



SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA



MANUAL DE
USUARIO

NOTIFICACIÓN DE
CIUDADANOS

NOTI-FACEDRA

PORTAL REGIONAL DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SOSPECHA DE
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

www.notificacentroamerica.net



Tabla de contenido

I. INTRODUCCIÓN	3
1. CONSIDERACIONES GENERALES	4
2. ACCESO A PLATAFORMA	7
3. MENU PRINCIPAL	9
4. ACCESO A CIUDADANOS	11
4.1. Nueva Notificación Ciudadanos	11
4.2. Información Adicional sobre un caso ya notificado	23
PREGUNTAS FRECUENTES	25

El portal Noti-FACEDRA forma parte del Proyecto FACEDRA (Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas) que es coordinado por la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana en el marco del Memorándum de Colaboración que se firmó entre SE-COMISCA y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), para la “Consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica” y el fortalecimiento de los programas nacionales de farmacovigilancia para Costa Rica, Guatemala, Panamá, El Salvador, Honduras, Nicaragua, República Dominicana y Belice.



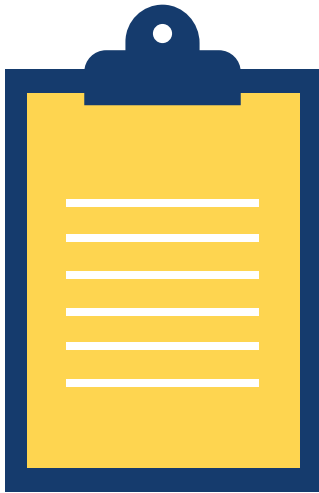
INTRODUCCIÓN

Noti-FACEDRA es una herramienta informática que permitirá el proceso de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a los Centros Nacionales de Farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana.

Es por ello que es importante que los pacientes informen a su médico, farmacéutico u otro profesional de salud sobre estos efectos; teniendo en cuenta que también ellos mismos pueden hacerlo directamente a través de Noti-FACEDRA. Con esta herramienta se contribuye a conocer de manera ágil y oportuna los efectos adversos de los medicamentos que se utilizan en el sector público como privado.

Con la puesta en operaciones de Noti-FACEDRA se fortalecerá las capacidades nacionales para la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos que son autorizados por las Autoridades Regulatoras de Medicamentos de la región del SICA.

1



CONSIDERACIONES GENERALES

1. CONSIDERACIONES GENERALES

Todos los medicamentos pueden causar en más de alguna ocasión un efecto indeseable, también conocidos como reacciones adversas a los medicamentos (RAM). En ocasiones, las RAM pueden aparecer después de que una persona ha dejado de utilizar el medicamento, mientras que algunos RAM pueden no ser descubiertos hasta que muchas personas hayan utilizado el medicamento durante un largo periodo de tiempo.

Si usted está preocupado por un síntoma que cree que puede ser un efecto secundario, por favor considere:

1. Revise el prospecto del medicamento. En él puede encontrar una lista de las reacciones adversas conocidas y le aconseja qué hacer.
2. Hable con su médico o farmacéutico, e infórmele de sus dudas o temores y de la posible reacción adversa que ha experimentado.

Si usted cree que ha experimentado una reacción adversa a un medicamento, también puede notificarlo a través del formulario electrónico que ponemos a su disposición a través del enlace www.notificacentroamerica.net. El uso del formulario electrónico pretende ser una forma más sencilla y rápida de notificar a su Autoridad Reguladora Nacional una posible reacción adversa que se presente con el uso de un medicamento.

¿QUÉ DEBE NOTIFICAR?

Usted puede notificar sospechas de reacciones adversas de cualquier medicamento, incluidos los medicamentos con receta, sin receta, o medicamentos a base de plantas, no dude en hacerlo en caso de sospechar algún problema con el uso de estos productos.

Es especialmente útil recibir información de sospechas de reacción adversa que se presentan en los pacientes, en los casos siguientes:

- Cuando no se mencione en el prospecto que acompaña al medicamento.
- Le ha causado problemas que a su criterio considera que le interfieren en sus actividades habituales.
- Se asocia al uso de un medicamento de reciente introducción al mercado nacional.
- Ocurre cuando usted está tomando más de un medicamento, y puede ser causada por una interacción entre estos, o con algunos alimentos.
- Puede haber ocurrido como resultado de un error involuntario en la prescripción, dispensación o administración del medicamento (por ejemplo, error en la dosificación de un medicamento o confusión del nombre).

¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?

Toda persona puede notificar, ya sea que presente usted la reacción que pueden deberse al medicamento y que le hayan ocurrido a usted personalmente, a sus hijos o a una persona cercana.

¿CÓMO COMPLETAR EL FORMULARIO?

Para rellenar el formulario necesitará suministrar información sobre cuatro aspectos importantes:

- 1) Detalle de la posible reacción adversa.
- 2) Facilitar el nombre del medicamento del que usted sospecha que causó la reacción adversa.
- 3) Los datos de la persona que tuvo la reacción adversa.

- 4) También se necesitará información sobre la persona que efectúa la notificación.

El formulario electrónico en Noti-FACEDRA dispone de elementos de “ayudas” que se presentan como un símbolo de interrogación o un asterisco.

De requerir esta ayuda, situar el cursor sobre esos elementos, aparecerá un desplegable con el texto de ayuda. Tenga en cuenta que los campos del formulario son dinámicos y le facilitara algunas sugerencias a medida usted vaya digitando la información.

DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS INCLUIDOS EN Noti-FACEDRA

Toda la información proporcionada será resguardada y no será divulgada, a fin de cumplir con las disposiciones nacionales de confidencialidad de información.

¿CÓMO SE UTILIZA LA INFORMACIÓN QUE PROPORCIONA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS?

Los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana evalúan estos datos, junto con la información que se recoge de estudios clínicos y de otras fuentes sobre el uso de los medicamentos. Cuando existe suficiente información para determinar que un grupo de casos similares de sospechas de reacciones adversas son probablemente causados por un medicamento, esta información se traslada a la información de seguridad del medicamento y al prospecto que se incluye en el envase.

En otras ocasiones esta información se utiliza para la comunicación con el uso de algunos medicamentos para la prescripción médica a ciertos especialistas, o se recomienda su uso como segunda elección.

Las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Centroamérica y República dominicana, también utilizan esta información para la emisión de Alertas Informativas que están disponibles en las páginas web institucionales o para la elaboración y distribución de boletines informativos.

2



ACCESO A PLATAFORMA

Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano, denominado Noti-FACEDRA está disponible a través de una dirección de internet www.Notificacentroamerica.net

El portal de notificación en línea tiene por objeto facilitar la notificación en línea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que son detectadas por los Profesionales de Salud y los mismo Ciudadanos, para que sean reportados de manera ágil y oportuna a los Centros Nacionales de Farmacovigilancia del país donde residen.

Para acceder a la plataforma, deberá seguir los pasos siguientes:

1. Digitar en la barra de dirección de su navegador preferido lo siguiente: www.notificacentroamerica.net donde se mostrará la pantalla de bienvenida que se muestra a continuación:

SECRETARÍA EJECUTIVA COMISCA Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano

Bienvenido al Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA

Presente el formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos Noti-FACEDRA.

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o desea; cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En las prospectos de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional de salud o ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí si es un profesional de salud o aquí si es un ciudadano.

Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione la provincia donde reside como ciudadano o donde trabaja como profesional de salud.

Logos: MINISTERIO DE SALUD GUATEMALA, REPUBLICA DE EL SALVADOR, GOBIERNO DE RECONCILIACIÓN Y UNIDAD NACIONAL, MINISTERIO DE SALUD, salud, SALUD PÚBLICA.

2. A continuación, deberá dar un clic en el mapa para seleccionar su país de residencia.
3. Luego se mostrará el Menú Principal para el reporte en línea de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través de Noti-FACEDRA, ya sea como Ciudadano o como Profesional de Salud.

3



MENU PRINCIPAL

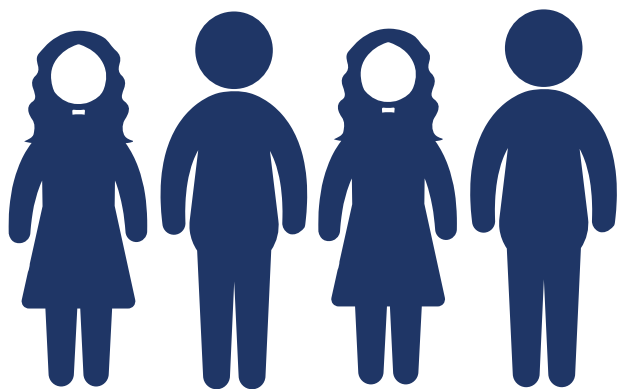
La pantalla del Menú Principal de Noti-FACEDRA consta de dos opciones para la selección del tipo de notificador que hará el proceso de llenado del formulario electrónico de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, siendo estas las siguientes:



The screenshot shows a web interface for selecting a notification type. At the top, a header reads "Seleccione el tipo de notificación que desea enviar". Below this header, there are two buttons: "Notificación de Ciudadano" and "Notificación de Profesional de la Salud". At the bottom left of the interface, there is a "VOLVER" button.

1. La primera corresponde al acceso al formulario denominado **Notificación de Ciudadano**, en el que se da acceso a los Ciudadanos para que notifiquen directamente las sospechas de reacciones adversas que sean detectados por ellos, se incluyen en esto a los pacientes o a sus cuidadores, en caso de que el paciente no pueda hacerlo directamente.
2. La segunda opción da acceso al formulario denominado **Notificación de Profesionales de la Salud**, con el que se posibilita el reporte de las sospechas de reacciones adversas que pueden ser detectadas por los Profesionales de Salud durante su práctica habitual.

4



ACCESO A CIUDADANOS

Para que los Ciudadanos tenga acceso al formulario electrónico Noti-FACEDRA, deberán disponer de la información necesaria para el proceso de notificación de sospechas de reacciones adversas de un medicamento, incluidos los medicamentos con receta, sin receta, o medicamentos a base de plantas, no dude en hacerlo en caso de sospechar algún problema con el uso de estos productos.

Para rellenar el formulario necesitará suministrar información sobre cuatro aspectos importantes:

- Detalle de la posible reacción adversa.
- Facilitar el nombre del medicamento del que usted sospecha que causó la reacción adversa.
- Los datos de la persona que tuvo la reacción adversa.
- También se necesitará información sobre la persona que efectúa la notificación.

Con esta información disponible, los Ciudadanos pueden realizar el proceso de llenado del formulario electrónico a través de Noti-FACEDRA.

4.1. Nueva Notificación Ciudadanos

Inicio del proceso de Nueva Notificación por parte de los Ciudadanos inicia siguiendo los pasos siguientes:

1. Seleccionando del menú principal la opción Notificación del Ciudadano, tal como se muestra en la imagen que se muestra a continuación:

2. Se selecciona la opción de Nueva Notificación para acceder al formulario electrónico del reporte de caso.
3. Se presentan los campos del formulario de notificación completando la información de acuerdo a los 5 apartados que se muestra en la figura siguiente:

4. A continuación, se presentan los campos del formulario correspondientes al **paso 1, denominado Datos Paciente**, en este apartado se deben detallar la información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (paciente)

Para el paso 1 de 5: relacionada con la información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (paciente), se deberá completar la información siguiente:

- a. Nombre y Apellidos del Paciente, se debe colocar el nombre completo del paciente o las iniciales, este corresponde a información marcada (*) que corresponde a información obligatoria.
- b. Sexo, se debe establecer el sexo del paciente, eligiendo una de las opciones que se muestran, Masculino o Femenino como se muestra en la figura, este corresponde a información marcada (*) que corresponde a información obligatoria.

Sexo (*)

Masculino

Femenino

- c. Para el reporte de la **Edad del paciente**, existen dos posibilidades, la primera seleccionando la opción de Edad, marcada (*) que corresponde a información obligatoria, permite colocar un valor numérico, acompañado de la unidad de tiempo en décadas, años, días, horas, meses o semanas, tal como se muestra en la figura siguiente

Edad / Grupo de edad (*)

¿Padece cualquier otra... No

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad

Siguiente

La segunda posibilidad es seleccionar la opción de Grupo de Edad, en el que la edad del paciente se expresa por grupos de edad, seleccionando una de las opciones Feto, recién nacido, lactante, Niño, Adolescente, Adulto o Anciano, tal como se muestra en la figura siguiente:

Edad / Grupo de edad (*)

Feto

Recién nacido

Lactante

Niño

Adolescente

Adulto

Anciano

- d. Para el reporte del **Peso del Paciente**, se debe indicar el peso expresado en kilogramos, colocando únicamente el valor numérico del peso.
- e. Para la **Altura del Paciente**, se debe indicar su valor en centímetros, colocando únicamente el valor numérico de la altura.
- f. Para la pregunta de **¿Quién ha padecido la reacción adversa?**, en este campo se hace necesario que se seleccione una de las presentan tres opciones que se muestran en la figura.

¿Quién ha padecido la reacción adversa? * ?

v

Usted

Un familiar

Otra persona

Este campo está marcado (*) que corresponde a información obligatoria.

g. Para la pregunta ¿Padece cualquier otra enfermedad?, se relaciona a la presencia o no de alguna enfermedad al momento que se presenta la reacción adversa que se está reportando

En el caso de presentar una enfermedad, deberá seleccionar la opción “SI”, para que de despliegue un nuevo campo para el reporte de esa enfermedad.

¿Padece cualquier otra enfermedad? ?

SI v

Nombre de la enfermedad

Nombre de la enfermedad

Aceptar y guardar enfermedad

En el campo nombre de la enfermedad, deberá digitar el nombre de la enfermedad que padece, un menú de terminología medica le asistirá, puede seleccionar uno de estos términos para el reporte de la enfermedad, tal como se muestra en la figura siguiente:

¿Padece cualquier otra enfermedad? ?

Si v

Nombre de la enfermedad

Nombre de la enfermedad

Diabetes

Diabetes autoinmune latente del adulto

Diabetes bronceada

Diabetes con cetoacidosis

Diabetes con coma

Diabetes con coma hiperosmolar

Diabetes con complicación no especificada

Diabetes con complicaciones no especificadas

Diabetes con hiperosmolaridad

Diabetes con manifestaciones neurológicas

Diabetes con manifestaciones oftálmicas

Diabetes con manifestaciones renales

Diabetes con trastornos circulatorios periféricos

Aceptar y guardar enfermedad

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Siguiente

SALIR

A continuación, deberá dar un clic en el botón “**Aceptar y guardar enfermedad**”, para guardar la información.

En este campo pueden reportarse más de una enfermedad que padece el paciente, siempre y cuando se acepte y guarde cada una de ellas.

El paso 1 finaliza al completar la información y dar clic al botón “**Siguiente**”.

Para el paso 2 de 5, denominado “Datos Medicamento(s)”, relacionado con la información necesaria del medicamento o medicamentos que se sospecha son responsables de la reacción adversa, el paciente debe completar la información siguiente:

Notificación de Ciudadano - MEDICAMENTO (Paso 2 de 5)

Medicamentos incluidos

Medicamento	Fecha inicio	Para qué lo utilizó	¿Qué ha pasado?
-------------	--------------	---------------------	-----------------

Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa

Texto libre y tabla de principios activos y sales* ?

Lote

Fecha de caducidad ?

¿Para qué utiliza el medicamento? ?

¿Cómo utilizó el medicamento? (Psicología) ?

Via de administración ?

¿Cuándo empezó a utilizarlo? ?

- a) Facilitar la Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa, en el campo denominado “**texto libre y tabla de principios activos y sus sales**”, para estos, deberá digitar el nombre del principio activo del medicamento, a medida se vaya digitando en este espacio, usted puede seleccionar de la lista desplegable el nombre del principio activo del medicamento sospecho, tal como lo muestra la siguiente figura:

Notificación de Ciudadano - MEDICAMENTO (Paso 2 de 5)

Medicamentos incluidos

Medicamento	Fecha inicio	Para qué lo utilizó
-------------	--------------	---------------------

Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa

Texto libre y tabla de principios activos y sales* ?

ciprof
CIPROFIBRATO (2342A)
CIPROFLOXACINO (2049A)
CIPROFLOXACINO HIDROCLORURO (2049CH)
CIPROFLOXACINO LACTATO (2049LA)

De no conocer o no tener disponible el nombre del principio activo del medicamento, usted podrá digitar el nombre comercial del medicamento sospechoso.

Tome en cuenta que este es un campo está marcado (*) que corresponde a información obligatoria.

b) Para el reporte de número de **Lote y Fecha de Caducidad** del medicamento sospechoso, usted puede buscar esta información está disponible en el empaque del medicamento.

De no estar disponible o no conocerlo, puede continuar con el proceso de llenado de la información.

c) Para responder la pregunta **¿Para qué utiliza el medicamento?**, el paciente debe digitar el uso para el cual fue indicado el medicamento, a medida se vaya digitando en este espacio, usted puede seleccionar de la lista desplegable una de las opciones tal como se muestra en la figura siguiente:

¿Para qué utiliza el medicamento? ?

infecc

Infección

Infección (crónica) del muñón de amputación

Infección (lepromatosa) por *Mycobacterium leprae*

Infección (tuberculoide) por *Mycobacterium leprae*

Infección a través de un vacunado

Infección a través de una persona vacunada

Infección a través una persona infectada o vacunada

Infección abdominal

Infección abdominal actinomicótica

Infección abdominal bacteriana

Infección actinomicótica abdominal

Infección actinomicótica cervicofacial

Infección actinomicótica cutánea

Infección actinomicótica cutánea

Infección actinomicótica de localización no especificada

d) Para responder la pregunta **¿Cómo utilizó el medicamento?** (posología), el paciente deberá indicar la forma en la que se estaba tomando el medicamento, ejemplo: una tableta cada día o 500mg dos veces al día.

e) Para declarar la **Vía de Administración** en la que se usó el medicamento, el paciente debe seleccionar de una lista desplegable una de las opciones que se presentan, tal como se muestra en la figura siguiente:



f) Para responder a la pregunta **¿Cuándo comenzó a tomarlo?**, el paciente deberá establecer con el mayor detalle posible la fecha en la que inicio el uso del medicamento, para esto se deberá utilizar la modalidad de calendario que se muestra a continuación:

g) Para responder la pregunta **¿Qué ha pasado con el medicamento?**, es necesario que el paciente defina lo que ha sucedido con el uso del medicamento posterior a la aparición de la sospecha de reacción adversa, para ello deberá seleccionar una de las cuatro opciones que se muestran a continuación:



¿Qué ha pasado con el medicamento?

- Se ha dejado de utilizar
- Se dejó de utilizar y se volvió a utilizar
- Sigue utilizándolo
- Ha disminuido la dosis

- En caso de seleccionar la opción “**Se ha dejado de utilizar**”, el paciente deberá establecer la fecha lo más exacta posible en la que dejó de tomar el medicamento, para esto se deberá utilizar la modalidad de calendario que se muestra a continuación.

¿Cuándo dejó de utilizarlo? 

- De seleccionar la opción “**Se dejó de utilizar y se volvió utilizar**” para esta situación el paciente deberá responder la pregunta si se ha vuelto a tener una reacción similar, seleccionando la opción “Si” o “No”.

¿Ha vuelto a tener una reacción similar?

- De utilizar la opción de “**Sigue utilizándolo**”, establece que el paciente utilizó en medicamento hasta cumplir todo el periodo de tratamiento indicado.
- De seleccionar la opción “**Ha disminuido la dosis**”, el paciente debe indicar la modificación sugerida, completando esta información en el campo denominado “**Indique cantidad/frecuencia**”, para esto indicar la forma en la que se tomó el medicamento, ejemplo: una tableta cada día o 500mg dos veces al día.

Indique cantidad/frecuencia

- h) Para finalizar el registro de los datos del medicamento sospechoso, el paciente debe seleccionar el botón “**Aceptar y guardar medicamento**”.



Con esta acción se almacenará el registro del medicamento sospechoso, presentándose en el formato de la manera siguiente:

Notificación de Ciudadano - MEDICAMENTO (Paso 2 de 5)

Medicamentos incluidos

Medicamento	Fecha inicio	Para qué lo utilizó	¿Qué ha pasado?
CIPROFLOXACINO (2649A)	03/05/2017	Infección bacteriana urinaria	Sigue utilizándolo <input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Eliminar"/>

- i) En caso de ser necesario de realizar alguna corrección, el paciente puede hacer uso de la opción modificar, para realizar las modificaciones necesarias, al finalizar las modificaciones, deberá seleccionar el botón “Aceptar y guardar reacción adversa”
- j) En caso de requerir que el paciente de más información que pueda aportar otros elementos que puedan ser necesarios para el análisis del caso, podrá incluirse un narrativo del caso o resultados de exámenes de laboratorio clínico o de otras pruebas clínicas, puede digitarse esta información en el campo denominado “Otros datos de interés que desee aportar”, que se muestra a continuación:

Otros datos de interés que desee aportar ?

El paso 4 finaliza al completar la información y dar clic al botón “**Siguiente**”.

Para el paso 5 de 5, este corresponde al denominado “**Datos Notificador**”, en este apartado se detallan las generales de la persona que realiza la notificación, debiendo seguir los pasos siguientes:



- a) Para la información de persona que llena los datos del formulario electrónico de Noti-FACEDRA se completara con el nombre y apellidos del notificador

Considere que este es un campo está marcado (*) que corresponde a información obligatoria.

- b) Detallar una dirección de correo electrónico valido, la cual servirá para remitir el acuse de recibo de la notificación, para esto deberá confirmar la dirección de correo electrónico, tal como se muestra en la figura siguiente:

Correo electrónico * ?

Confirmación correo electrónico *

Tome en cuenta que este es un campo está marcado (*) que corresponde a información obligatoria.

- c) El notificador deberá facilitar una dirección de residencia para poderle contactar en caso de requerir mayor información del caso reportado, incluyendo el detalle de departamento/provincia del país de notificación, debiendo seleccionar una de las opciones que se muestran en él desplegable, así como también un número telefónico, tal como lo muestra la figura siguiente:

Este formulario contiene tres campos de entrada:

- Dirección***: Un campo de texto para ingresar la dirección de residencia.
- Departamento/Provincia***: Un campo desplegable para seleccionar la ubicación geográfica.
- Teléfono de contacto**: Un campo de texto para ingresar un número telefónico.

- d) Para responder a la pregunta ¿Ha notificado a su Médico o Farmacéutico la reacción adversa?, para esto deberá seleccionar **“Si”** en caso de ya haberlo hecho o caso contrario seleccionar la opción de **“No”** o en caso de no tener información la opción de **“No Sabe”**
- e) En caso de haber notificado a su médico y de estar dispuesto a dar su consentimiento para contactar a su médico tratante, deberá dar un clic para activar la casilla en la que se proporcionará la información necesaria para contactarle en caso de ser necesario, tal como lo muestra la figura siguiente:

Este formulario incluye:

- Consentimiento contacto ?**: Una etiqueta con un ícono de interrogante.
- Si, doy mi consentimiento**: Una casilla de verificación marcada.
- Indique los datos de contacto de su médico (Nombre, Apellidos, Especialidad, Nombre del Centro de Atención, teléfono o correo electrónico)**: Una línea de texto que precede a un campo de entrada grande y vacío.

- f) De ser necesario para facilitar mayor cantidad de información relacionada al caso que se reporta, el paciente puede adjuntar archivos como adjuntos al reporte, tal como se muestra a continuación:

Este formulario muestra:

- Archivos adicionales**: Una etiqueta que precede a una tabla.
- Tabla de archivos**: Una tabla con dos columnas: **Archivo** y **Descripción**. Debajo de la columna Descripción hay un campo de texto con el placeholder "Descripción del archivo que desea adjuntar ?". Debajo de la columna Archivo hay un campo de texto con el placeholder "Ruta".
- EXAMINAR**: Un botón azul ubicado al final de la fila de la tabla.
- Agregar documento adjunto**: Un botón amarillo ubicado debajo de la tabla.

En el campo denominado “**Descripción del archivo que desea adjuntar**”, deberá establecer una pequeña descripción o el nombre del archivo que se desea adjuntar.

Para el campo denominado “**Ruta**”, deberá indicar en que carpeta de su computadora está ubicado el archivo que desea adjuntar.

Nota: Los formatos admitidos para adjuntarse a la notificación son los siguientes: como texto tipo .DOC, de imagen tipo .JPG .GIF y tipo .PDF

- g) Para cargar como archivo adjunto, deberá dar un clic sobre el botón “**Agregar documento adjunto**”
- h) El notificador deberá digitar la clave aleatoria que se muestra como imagen en el campo denominado “**Código de Seguridad**”, tal como se muestra en la figura:



En caso de no ser legible, puede actualizarse la imagen dando un clic en el botón 

- i) Para fines de seguridad de la información, se hace necesario que el notificador seleccione activando la opción “**He leído y aceptado las condiciones del aviso legal**”, desplegándose una ventana en la que se muestra el texto del aviso legal.
- j) Para finalizar el proceso de llenado del formulario y proceder al envío de la información, se deberá dar clic al botón “**Enviar**”.

En ese momento la plataforma mostrara el mensaje siguiente:



k) La confirmación del envío del formulario se presenta de la manera siguiente:



l) Para imprimir una copia del reporte de notificación de sospecha de reacciones adversas que se ha elaborado a través de Noti-FACEDRA, deberá dar un clic en el botón **“Imprimir”** y se iniciará el proceso de descarga del archivo con el código de la notificación en formato .PDF, ejemplo NCA11.PDF como se muestra en la figura siguiente:



m) Posterior a la descarga, el notificador recibirá un acuse de recibo al correo que fue incluido en el literal b) del paso 4 de 5, con un resumen del caso, el código del reporte del caso y una clave única para el posible seguimiento o aporte de mayor información relacionada. A continuación, se presenta una muestra del contenido del acuse de recibo:



no_responder@aemps.es

Acuse de recibo de la Notificación directa de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos

Muchas gracias por notificar al Sistema Regional de Notificación en línea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos: Noti-FACEDRA.

Los datos del caso que ha notificado son los siguientes:

Número de caso notificado: NCA11
 Contraseña: JwjVPLfqOP
 Fecha notificación: 04/07/2017 5:18:02
 Sexo del Paciente: Masculino
 Edad del Paciente: Adulto
 Primer Fármaco sospechoso que notificó: CIPROFLOXACINO (2049A)
 Primera Reacción adversa que notificó: Tendinitis

SECRETARÍA EJECUTIVA COMISCA

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA: NOTI-FACEDRA

País: Costa Rica
 Número Notificación: NCA31
 Fecha Notificación: 15/02/2017
 Seguirá: No

PACIENTE
 Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento
 Nombre y Apellido: Jorge Quezada Mora
 Nº de Expediente clínico: 103920033
 Sexo: Masculino Edad: 57 AÑOS
 Peso (kg): 81.00 Altura (cm): 151.00

MEDICAMENTO
 Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa

Sospecha: Suspachoso
 Medicamento: Lovastatina 20 mg
 Lotis y fecha de caducidad: -
 Motivo de la prescripción: Distúrbio severo
 Dosis y posología: 80 mg por día
 Vía de administración: ORAL
 Medicación asociada: NO MODIFICACIÓN DE LA DOSIS
 Fecha inicio: 01/01/2002 Fecha fin:

Sospecha: Suspachoso
 Medicamento: COLES/IRAMINA (BBA)
 Lotis y fecha de caducidad: -
 Motivo de la prescripción: Distúrbio severo
 Dosis y posología: 15 gramos por día
 Vía de administración: ORAL

Sistema de Notificación en línea: NOTI-FACEDRA
www.notificacioncomisca.net

Página 1 de 2

SECRETARÍA EJECUTIVA COMISCA

Medidas tomadas: NO MODIFICACIÓN DE LA DOSIS
 Fecha inicio: 04/07/2017 Fecha fin:

REACCIONES
 ¿Cree que las reacciones son graves...?
 ENFERMEDAD O SÍNDROME MEDICAMENTE SIGNIFICATIVO O IMPORTANTE
 Tipo de Notificación: Espontánea

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)
 Reacción adversa: Llegó a estar internado en la sala de emergencias y se encuentra internado en sala hospitalaria
 Fecha inicio: 01/01/2002 Fecha fin:
 Desempeño: NO RECUPERADO / NO RESUELTO

Observaciones adicionales: Falsa tempestad reportada por Dr. Filipo Jackson, Endocrinólogo, Hospital México, 25 de 07/04 del 2002, 07 de agosto 2017

NOTIFICADOR
 Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre y Apellido: Diana Gonzalez
 Profesión: Farmacéutica / Químico Farmacéutico
 Especialidad: FARMACIA HOSPITALARIA
 Correo electrónico: Angeln@gmail.com
 Tipo de centro: Hospital
 Centro de trabajo: Hospital México
 Dirección del lugar de trabajo: Uruca
 Departamento/provincia: San José
 Teléfono de contacto: 2242886 País: Costa Rica

Ficheros adicionales

Sistema de Notificación en línea: NOTI-FACEDRA
www.notificacioncomisca.net

Página 2 de 2

4.2. Información Adicional sobre un caso ya notificado

En este apartado se detallan los pasos a seguir en caso de que el notificador disponga de mayor información de un caso reportado o necesite realizar alguna actualización o aclaración de los datos aportados, para esto deberá realizar lo siguiente:

- a) La persona que reporto el caso y que facilito sus datos de contacto para recibir el acuse de recibo que genera Noti-FACEDRA, deberá buscar en el correo la información siguiente:
 - I. Número del caso notificado
 - II. Contraseña individual del caso reportado.

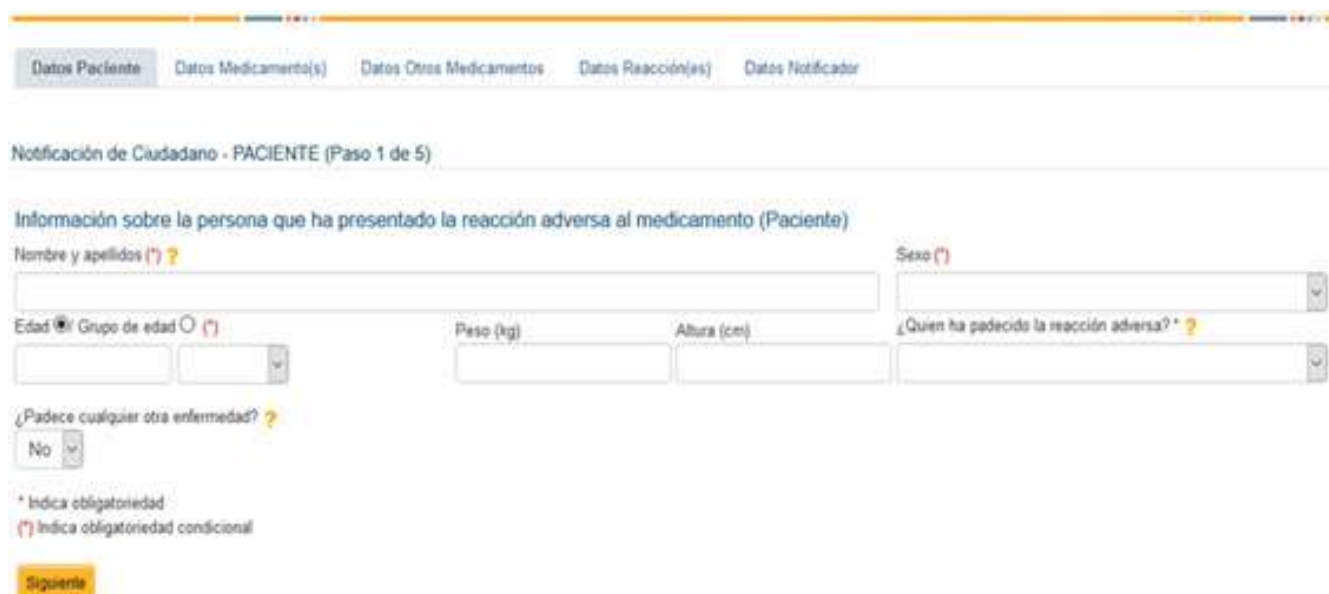
- b) Al disponer de la información del paso a), el notificador deberá acceder a Noti-FACEDRA a través del enlace <http://notificacentroamerica.net/Pages/seguimiento.aspx?TipoNoti=CIU> , en el que se mostrara la pantalla siguiente:

En este espacio se deberá ingresar el Código de Notificación y Contraseña que se recibió en el correo de acuse de recibo.

- c) Al ingresar los datos se accede al reporte y el notificador podrá realizar los cambios o las modificaciones en cualesquiera de los campos en el formulario.

Una ventana emergente con un título azul que dice "Datos de acceso a la notificación inicial". El texto principal indica: "Para acceder al servicio de actualización o rectificación de la información de un caso enviado previamente, deberá autenticar que fue el emisor de la información original. Para ello complete los siguientes datos. Estos fueron facilitados por correo electrónico en el acuse de recibo de la notificación inicial." Debajo hay dos campos de texto etiquetados "Código de Notificación" y "Contraseña". En la parte inferior derecha hay dos botones: "Validar Datos" y "Cerrar".

Al acceder al formulario todos los campos estarán en blanco tal como se muestran en la figura siguiente:

Una captura de pantalla de un navegador que muestra un formulario web. En la parte superior hay una barra de navegación con pestañas: "Datos Paciente", "Datos Medicamento(s)", "Datos Otros Medicamentos", "Datos Reacción(es)", "Datos Notificador". El título principal es "Notificación de Ciudadano - PACIENTE (Paso 1 de 5)". El formulario está dividido en secciones. La primera sección es "Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)". Incluye campos para "Nombre y apellidos (*) ?" (obligatorio), "Sexo (*)" (obligatorio), "Edad" (con radio botones para "Edad" y "Grupo de edad" y un asterisco), "Peso (kg)", "Altura (cm)", y "¿Quién ha padecido la reacción adversa? * ?" (obligatorio). Hay un campo de selección para "¿Padece cualquier otra enfermedad? ?" con la opción "No" seleccionada. En la parte inferior izquierda hay un botón naranja que dice "Siguiente". En la parte inferior del formulario hay una leyenda: "* Indica obligatoriedad" y "(*) Indica obligatoriedad condicional".

- d) En caso de ser necesario de realizar alguna corrección o modificación en alguno de los pasos en el formulario, recordar que al finalizar deberá seleccionar el botón **“Aceptar y guardar”** según corresponda.

1. ¿Si todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, ¿significa esto que ningún medicamento es seguro?

Ningún medicamento está completamente libre de producir reacciones adversas, pero el beneficio que se obtiene con el medicamento supera sus riesgos potenciales. Muchas reacciones adversas son poco comunes. En general, la mayoría de las personas que utilizan un medicamento no experimentan ninguna reacción adversa. Incluso las reacciones adversas que se describen como comunes ocurren sólo en un pequeño porcentaje de las personas que utilizan el medicamento.

2. Desde que he empezado a utilizar el medicamento, me he dado cuenta de una serie de síntomas nuevos que creo que pueden ser debidos al medicamento. ¿Qué debo hacer?

Si usted está preocupado por una sospecha de reacción adversa debe comentarlo con su médico o farmacéutico. Si piensa que un medicamento, vacuna o planta medicinal le ha causado una reacción adversa, coméntelo con su médico o farmacéutico. En caso de que quiera comunicarla directamente, por favor rellene el formulario electrónico Noti-FACEDRA disponible a través del enlace www.notificacentroamerica.net

Al decidir si el nuevo medicamento podría haber causado los síntomas que está experimentando, deben tenerse en cuenta una serie de factores. Si los síntomas comienzan después de iniciar el tratamiento con el nuevo medicamento, éstos podrían estar relacionados con este medicamento, pero esto no siempre será el caso. Sus síntomas pueden estar relacionados con una enfermedad o problema médico que usted tiene, o puede ser simplemente una coincidencia, sobre todo si usted tiene síntomas que comúnmente afectan a un gran número de personas en



PREGUNTAS FRECUENTES

la población, por ejemplo, dolor de cabeza. También es posible que los síntomas puedan ser el resultado de una interacción entre el nuevo medicamento y otro que usted esté utilizando, o incluso algún determinado alimento. Si sus síntomas desaparecen al dejar de utilizar el medicamento, esto puede sugerir que probablemente hayan sido causados por el medicamento.

Su médico está en la mejor posición para aconsejarle acerca de los síntomas que está experimentando, ya sea que estén o no asociados con el medicamento que está tomando. Incluso le informará sobre cómo evitar algunas reacciones adversas potenciales.

3. ¿Qué ocurrirá con la notificación que acabo de rellenar?

Las notificaciones se recogen y cargan en una base de datos especializada que permite analizarlas y evaluarlas rápidamente. Su notificación será considerada en el contexto de todas las demás notificaciones recibidas de los pacientes o de los profesionales de salud.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos en su país puede usar su notificación de diferentes maneras:

- Llevar a cabo un análisis específico de notificaciones similares para identificar nueva información sobre la seguridad de los medicamentos.
- Tener en cuenta la perspectiva del paciente, para entender mejor el impacto de las reacciones adversas en las personas que usan medicamentos.
- Solicitar información adicional de otras fuentes.

- Discutir la reacción adversa con las otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana para la toma de acciones conjuntas frente a estos posibles problemas.

4. ¿Realmente es importante mi notificación?

Sí, es importante. Con ello ayuda a un mejor conocimiento del uso real del medicamento, que contribuirá a que los medicamentos se utilicen de forma segura. Necesitamos estos datos con el fin de identificar nuevas reacciones adversas o condiciones en que estas aparecen; esto permitirá disminuir el riesgo de la medicación y optimizar así los tratamientos.

5. ¿Qué ocurre con mis datos personales en la notificación que acabo de rellenar?

Sus datos personales son gestionados de manera que no son incorporados a la base de datos de reacciones adversas, únicamente se manejan los datos de sexo y edad del paciente. La confidencialidad de sus datos está expresamente protegida por la legislación vigente y no se transmitirán a ninguna persona u organismo fuera del Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

6. Si relleno un formulario, ¿recibirá mi médico u otro profesional sanitario una copia?

No, en ningún caso, al finalizar el envío de la notificación únicamente usted recibirá una copia del reporte y su número de identificación.



SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

Solidaridad entre los pueblos para la integración regional en salud

-  www.sica.int/comisca
-  info.comisca@sica.int
-  (503) 2248 6901
-  Se-Comisca SICA
-  @SECOMISCA