayo del 2020**. Posterior a esta fecha, los integrantes del Grupo Piloto ya no deberán utilizar e-Reporting para notificar casos nuevos.



**Requisitos y consideraciones importantes:**

- A) Podrán enviarse archivos XML-E2B que contengan al menos una notificación y el CNFV los aceptará para cargarlos al sistema, sin embargo, es preferible que se envíen lotes de archivos XML-E2B que contengan más de una notificación por archivo.
- B) Los archivos XML-E2B se deben enviar al correo electrónico [xmlvigiflow@cofepris.gob.mx](mailto:xmlvigiflow@cofepris.gob.mx), a través del cual recibirá la respuesta (**acklog**) de cada archivo enviado.
- C) La cuenta de correo electrónico [xmlvigiflow@cofepris.gob.mx](mailto:xmlvigiflow@cofepris.gob.mx) dará una respuesta automática inmediata a la llegada del correo electrónico con el fin de que la industria farmacéutica cumpla con los tiempos de notificación estipulados en la NOM-220-SSA1-2016, sin embargo, el **acklog** se enviará en cuanto el CNFV cargue los archivos y de respuesta formal a los correos electrónicos.
- D) Solo se podrán enviar archivos XML-E2B de notificaciones iniciales o los seguimientos (para los seguimientos debe atender lo correspondiente a lo descrito en la *Lista de requerimientos para la generación de archivos XML-E2B*) de estas notificaciones iniciales. No deben enviarse seguimientos de notificaciones ingresadas inicialmente en e-Reporting. Por lo anterior, después del 2 de mayo del 2020, los laboratorios que conforman el Grupo Piloto ya no podrán utilizar e-Reporting para la notificación de casos nuevos de SRAM, RAM, EA, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.
- E) Los seguimientos a las notificaciones ingresadas inicialmente a través de e-Reporting, deberán de seguirse hasta cerrarse mediante el correo electrónico [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), conforme lo establece el "Instructivo para el uso de e-Reporting para los Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales, Instituciones o establecimientos donde se realice investigación para la salud, y Distribuidores/comercializadores".
- F) En los reportes de archivos XML-E2B, se podrá prescindir de la codificación solicitada anteriormente por el CNFV, es decir, IQF/XXXXX/00001/2020, EC/XXXXX/00001/2020, la cual inicialmente se había solicitado en el campo "Otros Ids del reporte" (Other report id), ya que el "Número de identificación único mundial" (Worldwide unique id) suplirá paulatinamente dicha codificación.
- G) Solo se aceptarán archivos XML-E2B que provengan de cuentas de correos electrónicos corporativos de los Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales que integran el Grupo Piloto. Cabe recordar que solo se pueden notificar medicamentos definidos como sospechosos si son los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales de éstos.
- H) Deberá cumplir con los tiempos de notificación estipulados en la NOM-220-SSA1-2016, así como lo estipulado para la clasificación de calidad de la información y severidad. Ver "*Lista de requerimientos para la generación de archivos XML-E2B*".



**Anexo A**

## Lista de requerimientos para la generación de archivos XML-E2B

### 1) Campos a enviarse en español:

Es muy importante que en los archivos XML-E2B de prueba SI incluyan información en estos campos de acuerdo a las instrucciones pertinentes.

#### **Instrucciones para XML-E2B, R2:**

**B.2.i.0 Reaction as reported by primary source** → reacción como la reportó el notificador inicial únicamente en español

En este campo también deberá colocar la clasificación de acuerdo a la "Severidad" (leve, moderado, severa) de cada manifestación, con base al numeral 8.1.6 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

**B.5.1 Case narrative** → narrativa únicamente en español

NOTA: En caso de enviar un seguimiento (ver requisito D), deberá indicar en la narrativa que se trata de un seguimiento (Seguimiento 1, seguimiento 2, seguimiento 3, según corresponda). Lo anterior permitirá dar cumplimiento a lo solicitado en los Reportes Periódicos de Seguridad (sección Resumen sobre SRAM, RAM, EA, ESAVI y problemas de seguridad de medicamentos y vacunas en México) y que podamos cotejarlo con la identificación de las notificaciones en nuestro sistema.

En este campo también deberá colocar la clasificación de acuerdo al "Grado de la información" de la notificación, con base al numeral 8.1.4 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

**B.5.2 Reporter´s comments** → comentarios únicamente en español

**B.5.4 Sender´s comments** → comentarios únicamente en español

#### **Instrucciones para XML- E2B, R3:**

##### **Sección E.i: REACTION(S)/EVENT(S) (REPEAT AS NECESSARY)**

Mantener inglés en los campos (E.i.1.2 Reaction), y utilizar el siguiente campo para español:

- **E.i.1.1a Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language**
- **E.i.1.1b Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language (codificar idioma Español)**



En este campo también deberá colocar la clasificación de acuerdo a la "Severidad" (leve, moderado, severa) de cada manifestación, con base al numeral 8.1.6 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

## Sección H: NARRATIVE CASE SUMMARY AND FURTHER INFORMATION

Mantener el idioma inglés en los campos (H.1, H.2 and H.4):

### H.1 Case narrative

NOTA: En caso de enviar un seguimiento (ver requisito D), deberá indicar en la narrativa que se trata de un seguimiento (Seguimiento 1, seguimiento 2, seguimiento 3, según corresponda). Lo anterior permitirá dar cumplimiento a lo solicitado en los Reportes Periódicos de Seguridad (sección Resumen sobre SRAM, RAM, EA, ESAVI y problemas de seguridad de medicamentos y vacunas en México) y que podamos cotejarlo con la identificación de las notificaciones en nuestro sistema.

En este campo también deberá colocar la clasificación de acuerdo al "Grado de la información" de la notificación, con base al numeral 8.1.4 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

### H.2 Reporter's comments

### H.4 Sender's comments

y utilizar el siguiente campo para ingresar la información (de los campos H.1, H.2 y H.4) en Español:

- **H.5.r.1a Case Summary and Reporter's Comments Text**
- **H.5.r.1b Case Summary and Reporter's Comments Language (codificar idioma Español)**

## 2) ¿Qué tipo de documento se puede utilizar en el test file del ICSR? (What doctype we can use in the ICSR test file?)

### Instrucciones para XML-E2B, R2:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

```
<!DOCTYPE ichicsr SYSTEM "http://eudravigilance.ema.europa.eu/dtd/icsr21xml.dtd">  
<ichicsr lang="en">
```

### Instrucciones para XML- E2B, R3:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>  
-<MCCLI_IN200100UV01 xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif"  
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"  
xmlns:fo="http://www.w3.org/1999/XSL/Format" xmlns="urn:hl7-org:v3"  
xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3  
http://eudravigilance.ema.europa.eu/XSD/multicacheschemas/MCCLI_IN200100UV01.xsd"  
ITSVersion="XML_1.0">
```



### 3) ¿Qué tipo de codificación se utiliza? (What encoding do they use?)

UTF-8 es el recomendado (ambos R2 y R3)

### 4) ¿Cuál es el Identificador de la prueba? (What is the TEST ID?)

No se manejará un identificador de la prueba.

### 5) Detalles a llenarse en cada reporte

- Información relativa a quien envía el reporte (SENDER)

<b>Company Sender ID</b>	
Deriva de la pregunta: What is CNFV Organization ID (data element M.1.5 for both Test and Production are required)?	
Data element M.1.5 is Message Sender Identifier, in this case your own company name (not COFEPRIS´CNFV), populate this field with your own company name (we will not do test and production files separately, we will test your production files).	
Production <messagesenderidentifier> (no habrán envíos en production y test separados)	Nombre de la compañía
<b>(SENDER) Information</b>	
Sender type	Pharmaceutical company (I)
Organization	Nombre de la compañía
Department	Departamento en la compañía encargado de enviar los reportes a COFEPRIS
Street Address	Calle y número
City	Ciudad
Postal Code	Código postal
Country code	MX
Telephone number	R2: *<sendertel>5554208660 </sendertel> (10 caracteres alfanuméricos, código de ciudad, seguido del teléfono) * <sendertelcountrycode> 52 </sendertelcountrycode> (3 alfanuméricos, "52" es el código para México)  R3: (todo junto), 33 alfanuméricos e.g.: 525554208660
Fax number	R2: *<senderfax>5554208660 </senderfax> (10 caracteres alfanuméricos, código de ciudad, seguido del teléfono) * <senderfaxcountrycode> 52 </senderfaxcountrycode> (3 alfanuméricos, "52" es el código para México)

	R3: (todo junto), 33 alfanuméricos e.g.: 525554208660
Email address	Correo electrónico

- **Información relativa a quien recibe el reporte, COFEPRIS (RECEIVER)**

Authority Message Receiver ID (Interchange ID)	
Production <messagereceiveridentifier> (no habrá envíos en production y test separados)	COFEPRIS

Authority Message Receiver ID (Interchange ID)	
Receiver type	Regulatory authority (2)
Organization	COFEPRIS
Department	Centro Nacional de Farmacovigilancia
Street Address	Oklahoma 14, Colonia Nápoles, Demarcación territorial Benito Juárez.
City	Ciudad de México
Postal Code	03910
Country code	MX
Telephone number	Mismas recomendaciones señaladas arriba para reportes en R2 y R3: (52) 55 5080 5200
Email address	xmlvigiflow@cofepris.gob.mx

## 6) Recordatorio importante

No debería ser problema, pero se recuerda estructurar correctamente el **safety report id** y el **world wide unique id**.

- Si el reporte se genera por primera vez en la compañía farmacéutica, entonces el safety report ID y el WWUID será el mismo.

### R2

**Safety report id** - according to ICH standard

<safetyreportid>SE-Bayer-4837847</safetyreportid>

**Worldwide unique id** - according to ICH standard

<companynumb>SE-Bayer-4837847</companynumb>

### R3

#### SAFETY REPORT ID

C.1.1 Sender's (case) Safety Report Unique Identifier

#### WWUID

C.1.8.1 Worldwide Unique Case Identification Number

And

C.1.8.2 First Sender of This Case → select 2 (other=pharma company)

