



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



SICA
Sistema de la Integración
Centroamericana

MANUAL DE USUARIO

NOTIFICACIÓN INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Noti-FACEDRA

Portal Regional de notificación en línea de sospecha de reacciones
adversas a medicamentos y vacunas de uso humano.



Contenido

Introducción	4
Consideraciones generales	5
¿Cómo acceder a la plataforma?	9
Menú Principal	11
Proceso para Registrarse	13
Datos del Paciente	17
Datos del Medicamento	22
Agregar Medicamento	23
Reporte de una sospecha de RAM por vacunas	32
Datos de Notificador	43
Seguimiento de casos o aporte de información adicional de un caso reportado	50
Editar mi perfil industria	52
Proceso de Registro de la licencia del Diccionario de Medicamentos (WHODrug)	55
Registrar licencia de Diccionario de terminología médica (MedDRA)	57
Gestión de usuarios	59
Gestión de reportes	61
Proceso para recuperar contraseña	66
Cerrar sesión en el portal	68
Preguntas frecuentes	69

Introducción

El portal **Noti-FACEDRA** forma parte del Sistema Regional FACEDRA (Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas a medicamentos y vacunas de uso humano) que es administrado por la Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) en coordinación con los Centros Nacionales, Unidades Nacionales o Programas Nacionales competentes en materia de farmacovigilancia en las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de los Estados Miembros de la Región del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), como parte del fortalecimiento de capacidades y “consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica” y de las acciones nacionales de farmacovigilancia para Belice, Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana.

Noti-FACEDRA 2.1.1. es una herramienta informática que permitirá el proceso de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y vacunas 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 las posibles reacciones adversas derivadas del uso de medicamentos y vacunas; teniendo en cuenta que también ellos mismos pueden hacerlo directamente a través de **Noti-FACEDRA**.

Con esta herramienta electrónica de notificación se contribuye a conocer de manera ágil y oportuna las reacciones adversas de los medicamentos y vacunas que se utilizan en el sector privado como en los sistemas nacionales de salud.

Con la puesta en operaciones de **Noti-FACEDRA 2.1.1.** se fortalecerá las capacidades nacionales para la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos y particularmente para la vigilancia de vacunas que son autorizados por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de la región del SICA.

Consideraciones generales

Todos los medicamentos pueden causar en más de alguna ocasión un efecto indeseable, también conocidos como reacciones adversas a los medicamentos o vacunas (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 o las vacunas durante un largo periodo de tiempo.

Si usted cree que un paciente ha experimentado una reacción adversa a un medicamento o una vacuna de responsabilidad de vigilancia de su compañía, también puede notificarlo a través del formulario electrónico que ponemos a su disposición por medio del enlace www.notificacentroamerica.net.

El uso del formulario electrónico pretende ser una forma más sencilla y rápida para que una compañía farmacéutica pueda notificar a la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos de la Región del SICA una posible reacción adversa que se presente con el uso de un medicamento o una vacuna.

¿QUÉ NOTIFICAR?

Por favor, complete el formulario electrónico de **Noti-FACEDRA 2.1.1**, si usted tiene la sospecha de que un medicamento o una vacuna registrada por su compañía, ha causado una reacción adversa en un paciente.

Principalmente debe notificar:

- Medicamentos y vacunas
- Sospechas de reacciones adversas graves que sean identificadas con cualquier medicamento, considerándose como graves alguna de las situaciones siguientes:
 - Provoquen la muerte.
 - Amenacen la vida del paciente.
 - Provoquen su hospitalización, o la prolonguen.
 - Ocasionen incapacidad laboral o escolar.
 - Induzcan defectos congénitos.
 - RAM que sean clínicamente relevantes.

Si no está seguro de la gravedad de la reacción notifíquelo de igual modo.

No se limite por que la reacción adversa sea común o aparentemente insignificante, ya que su reporte puede ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos o de vacunas autorizadas para su uso en la Región del SICA.

No espere a notificar si le falta algún dato o información; sin embargo, es fundamental para analizar la reacción adversa, que usted suministre siempre toda la información posible y aporte todos los datos que posea del medicamento(s) o la vacuna que pueda sospechas ser la causante de una RAM, inclusive de productos que haya recibido y que puedan contener sustancias con efectos farmacológicos (ej.: suplementos

nutricionales, macrobióticos, plantas medicinales).

Esté atento a indicar la marca comercial y la presentación del medicamento(s) sospechoso o de la vacuna, así como el número de Lote que este impreso en el empaque del producto, este dato es especialmente importante cuando se trata de medicamentos biológicos.

¿Qué incluir en la notificación? El formulario electrónico de **Noti-FACEDRA 2.1.1.** incluye cuatro secciones fundamentales de información que son necesarias para el proceso de notificación:

Medicamento(s) sospechoso(s)

El nombre comercial del medicamento(s) o vacuna, que se sospecha que ha provocado la reacción. Si se sabe el nombre comercial, se debe comunicar la denominación completa (marca, concentración y presentación). También se debe añadir esta información si se conoce:

- La vía de administración.
- Dosis diaria, frecuencia de dosis y posología.
- Fechas de administración.
- Si se trata de una vacuna u otro medicamento biológico, el nombre de la marca comercial con la denominación completa y su número de lote y fecha de caducidad.

Reacción(es) adversa(s)

Describa la reacción adversa detectada e incluyendo el diagnóstico principal, incluyendo también lo siguiente:

- Cuando se produjo la reacción adversa, estableciendo las fechas de inicio y final.
- Gravedad de la reacción.
- Cualquier tratamiento utilizado de manera concomitante.
- Resultado de la reacción o desenlace de la misma.

Si la reacción ya ha sido notificada (por ejemplo, por otro profesional sanitario o el paciente), pero usted tiene información adicional para comunicar, por favor, comuníquenoslo en la notificación para poder identificar la notificación previa y agregar dicha información.

Detalles del paciente

La información básica sobre el paciente es vital en la evaluación de los casos y en la obtención de información adicional. Indique, si es posible, los datos siguientes:

- Sexo del paciente.
- La edad del paciente en el momento de la reacción.
- Si se conoce, indique el peso del paciente.
- Nombre y apellidos del paciente, en caso de disponer del número de la historia clínica para ayudar a identificar al paciente en cualquier notificación futura.

Detalles del notificador

Esta información debe ser completado en todos los casos. Por favor, incluya su nombre y correo electrónico para que podamos enviar el acuse de recibo de su notificación y poder contactar con usted para obtener información adicional si fuera necesario.

Únicamente, si se notifican RAM asociadas a 'errores de medicación' (seleccionando el campo correspondiente), sus datos personales no se admitirán en el formulario.

Otra información adicional

Es muy útil que nos notifique cualquier información adicional que considere relevante para el análisis del caso reportado, tal como:

- Otros medicamentos utilizados en los últimos tres meses antes de la aparición de la reacción, incluyendo medicamentos con receta, sin receta, publicitarios o medicamentos a base de plantas medicinales.
- Cualquier información sobre reexposición con el medicamento sospechoso, en otros momentos.
- Antecedentes médicos de interés, incluyendo alergias.
- Resultados de pruebas médicas o de laboratorio.
- Para anomalías congénitas, por favor indique todos los demás medicamentos tomados durante el embarazo y la fecha de la última menstruación.
- Puede adjuntar documentos adicionales o informes de pruebas si es necesario, así como imágenes o fotos.
- Si el paciente no estaba tomando otros medicamentos, o si no se dispone de otra información, por favor indíquelo.

Toda la información que usted proporcione nos ayudará a interpretar el caso y facilitará su evaluación. Por favor,

proporcione toda la información que pueda, pero no se retrase en notificar el caso porque desconozca algunos detalles de la notificación.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

¿Cómo identificar RAMs?

Los pacientes pueden comentarle los síntomas que han experimentado desde que utiliza nuevo medicamento o tras la administración de una vacuna. Sin embargo, como algunas reacciones adversas pueden no ser evidentes para el paciente, tendrá que estar alerta ante la posible aparición de reacciones adversas. Otras informaciones que deben valorarse su inclusión:

- Mediciones clínicas anormales (por ejemplo, temperatura, pulso, presión arterial, glucemia, el peso corporal), durante el tratamiento farmacológico.
- Resultados bioquímicos o analíticas anormales durante el tratamiento farmacológico. Por ejemplo, las concentraciones plasmáticas del fármaco o la biopsia hepática en la hepatitis inducida por medicamentos.
- Si se instaura una nueva terapia farmacológica para tratar los síntomas de la RAM.

¿CÓMO COMPLETAR EL FORMULARIO?

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

- 1) Detalle de la posible reacción adversa.
- 2) Seleccione el nombre comercial del medicamento del que usted

sospecha que causó la reacción adversa, dispone de un listado de nombres comerciales disponible en su país.

- 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 2.1.1.** 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 facilitará 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 con terceros, 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 o de vacunas autorizadas para su comercialización.

Cuando existe suficiente información para determinar que un grupo de casos similares de sospechas de reacciones adversas son probablemente causados por un medicamento o una vacuna, 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 o vacunas, para su 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.

¿Cómo acceder a la plataforma?

Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos y vacunas de Uso Humano, denominado **Noti-FACEDRA 2.1.1**, está disponible a través del enlace www.notificacentroamerica.net. El portal de notificación en línea tiene por objeto facilitar la notificación en línea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o vacunas que son detectadas por los Profesionales de Salud, los mismo Ciudadanos y la industria farmacéutica, 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

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

FACEDRA Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano

COMISCA SICA Ingresar

Bienvenido al Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA

Bienvenido al formulario electrónico del Sistema Regional de Reporte en Línea de Sospecha de Reacciones Adversas a medicamentos y vacunas de uso humano.

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos y vacunas de uso humano a los Centros Nacionales de Farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana, con lo que contribuye a conocer de manera ágil y oportuna las reacciones adversas que se presentan durante el uso de los medicamentos que son autorizados en los Estados Miembros del SICA.

Una reacción adversa se puede producir después de la administración de un medicamento o una vacuna que no se esperaba o deseaba, estas pueden aparecer incluso después que una persona ha dejado de utilizar el medicamento o incluso posterior a la administración de una vacuna, mientras que algunas reacciones adversas pueden no ser descubiertas hasta que muchas personas hayan utilizado el medicamento durante un largo periodo de tiempo, por esta razón se requiere del aporte de los Ciudadanos o pacientes, de los profesionales de salud y de la industria farmacéutica que reporten las sospechas de reacciones adversas que detecten para contribuir con la vigilancia de la seguridad del uso de medicamentos en los Estados Miembros del SICA.

Para más información sobre el proceso de notificación dejamos a su disposición:
Manual de Notificación de Ciudadanos (Pulse aquí)
Manual de Notificación de Profesionales de Salud (Pulse aquí)
Manual de Notificación de la Industria Farmacéutica (Pulse aquí)

En caso de requerir apoyo en el proceso de notificación contacte con notifacedra@comisca.org

Logo of the SICA member states: Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, and Panama.

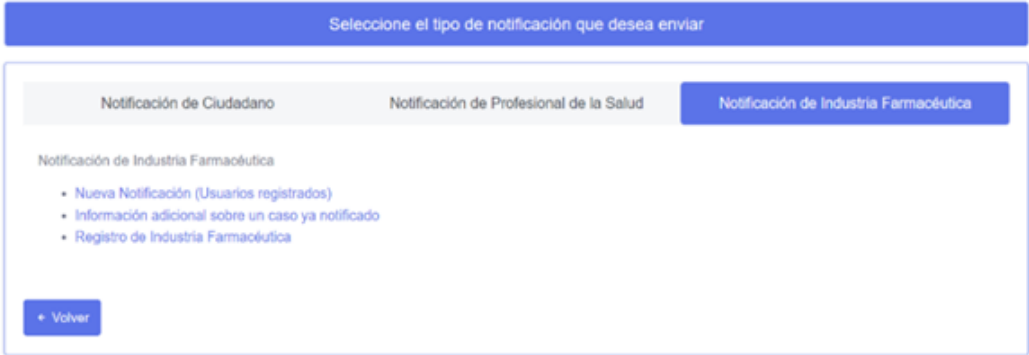
Logos of national agencies: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (Guatemala), SRS (El Salvador), ARSA (Honduras), Ministerio de Salud (Nicaragua), Ministerio de Salud (Costa Rica), República de Panamá, Ministerio de Salud (Panamá), Ministerio de Salud (República Dominicana), and República Dominicana (Dominican Republic).

2

A continuación, deberá dar un clic en el mapa para seleccionar su país de residencia.



Luego se mostrará el **Menú Principal** para el reporte en línea de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través de **Noti-FACEDRA 2.1.1.**, ya sea como Ciudadano o como Profesional de Salud.



Menú Principal

La pantalla del Menú Principal de **Noti-FACEDRA 2.1.1.** consta de tres 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 o vacunas, siendo estas las siguientes

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.

The screenshot shows a blue header with the text "Seleccione el tipo de notificación que desea enviar". Below it are three tabs: "Notificación de Ciudadano" (selected), "Notificación de Profesional de la Salud", and "Notificación de Industria Farmacéutica". Under the selected tab, there are two bullet points: "Nueva Notificación" and "Información adicional sobre un caso ya notificado". At the bottom left is a blue button with a left arrow and the text "Volver".

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.

The screenshot shows the same blue header and tabs as the previous image. The "Notificación de Profesional de la Salud" tab is selected. Under this tab, there are two main categories: "Profesional de la Salud no registrado" and "Profesional de la Salud registrado". Each category has two sub-bullets: "Nueva Notificación" and "Información adicional sobre un caso ya notificado". The "no registrado" category also includes a "Regístrate" link. At the bottom left is a blue button with a left arrow and the text "Volver".

3. La tercera opción da acceso al formulario denominado **Notificación de Industria farmacéutica**, para las industrias que se registran en la plataforma puedan reportar las reacciones adversas de sus medicamentos.

The screenshot shows the same blue header and tabs. The "Notificación de Industria Farmacéutica" tab is selected. Under this tab, there are three bullet points: "Nueva Notificación (Usuarios registrados)", "Información adicional sobre un caso ya notificado", and "Registro de Industria Farmacéutica". At the bottom left is a blue button with a left arrow and the text "Volver".

Proceso de notificación de la industria farmacéutica

Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos y Vacunas de Uso Humano, denominado **Noti-FACEDRA 2.1.1.** está disponible a través del enlace: www.notificacentroamerica.net

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

El acceso al formulario electrónico requiere que un Profesional de Salud capacitado en temas de farmacovigilancia de la industria farmacéutica se registre como **Notificador**, este proceso de registro le facilitará el proceso en futuros reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o vacunas de los productos farmacéuticos que son de responsabilidad de vigilancia de la seguridad y uso por parte de los pacientes a los que se le prescribe o adquieren sus medicamentos o vacunas.

Proceso para Registrarse

- a) Seleccionar la opción “Regístrese” para completar la información general del Notificador, mostrándose la imagen siguiente:

Datos de registro

Nombre de Usuario

Correo electrónico (*) Confirmar correo electrónico (*)

Contraseña (*) Confirmar contraseña (*)

Datos del Laboratorio Farmacéutico

Pais Departamento/Provincia * Municipio *

Nombre del Laboratorio Farmacéutico (*) Perfil de Industria Dirección del laboratorio

Teléfono de contacto (*) Código de seguridad (*)

* Indica obligatoriedad

- b) El Profesional de Salud responsable del departamento o sección de farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica a registrarse, debe completar la información que se solicita en los campos correspondientes a “Datos de Registro” de la manera siguiente:

- Debe agregar un nombre de usuario, este debe ser **un nombre corto con el que represente el nombre la empresa**, este dato se mostrara en la esquina superior derecha cuando se inicie sesión.
- **Datos del responsable del laboratorio**, el nombre, apellido, profesión y especialidad que se ingresen solo aparecerán cuando se realicen notificaciones del perfil principal en caso de que se realice la notificación desde un usuario asociado se cargarán los datos del usuario asociado.

Datos del Responsable del laboratorio

Nombre* Apellidos*

Profesión * Especialidad

- 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 *	Confirmar correo electrónico *
example@gmail.com	example@gmail.com

- A continuación, establecer una “**Contraseña**” que le dará acceso a **NotiFACEDRA 2.1.1.** como un **Notificador Registrado**, la contraseña debe ser confirmada para que sea aceptada, tal como se muestra a continuación:

Contraseña *	Confirmar contraseña *
Introducir la contraseña	Repetir contraseña

c) Para completar la información de “**Datos del Laboratorio Farmacéutico**”, el laboratorio debe seguir los pasos siguientes:

- **Departamento/Provincia:** Debe seleccionar una opción de la lista que se despliega y debe indicar el departamento donde se encuentra el laboratorio, esta lista dependerá del país que se elija en la pantalla inicial de la plataforma.
- **Municipio:** debe seleccionar una de las opciones y debe referirse al municipio donde se encuentra el laboratorio, esta lista dependerá de la selección del campo anterior.
- **Nombre del Laboratorio Farmacéutico:** debe ingresar el nombre del laboratorio que estará realizando las notificaciones de las reacciones adversas de sus medicamentos.
- **Perfil de Industria:** Debe seleccionar una de las 3 opciones de la lista.
- **Dirección del laboratorio:** debe ingresar la dirección exacta donde se encuentra las instalaciones del laboratorio farmacéutico.

Datos del Laboratorio Farmaceutico

País	Departamento/Provincia *	Municipio *
Guatemala	-- Seleccionar --	-- Seleccione --
Nombre del Laboratorio Farmacéutico (*)	Perfil de Industria ?	Dirección del laboratorio
Nombre del Laboratorio Farmacéutico	-- Seleccione --	Dirección del laboratorio

- El **Teléfono de contacto (*)**, el Notificador deberá establecer el número telefónico de contacto en el Centro de Atención, si desea puede detallarse el número de teléfono móvil.

Teléfono de contacto *

Teléfono de contacto

- 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:

Código de seguridad *

Código de seguridad



- Una vez complete todos los campos para realizar el registro deberá dar clic en “**Guardar**” para concluir el proceso de registro.

* Indica obligatoriedad

Guardar

Cancelar

Para que la Industria Farmacéutica tenga acceso al formulario electrónico **Noti-FACEDRA 2.1.1.**, debe registrarse y deberá disponer de la información necesaria para el proceso de notificación de sospechas de reacciones adversas de un medicamento o de vacunas, 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:

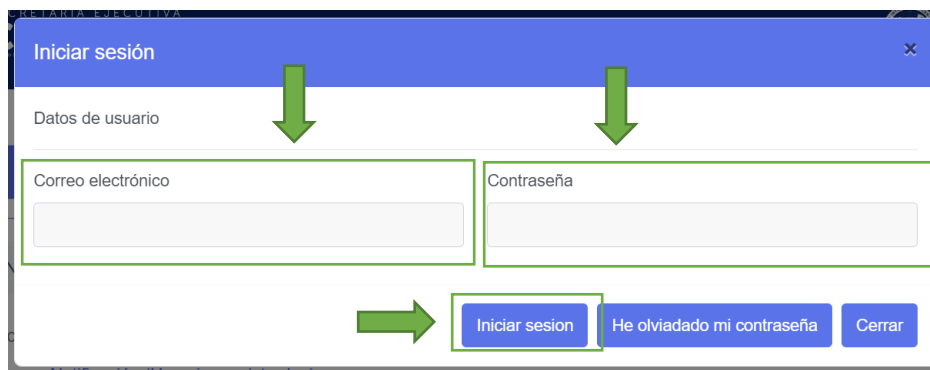
- I. Detalle de la posible reacción adversa.
- II. Facilitar el nombre del medicamento del que usted sospecha que causó la reacción adversa.
- III. Los datos de la persona que tuvo la reacción adversa.
- IV. También se necesitará información sobre la persona que efectúa la notificación.

Con esta información disponible, la Industria Farmacéutica puede realizar el proceso de llenado del formulario electrónico a través de **Noti-FACEDRA 2.1.1.**, siguiendo las siguientes instrucciones:

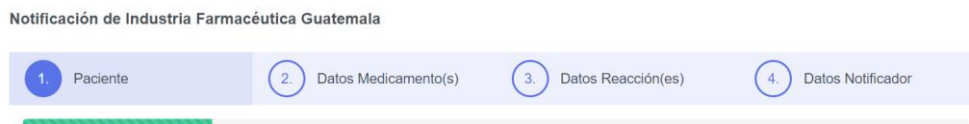
Nueva Notificación

Posterior a realizar el registro con Notificador, se da inicio del proceso de Nueva Notificación siguiendo los pasos siguientes:

1. Seleccionando del menú principal la opción Nueva notificación, se mostrará una ventana donde se tendrá que ingresar el correo electrónico con el que previamente se registró y la contraseña. Luego deberá dar clic en el botón **“Iniciar sesión”**



2. Al ingresar se mostrará el formulario de notificación de acuerdo a los 4 apartados que se muestra en la figura siguiente:



3. 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.

Datos del Paciente

Para el **paso 1 de 4**: relacionada con la información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (paciente), se deberá completar la información siguiente:

Notificación de Industria Farmacéutica Guatemala

1. Paciente 2. Datos Medicamento(s) 3. Datos Reacción(es) 4. Datos Notificador

Notificación de Industria Farmacéutica - PACIENTE (Paso 1 de 4)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre y apellidos del paciente(*) Género(*) -- Seleccione -- Nº de expediente clínico

Edad Grupo de edad -- Seleccione -- Peso (kg) Altura (cm) ¿Padece cualquier otra enfermedad? No

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

[← Volver](#) [Anterior](#) [Siguiente](#)

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

Género(*)

-- Seleccione --

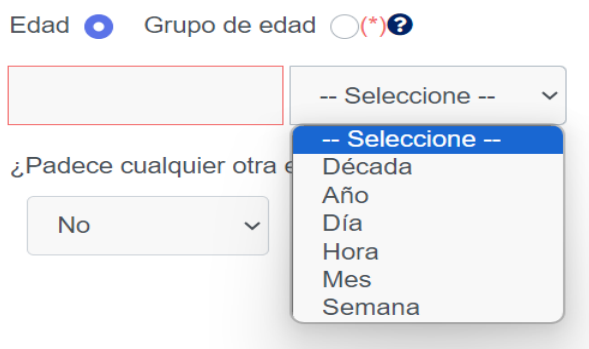
-- Seleccione --

Masculino

Femenino

La información marcada (*) que corresponde a información obligatoria y no debe dejarse vacía.

- c. Para el reporte de la **Edad del paciente**, existen dos posibilidades, la primera seleccionando la opción de Edad, 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:



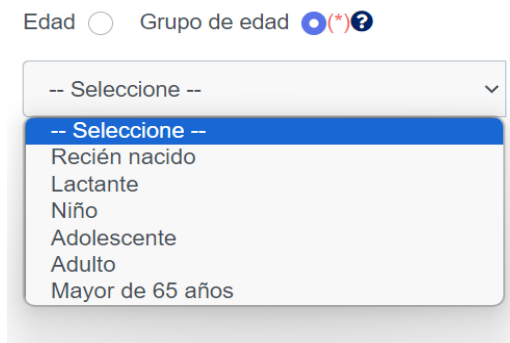
Edad Grupo de edad (*) ?

-- Seleccione --

¿Padece cualquier otra enfermedad? No

- Seleccione --
- Década
- Año
- Día
- Hora
- Mes
- Semana

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 (*) ?

-- Seleccione --

- Seleccione --
- Recién nacido
- Lactante
- Niño
- Adolescente
- Adulto
- Mayor de 65 años

- 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. **Fecha de última menstruación**, este campo se mostrará solo en caso de que el paciente sea de sexo femenino, el paciente debe indicar la fecha en formato mes/año o día/mes/año. Ejemplo: 08/2023 o 01/01/2024.

Fecha de última menstruación

13/02/2024

PASO 1 →

Febrero 2024

PASO 2 ↑

Do Lu Ma Mi Ju Vi Sá

1 2 3

4 5 6 7 8 9 10

PASO 3 → 11 12 13 14 15 16 17

18 19 20 21 22 23 24

25 26 27 28 29

Este dato no es de carácter obligatorio por lo que si no lo sabe o no lo recuerda se puede dejar el campo en blanco.

Puedes utilizar el calendario desplegable para facilitar el ingreso de la fecha. Para moverte entre los diferentes meses del año, solo debes hacer clic en las flechas laterales ubicadas en las esquinas superiores. Para cambiar de año, simplemente haz clic en el texto del año actual, lo que debería desplegar una lista de años disponibles. Solo necesitas seleccionar el año correspondiente luego, debes dar clic sobre el día de la fecha que quieres ingresar y automáticamente en el campo aparecerá la fecha en formato día/mes/año.

- 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 se despliegue dos campos adicionales para el reporte de esa 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, en el segundo deberá colocar la **fecha del primer diagnóstico** en formato mes/año o día/mes/año si desconoce este dato podrá dejar el campo en blanco.

Fecha de primer diagnóstico?

13/02/2024

PASO 1

Febrero 2024

Do Lu Ma Mi Vi Sá

1 2 3

4 5 6 7 8 9 10

PASO 3

13 14 15 16 17

18 19 20 21 22 23 24

25 26 27 28 29

Puedes utilizar el calendario desplegable para facilitar el ingreso de la fecha. Para moverte entre los diferentes meses del año, solo debes hacer clic en las flechas laterales ubicadas en las esquinas superiores. Para cambiar de año, simplemente haz clic en el texto del año actual, lo que debería desplegar una lista de años disponibles. Solo necesitas seleccionar el año correspondiente luego, debes dar clic sobre el día de la fecha que quieres ingresar y automáticamente en el campo aparecerá la fecha en formato día/mes/año.

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.

Edad Grupo de edad Peso (kg) Altura (cm) ¿Padece cualquier otra enfermedad?

-- Seleccione -- Si

#	Nombre de la enfermedad	Fecha de diagnóstico	Acciones
	Nombre de la enfermedad	Fecha de primer diagnóstico?	Aceptar y guardar enfermedad

- fiebre
- Fiebre
- Fiebre amarilla
- Fiebre amarilla no especificada
- Fiebre amarilla no especificada
- Fiebre amarilla selvática
- Fiebre amarilla urbana

Anterior Siguiente

h. El paso 1 finaliza al completar la información y dar clic al botón “Siguiete”.

Edad Grupo de edad (*) ? Peso (kg) Altura (cm) ¿Padece cualquier otra enfermedad? No ?

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Datos del Medicamento

Para el paso 2 de 4, 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:

1. Paciente 2. Datos Medicamento(s) 3. Datos Reacción(es) 4. Datos Notificador

Notificación de Industria Farmacéutica- MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos
Información sobre el medicamento

Marque la casilla si el medicamento es una vacuna

Medicamento * [?] Sospecha * [?]

Lote Fecha de caducidad [?] Motivo de la prescripción [?]

Posología [?] Vía de administración [?]

Fecha inicio [?] Fecha final [?] Medidas tomadas * [?]

Información de Centro de salud donde se realizó la consulta

Fecha de consulta [?] Departamento/Provincia Municipio Nombre de Centro de Salud [?]

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

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Agregar Medicamento

- a) **Medicamento**, para facilitar la Información sobre el nombre comercial del medicamento que ha podido causar la reacción adversa, en el campo denominado “medicamento”, para estos, deberá digitar el nombre comercial del medicamento, a medida se vaya digitando en este espacio, usted puede seleccionar de la lista desplegable el nombre del medicamento sospecho, tal como lo muestra la siguiente figura:

The image shows a search interface for a 'Medicamento' field. The input field contains the text 'viro grip'. Below the input field, a dropdown menu is open, displaying a list of suggestions. Each suggestion is a medication name followed by its active ingredients in parentheses. The suggestions are: 'Viro grip p.m. (PARACETAMOL, FENILEFRINA HIDROCLORURO, DOXILAMINA SUCCINATO, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO)', 'Viro grip (METAMIZOL SODICO, FENILEFRINA HIDROCLORURO, MOROXIDINA, CLORFENAMINA MALEATO)', 'Viro grip (PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA HIDROCLORURO, CLORFENAMINA MALEATO, ASCORBICO ACIDO, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO)', 'Viro grip a.m. (PARACETAMOL, FENILEFRINA HIDROCLORURO, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO)', 'Viro grip lemon p.m. (PARACETAMOL, FENILEFRINA HIDROCLORURO, CLORFENAMINA MALEATO, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO)', and 'Viro grip lemon a.m. (PARACETAMOL, FENILEFRINA HIDROCLORURO, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO)'. To the right of the dropdown, there is a button labeled 'Sospecha' and a dropdown menu with the text '-- Sele...'. The 'Medicamento' field is marked with an asterisk (*) indicating it is a required field.

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 y no debe dejarse vacía.

Para reportar un medicamento por medio de un nombre comercial se ha puesto a disposición en **Noti-FACEDRA 2.1.1.** del diccionario de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud denominado WHODrug, para hacer uso de este diccionario en el proceso de reporte de un medicamento, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Disponer de una licencia vigente de uso de WHODrug, para mayor información dirigirse a la dirección siguiente: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/>
2. Incluirla en tu información de registro en la plataforma de **Noti-FACEDRA 2.1.1.** (ver apartado “Agregar licencias de Diccionario de Medicamentos”).

Si cumples con los dos requisitos al momento de ingresar en el formulario aparecerán los siguientes iconos:



Si el icono está en verde significa que posee una licencia de WHODrug activa.
Si está en color gris significa que no posees una licencia válida o no vigente.



Si el icono está en verde significa que el diccionario de WHODrug está habilitado en tu país.



Si el icono está en verde significa que posee una licencia de MedDRA activa.

Como buscar correctamente un medicamento por nombre comercial:

- I. En el campo de Medicamento o Vacuna, debe escribir el **Nombre comercial** del medicamento que desea reportar, enseguida se mostrara las opciones que inicien con el texto ingresado en el campo.

Medicamento * ⓘ Sospecha

viro grip| -- Sele

- Viro grip p.m. (PARACETAMOL, FENILEFRINA HIDROCLORURO, DOXILAMINA SUCCINATO, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO)
- Viro grip (METAMIZOL SODICO, FENILEFRINA HIDROCLORURO, MOROXIDINA, CLORFENAMINA MALEATO)
- Viro grip (PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA HIDROCLORURO, CLORFENAMINA MALEATO, ASCORBICO ACIDO, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO)
- Viro grip a.m. (PARACETAMOL, FENILEFRINA HIDROCLORURO, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO)
- Viro grip lemon p.m. (PARACETAMOL, FENILEFRINA HIDROCLORURO, CLORFENAMINA MALEATO, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO)
- Viro grip lemon a.m. (PARACETAMOL, FENILEFRINA HIDROCLORURO, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO)

Solo se mostrarán los nombres comerciales de los medicamentos que se vendan en el país donde esté haciendo la notificación.

La estructura de las opciones de los medicamentos obedece el siguiente orden: **Nombre comercial + (Principio Activo)**, un ejemplo se muestra a continuación:

Medicamento * ⓘ

anafi|

Anafiat (SIMETICONA)

En caso que el medicamento posea más de un principio activo saldrán separado por comas entre los paréntesis.

- II. Cuando selecciones una de las sugerencias se desplegará una segunda pantalla mostrando todos los titulares de venta (Laboratorios) que venden el medicamento que seleccionaste. Además del nombre del medicamento que provocó la reacción adversa, es de utilidad recolectar la siguiente información: el **titular de venta** (nombre del laboratorio), la **forma farmacéutica** (presentación) y la **concentración** del mismo.

CONCEPTOS IMPORTANTES

1. Titular de venta

El nombre del laboratorio o empresa que vende el medicamento.

2. Forma farmacéutica

Es la forma en la que se presenta el medicamento.

TABLETAS (COMPRIMIDOS)
 CÁPSULAS
 JARABE
 CREMA

3. Concentración

500 mg

Es la cantidad de principio activo en el medicamento.

- III. Dependiendo de medicamento tendrá múltiples opciones de donde escoger, a continuación, se explican las diferentes opciones:
- La **Opción #1** aplica cuando solo conoce el nombre del medicamento y el laboratorio de quien lo vende.
 - **Opción #2** se debe seleccionar si conoce el nombre del medicamento, el laboratorio de quien lo vende y además la presentación, pero no conoce la concentración del medicamento. A partir de este nivel es posible que tengas más de una opción para elegir ya que el mismo laboratorio podría vender el producto en diferentes presentaciones tales como: Tabletas, jarabe, solución bebible, crema, viales, etc.
 - **Opción #3** se debe seleccionar si sabes el nombre del medicamento, el laboratorio de quien lo vende, la presentación y conoce la concentración del medicamento. Es muy probable que tengas varias opciones con el mismo vendedor, la misma presentación, pero diferente concentración es por esa razón es importante ayudarte de los filtros para seleccionar la opción correcta.

Acetaminofen	Caplin Point Laboratories	TABLETAS (COMPRIMIDOS)		Seleccionar
Acetaminofen	Caplin Point Laboratories			Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)	500 mg	Opción #3
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)		Opción #2
Acetaminofen	Laboratorio ABC			Opción #1

- IV. Si conoces el titular de ventas puedes utilizar los filtros para encontrar el medicamento más rápido. Además, puedes filtrar por Forma farmacéutica y concentración para obtener coincidencia exacta.

Una vez identifique la opción que se ajuste al medicamento reportado por el paciente debes dar clic en el botón “Seleccionar” que se encuentra al lado derecho.

Detalle de la Opción Seleccionada

Medicamento: Acetaminofen
Principios activos: PARACETAMOL

Selecione la descripción que mejor se ajuste al nombre del medicamento que desea reportar en Noti-FACEDRA

Titular de venta: Laboratorio ABC Forma farmacéutica: Todos Concentración: Todos

Quitar filtros Limpiar filtros Guía

Nombre	Titular de venta	Forma farmacéutica	Concentración	Acción
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)	500 mg	Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)		Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC			Seleccionar

Cerrar

- V. En caso de solo conocer el nombre comercial del medicamento deberá seleccionar la opción en la lista que solo contenga el nombre del medicamento. Asegúrate de no tener aplicado ningún filtro de lo contrario no encontraras la opción.

Nombre	Titular de venta	Forma farmacéutica	Concentración	Acción
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)	500 mg	Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)		Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC			Seleccionar

- VI. Si **no conoces el titular de venta del medicamento** no podrá seleccionar una opción detallada del medicamento ya que tanto la forma farmacéutica como la concentración

depende de un titular de venta. En este caso debe seleccionar la opción que solo indica el nombre del medicamento sin mayor detalle.

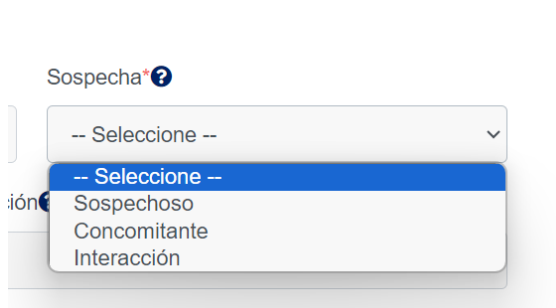
Es importante que si conoce más información como la forma farmacéutica y la concentración lo aclare en el campo de “Motivo de la prescripción” o en campo de “Otros datos de interés”.

Nombre	Titular de venta	Forma farmacéutica	Concentración	Acción
Acetaminofen	Pharmalat	TABLETAS (COMPRIMIDOS)	500 mg	Seleccionar
Acetaminofen	Caplin Point Laboratories	TABLETAS (COMPRIMIDOS)	500 mg	Seleccionar
Acetaminofen	Caplin Point Laboratories	TABLETAS (COMPRIMIDOS)		Seleccionar
Acetaminofen	Caplin Point Laboratories			Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)	500 mg	Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)		Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC			Seleccionar
Acetaminofen				Seleccionar

- VII. Luego de haber seleccionado una de las opciones del medicamento deberá llenar los demás campos (ver el apartado “Agregar medicamento”, los literales de b al j o “Reporte de una sospecha de RAM por vacunas” los literales de c al j según sea el caso).
- VIII. Si el medicamento que quiere reportar no se muestra en las opciones del autocomplementable aun podrá realizar la notificación, ingresa el nombre tal y como lo conoces, agrega la demás información y da clic en **“Aceptar y guardar medicamento”** o **“Aceptar y guardar vacuna”**.

Nota: Si el medicamento a reportar no se encuentra entre las opciones que se muestran es posible ingresar el nombre tal y como lo recuerde y la plataforma lo tomará de la manera que lo digite en el campo respectivo para la notificación

- b) Para completar la información de **“Sospecha”**, el Notificador deberá seleccionar una de las opciones relacionadas con si el medicamento detallado en el literal a) corresponde al Sospechoso, es un Concomitante, presenta una Interacción con o el Medicamento no ha sido administrado, tal como se muestra en la figura siguiente:



- c) Para el reporte de número de **Lote y Fecha de Caducidad** del medicamento o vacuna sospechosa, 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.
- d) Para especificar el **“Motivo de prescripción”** de cada uno de los medicamentos o vacuna, que el paciente este utilizando y que serán incluidos en la notificación, el notificador debe para estos digitar la patología para la cual prescribió el medicamento, a medida se vaya digitando en este espacio, podrá seleccionar de la lista desplegable una de las opciones tal como se muestra en la figura siguiente:

¿Para qué utiliza el medicamento? ?

- Infección bacteriana
- Infección bacteriana
- Infección bacteriana anorrectal
- Infección bacteriana de ojo
- Infección bacteriana de piel
- Infección bacteriana de una herida
- Infección bacteriana del árbol biliar
- Infección bacteriana del lecho ungual
- Infección bacteriana del tracto respiratorio
- Infección bacteriana del tracto respiratorio inferior

- e) Para completar la información de **“Posología”**, el Notificador deberá establecer par cada medicamento que incluirá en el reporte, la forma en la que se prescribió el medicamento o la forma como el paciente refiera que estaba tomando el medicamento, ejemplo: una tableta cada día o 500mg dos veces al día.

- f) 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:

Vía de administración ?

-- Seleccione --

- CUTÁNEA
- DENTAL
- ENDOCERVICAL
- ENDOSINUSAL
- ENDOTRAQUEAL
- EPIDURAL

- g) Para la **Fecha de inicio**, 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:

Fecha inicio ?

13/02/2024

PASO 1 →

Febreiro 2024

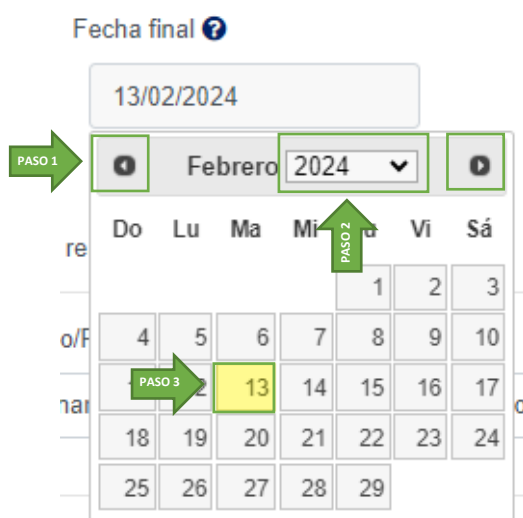
PASO 2 ↑

PASO 3 →

Do	Lu	Ma	Mi	Jue	Vi	Sáb
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
		13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29		

Para moverte entre los diferentes meses del año, solo debes hacer clic en las flechas laterales ubicadas en las esquinas superiores. Para cambiar de año, simplemente haz clic en el texto del año actual, lo que debería desplegar una lista de años disponibles. Solo necesitas seleccionar el año correspondiente luego, debes dar clic sobre el día de la fecha que quieres ingresar y automáticamente en el campo aparecerá la fecha en formato día/mes/año.




- h) Para la **Fecha final**, el paciente deberá establecer con el mayor detalle posible la fecha en la que finalizo el uso del medicamento, para esto se deberá utilizar la modalidad de calendario que se muestra a continuación:



Para moverte entre los diferentes meses del año, solo debes hacer clic en las flechas laterales ubicadas en las esquinas superiores. Para cambiar de año, simplemente haz clic en el texto del año actual, lo que debería desplegar una lista de años disponibles. Solo necesitas seleccionar el año correspondiente luego, debes dar clic sobre el día de la fecha que quieres ingresar y automáticamente en el campo aparecerá la fecha en formato día/mes/año.

- i) Para el campo **Medidas tomadas** es necesario que se seleccione una de las opciones que se muestran en la lista.

- j) 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:

Medicamento	Fecha inicio	Para qué lo utilizó	¿Qué ha pasado?	Tipo	Acciones
CIPROFLOXACINO (2049A)	01/01/2024	Infección bacteriana urinaria	Se ha dejado de utilizar	Medicamento	  

- k) 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 **“Modificador datos de medicamento”**

Medicamento	Fecha inicio	Para qué lo utilizó	¿Qué ha pasado?	Tipo	Acciones
CIPROFLOXACINO (2049A)	01/01/2024	Infección bacteriana urinaria	Se ha dejado de utilizar	Medicamento	  

- l) **Información de Centro de salud donde se realizó la consulta:** Si el paciente pasó consulta en un centro de salud donde por favor proporcionar la siguiente información:

- **Fecha de consulta:** Detallar la fecha en formato mes/año o día/mes/año.
- **Departamento/Provincia:** Se desplegará una lista de opciones donde se debe seleccionar el departamento donde se encuentra ubicado el Centro de Salud donde se pasó la consulta.
- **Municipio:** Los datos de esta lista dependerá del departamento que se seleccione en el campo anterior y debe indicar el municipio donde se ubica el Centro de Salud donde se pasó la consulta.
- **Nombre de Centro de Salud.**

Información de Centro de salud donde se realizó la consulta

Fecha de consulta 	Departamento/Provincia	Municipio	Nombre de Centro de Salud 
Ejemplo: 08/2023 o 15/08/	-- Seleccionar --	-- Seleccionar --	

Reporte de una sospecha de RAM por vacunas

Si el medicamento que generó la reacción adversa es una vacuna se debe marcar la casilla “**Marque la casilla si el medicamento es una vacuna**”, inmediatamente se desplegara el siguiente formulario.

Medicamentos incluidos

Información sobre el medicamento

Marque la casilla si el medicamento es una vacuna

Para agregar correctamente una vacuna debes agregar el nombre de la vacuna, el número total de dosis administradas y al menos un dato de una dosis administrada. Una vez que agregues los datos de la dosis debes dar clic al botón de **Aceptar y guardar Vacuna** y te devolverá a la tabla de Medicamentos ya con la información que ingresaste en este formulario.

¿Es una vacuna frente al COVID-19?

No

Sospecha

-- Seleccione --

Nombre de la vacuna

¿Para qué utilizó la vacuna?

¿Cuántas dosis le han administrado?

Sitio anatómico en el que se aplicó la vacuna

Lote

Dosis que provocó la reacción

Fecha de caducidad

Medidas tomadas

-- Seleccione --

Datos de la dosis de la vacuna

Información de Centro de salud donde se realizó la consulta

Fecha de consulta

Ejemplo: 08/23 o 1!

Departamento/Provincia

-- Seleccionar --

Municipio

-- Seleccione --

Nombre de Centro de Salud

Información del establecimiento donde se administró la dosis

Fecha de administración

Ejemplo: 08/23 o 1!

Departamento/Provincia

-- Seleccionar --

Municipio

-- Seleccione --

Nombre de Centro de Salud

Aceptar y guardar dosis

Fecha de consulta	Lugar donde se realizó la consulta	Fecha de administración	Establecimiento donde se administró la vacuna	Acciones
-------------------	------------------------------------	-------------------------	---	----------

Aceptar y guardar Vacuna

Limpiar

- a) Para responder la pregunta **¿Es una vacuna frente al COVID-19?**, el paciente debe responder con **Si** o **No** según corresponda.

- b) **Nombre de la vacuna**, para facilitar la Información sobre el nombre comercial de la vacuna que ha podido causar la reacción adversa, se le desplegarán algunas opciones que puede seleccionar, estas opciones se filtrarán dependiendo si la vacuna es COVID o no.

Si ninguna de las opciones coincide puede escribir libremente el nombre de la vacuna, puede digitar el nombre tal cual lo recuerde

Una vez seleccionado una de las opciones aparecerá una segunda pantalla mostrando todos los titulares de venta (Laboratorios) que venden la vacuna.

Nombre	Titular de venta	Forma farmacéutica	Concentración	Acción
Vacuna dt	Bio Farma	VIALES (INTRAMUSCULARES)		Seleccionar
Vacuna dt	Bio Farma			Seleccionar
Vacuna dt				Seleccionar

Dependiendo de medicamento tendrá múltiples opciones de donde escoger, a continuación, se explican las diferentes opciones:

- La **Opción #1** aplica cuando solo conoce el nombre del medicamento y el laboratorio de quien lo vende.
- **Opción #2** se debe seleccionar si conoce el nombre del medicamento, el laboratorio de quien lo vende y además la presentación, pero no conoce la concentración del medicamento. A partir de este nivel es posible que tengas

más de una opción para elegir ya que el mismo laboratorio podría vender el producto en diferentes presentaciones tales como: Tabletas, jarabe, solución bebible, crema, viales, etc.

- **Opción #3** se debe seleccionar si sabes el nombre del medicamento, el laboratorio de quien lo vende, la presentación y conoce la concentración del medicamento. Es muy probable que tengas varias opciones con el mismo vendedor, la misma presentación, pero diferente concentración es por esa razón es importante ayudarte de los filtros para seleccionar la opción correcta.

Acetaminofen	Caplin Point Laboratories	TABLETAS (COMPRIMIDOS)		Seleccionar
Acetaminofen	Caplin Point Laboratories			Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)	500 mg	Opción #3
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)		Opción #2
Acetaminofen	Laboratorio ABC			Opción #1

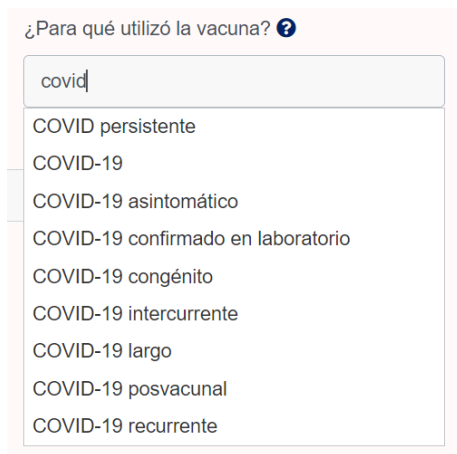
Una vez identifique la opción que se ajuste al medicamento reportado por el paciente debes dar clic en el botón “Seleccionar” que se encuentra al lado derecho.

Nombre	Titular de venta	Forma farmacéutica	Concentración	Acción
Vacuna dt	Bio Farma	VIALES (INTRAMUSCULARES)		Seleccionar

En caso de solo conocer el nombre del medicamento deberá seleccionar la opción en la lista que solo contenga el nombre del medicamento. Asegúrate de no tener aplicado ningún filtro de lo contrario no encontraras la opción.

Nombre	Titular de venta	Forma farmacéutica	Concentración	Acción
Vacuna dt	Bio Farma	VIALES (INTRAMUSCULARES)		Seleccionar
Vacuna dt	Bio Farma			Seleccionar
Vacuna dt				Seleccionar

- c) Para responder la pregunta **¿Para qué utiliza la vacuna?**, el paciente debe digitar el uso para el cual fue indicada la vacuna, 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:

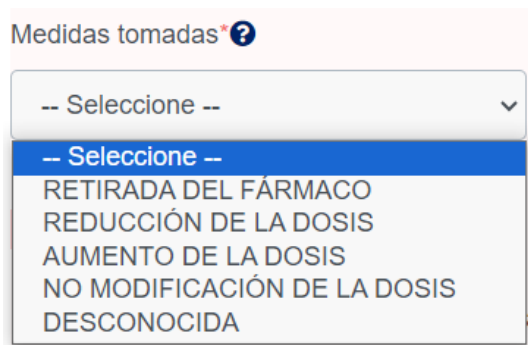


¿Para qué utilizó la vacuna? ?

covid

- COVID persistente
- COVID-19
- COVID-19 asintomático
- COVID-19 confirmado en laboratorio
- COVID-19 congénito
- COVID-19 intercurrente
- COVID-19 largo
- COVID-19 posvacunal
- COVID-19 recurrente

- d) Para el reporte de número de **Lote y Fecha de Caducidad** de la vacuna sospechosa, usted puede buscar la información disponible en el empaque del medicamento. De no estar disponible o no conocerlo, puede continuar con el proceso de llenado de la información.
- e) **Total de dosis que le han administrado**, debe indicar cuantas dosis se le han administrado al paciente de la vacuna que reporta.
- f) **Sitio anatómico en el que se aplicó la vacuna**, debe indicar en que parte del cuerpo se colocó la dosis de la vacuna que provocó la reacción.
- g) **Dosis que provocó la reacción**, se refiere a la cantidad y frecuencia específicas con las que se administraron las dosis. Ejemplo: 0.3 ml cada una de las dosis.
- h) Para **Medidas tomadas**, debe seleccionar de una lista desplegable una de las opciones que se presentan.



Medidas tomadas* ?

-- Seleccione --

- Seleccione --
- RETIRADA DEL FÁRMACO
- REDUCCIÓN DE LA DOSIS
- AUMENTO DE LA DOSIS
- NO MODIFICACIÓN DE LA DOSIS
- DESCONOCIDA

- i) **Datos de la fecha y lugar de vacunación**, para poder agregar la información de la vacuna correctamente se debe agregar los datos de Fecha de administración y Nombre de Centro de Salud donde se administró la dosis, pero también podrá agregar la información donde se realizó la consulta:

Información de Centro de salud donde se realizó la consulta: Si el paciente pasó consulta en un centro de salud donde por favor proporcionar la siguiente información:

- **Fecha de consulta:** Detallar la fecha en formato mes/año o día/mes/año.
- **Departamento/Provincia:** Se desplegará una lista de opciones donde se debe seleccionar el departamento donde se encuentra ubicado el Centro de Salud donde se pasó la consulta.
- **Municipio:** Los datos de esta lista dependerá del departamento que se seleccione en el campo anterior y debe indicar el municipio donde se ubica el Centro de Salud donde se pasó la consulta.
- **Nombre de Centro de Salud**

Información del establecimiento donde se administró la dosis: Para poder guardar los datos de la dosis se debe agregar la siguiente información:

- **Fecha de consulta:** Detallar la fecha de la consulta del paciente en la que recibió la dosis de la vacuna. Este dato es obligatorio para agregar la dosis a la vacuna.
- **Departamento/Provincia:** Se desplegará una lista de opciones donde se debe seleccionar el departamento donde se encuentra ubicado el establecimiento donde se administró la dosis.
- **Municipio:** Los datos de esta lista dependerá del departamento que se seleccione en el campo anterior y debe indicar el municipio donde se encuentra ubicado el establecimiento donde se administró la dosis.
- **Nombre de Centro de Salud:** debe indicarse el nombre del establecimiento donde se le administro la dosis. Este dato es obligatorio para agregar la dosis a la vacuna.

Datos de la fecha y lugar de vacunación			
Información de Centro de salud donde se realizó la consulta			
Fecha de consulta	Departamento/Provincia	Municipio	Nombre de Centro de Salud
Ejemplo: 08/2023 o 15/08	-- Seleccionar --	-- Seleccionar --	
Información del establecimiento donde se administró la dosis			
Fecha de administración	Departamento/Provincia	Municipio	Nombre de Centro de Salud
Ejemplo: 08/2023 o 15/08	-- Seleccionar --	-- Seleccionar --	

- j) Para finalizar el proceso deberá seleccionar el botón **“Aceptar y guardar vacuna”** y después dar clic al botón **“Siguiete”**.

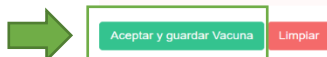
Datos de la fecha y lugar de vacunación

Información de Centro de salud donde se realizó la consulta

Fecha de consulta: 01/06/2026
 Departamento/Provincia: Alta Verapaz
 Municipio: Coban
 Nombre de Centro de Salud: Centro de Salud 1

Información del establecimiento donde se administró la dosis

Fecha de administración: 02/06/2026
 Departamento/Provincia: Alta Verapaz
 Municipio: Tactic
 Nombre de Centro de Salud: Centro de salud 2



En caso de ser necesario de realizar alguna corrección, puede hacer uso de la opción modificar, para realizar las modificaciones necesarias, al finalizar las modificaciones, deberá seleccionar el botón **“Modificar datos de medicamentos”**.

Medicamento	Fecha inicio	Para qué lo utilizó	¿Qué ha pasado?	Tipo	Acciones
Influvac tetra JERINGAS PRECARGADAS Abbott Biologicals	02/06/2026	Gripe	AUMENTO DE LA DOSIS		

Datos de las reacciones adversas reportadas

Para el paso 4 de 4, denominado “Datos Reacción(es)”, relacionado con la información necesaria de o las posibles reacciones adversas que han sido identificadas por el Profesional de Salud y que están presumiblemente vinculadas con los medicamentos que está utilizando el paciente, para esto se debe completar la información siguiente:

Notificación de Industria Farmacéutica Guatemala

1. Paciente 2. Datos Medicamento(s) 3. Datos Reacción(es) 4. Datos Notificador

Notificación de Industria Farmacéutica - REACCIONES (Paso 3 de 4)

Cree que las reacciones que comunica...*

- Han puesto en peligro su vida
- Han sido la causa de su hospitalización
- Han prolongado su estancia hospitalaria
- Han originado incapacidad persistente o grave
- Han causado defecto o anomalía congénita
- Han causado la muerte del paciente
- No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
- No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Reacción adversa* ? Tratamiento? ?

Fecha inicio* ? Fecha final ? Desenlace* ?

Ejemplo: 08/23 o Ejemplo: 08/23 o 15/08/2? -- Seleccione --

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Estado actual	Acciones
------------------	--------------	-----------	---------------	----------

Aceptar y guardar reacción adversa Limpiar

Otros datos de interés que desee aportar ?

Antecedentes médicos relevantes ?

Tipo de notificación*
Espontánea

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

← Volver Anterior Siguiente

- a) La Industria Farmacéutica de acuerdo con el estado de la reacción adversa que ha presentado en el paciente, deberá seleccionar uno o varias de los criterios que se muestran en la figura siguiente:

Notificación de Industria Farmacéutica - REACCIONES (Paso 3 de 4)

Cree que las reacciones que comunica...*

<input type="checkbox"/> Han puesto en peligro su vida	<input type="checkbox"/> Han originado incapacidad persistente o grave	<input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
<input type="checkbox"/> Han sido la causa de su hospitalización	<input type="checkbox"/> Han causado defecto o anomalía congénita	<input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave
<input type="checkbox"/> Han prolongado su estancia hospitalaria	<input type="checkbox"/> Han causado la muerte del paciente	

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

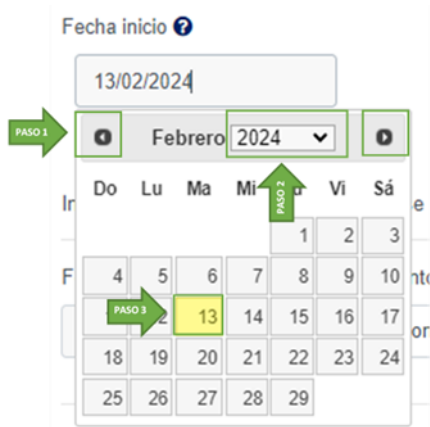
- b) Para el apartado denominado “**Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)**”, se deberá completar la información relacionada con la o las sospechas de las reacciones adversas, de la manera siguiente:

En el campo denominado “**Reacción Adversa**” deberá digitar la reacción adversa que se ha presentado con el uso de o los medicamentos que usa el paciente, a medida se vaya digitando en este espacio, usted puede seleccionar de la lista desplegable con la terminología médica que más se aproxime, tal como lo muestra la siguiente figura:

Síntomas de la reacción adversa ⓘ

Fiebr
Fiebre
Fiebre amarilla
Fiebre amarilla no especificada
Fiebre amarilla no especificada
Fiebre amarilla selvática
Fiebre amarilla urbana
Fiebre asociada con tumor
Fiebre asociada con tumor
Fiebre baja
Fiebre botonosa

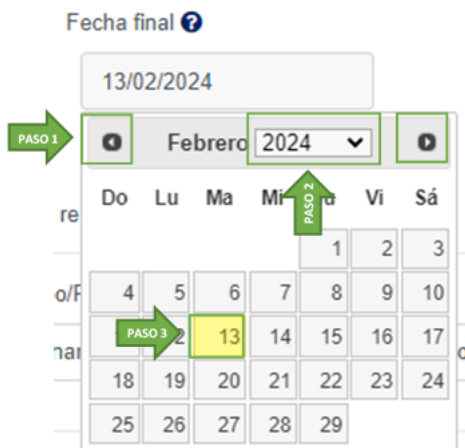
- c) Para completar la información relacionada con la “**Fecha de Inicio**”, deberá establecer con el mayor detalle posible la fecha en la que apareció la reacción adversa, para esto se deberá utilizar la modalidad de calendario. Colocando como mínimo el dato en formato mes/año.



Tome en cuenta que este es un campo está marcado (*) que corresponde a información obligatoria y no puede dejarse vacía.

Puedes utilizar el calendario desplegable para facilitar el ingreso de la fecha. Para moverte entre los diferentes meses del año, solo debes hacer clic en las flechas laterales ubicadas en las esquinas superiores. Para cambiar de año, simplemente haz clic en el texto del año actual, lo que debería desplegar una lista de años disponibles. Solo necesitas seleccionar el año correspondiente luego, debes dar clic sobre el día de la fecha que quieres ingresar y automáticamente en el campo aparecerá la fecha en formato día/mes/año.

- d) A continuación, deberá facilitar la información de “**Fecha de fin**” de la reacción adversa, considerando que para esta información el Profesional de Salud deberá establecer la fecha lo más exacta posible en la que han desaparecido los síntomas,



si es que ha sucedido, para ello deberá utilizar la modalidad de calendario. Colocando como mínimo el dato en formato mes/año.

Puedes utilizar el calendario desplegable para facilitar el ingreso de la fecha. Para moverte entre los diferentes meses del año, solo debes hacer clic en las flechas laterales ubicadas en las esquinas superiores. Para cambiar de año, simplemente haz clic en el texto del año actual, lo que debería desplegar una lista de años disponibles. Solo necesitas seleccionar el año correspondiente luego, debes dar clic sobre el día de la fecha que quieres ingresar y automáticamente en el campo aparecerá la fecha en formato día/mes/año.

- e) Para responder la pregunta **Desenlace**, deberá seleccionar una de las opciones que se muestran en el desplegable, tal como se muestra a continuación:

¿Cuál es el estado actual de la persona afectada?[?]

-- Seleccione --

- Seleccione --
- DESCONOCIDO
- RECUPERADO / RESUELTO
- EN RECUPERACIÓN / EN RESOLUCIÓN
- NO RECUPERADO / NO RESUELTO
- RECUPERADO / RESUELTO CON SECUELAS MORTAL

Tomar en cuenta que este es un campo está marcado (*) que corresponde a información obligatoria y debe dejarse vacía.

- f) Para responder a la pregunta **Tratamiento**, deberá seleccionar una de las opciones que se muestran a continuación. Si no ha recibido ningún tratamiento debe seleccionar la opción **“Sin tratamiento”**.

Tratamiento[?]

-- Seleccione --

- Seleccione --
- Desconocido
- Higiénico-dietético
- Farmacológico
- Quirúrgico
- Terapia invasiva no quirúrgica
- Transfusión
- Terapia física
- Sin tratamiento

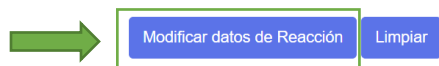
Acciones

- g) Para finalizar el registro de los datos de la reacción adversa, el paciente debe seleccionar el botón **“Aceptar y guardar reacción adversa”** Con esta acción se almacenará el registro de la reacción adversa, presentándose en el formato de la manera siguiente:


Síntoma	Fecha inicio	Fecha fin	Estado actual	Acciones
Fiebre	01/01/2024	05/01/2024	DESCONOCIDO	  

- h) En caso de ser necesario de realizar alguna corrección, puede hacer uso de la opción modificar, para realizar las modificaciones necesarias, al finalizar las modificaciones, deberá seleccionar el botón **“Modificar datos de Reacción”**.

Síntoma	Fecha inicio	Fecha fin	Estado actual	Acciones
Fiebre	01/01/2024	05/01/2024	DESCONOCIDO	  



- i) 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 **“Observaciones adicionales”**, que se muestra a continuación:

Otros datos de interés que desee aportar 

- j) **Antecedentes médicos relevantes**, en este campo coloque información o antecedentes médicos relevantes que apoyen a la investigación del caso

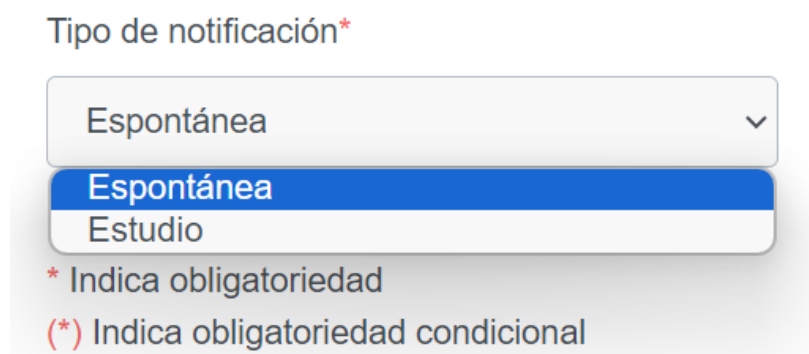
Antecedentes médicos relevantes 

- k) El Profesional de Salud de acuerdo con el **tipo de notificación** que realice en NotifACEDRA, deberá seleccionar una de las opciones que se muestran en el desplegable, tal como se muestra en la figura siguiente:

En caso de ser un reporte de sospecha de reacción adversa detectado durante su práctica habitual, deberá seleccionar la opción de “Espontánea”.

Si la o las sospechas de reacciones adversas son identificadas por el Profesional de Salud como parte de un estudio o reportado en la bibliografía científica y se refiere a casos de la región Centroamericana, deberá considerar reportarlos como casos de “Estudio”.

Tipo de notificación*



* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

El paso 3 finaliza al completar la información y dar clic al botón “**Siguiente**”.

Datos de Notificador

Para el **paso 4 de 4**, denominado “Datos Notificador”, relacionado con la información necesaria para la identificación del Profesional de Salud que está realizando el proceso de notificación de la sospecha de reacción adversa que están presumiblemente vinculadas con los medicamentos que está utilizando el paciente, para esto se debe completar la información siguiente:

- a) Para la información de persona que llena los datos del formulario electrónico de **Noti-FACEDRA 2.1.1.** se completara con el **nombre y apellidos del notificador.**

1. Paciente 2. Datos Medicamento(s) 3. Datos Reacción(es) 4. Datos Notificador

Notificación de Industria Farmacéutica - NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre* Apellidos*

Profesión* Especialidad

Correo electrónico (*) Confirmar correo electrónico*

Perfil de Industria Lugar de trabajo*


Departamento/Provincia* Municipio* Dirección*

Teléfono de contacto

Archivos adicionales

Descripción del archivo que desea adjuntar Ruta

Archivo	Descripción
Agregar documento adjunto	

Código de seguridad* 

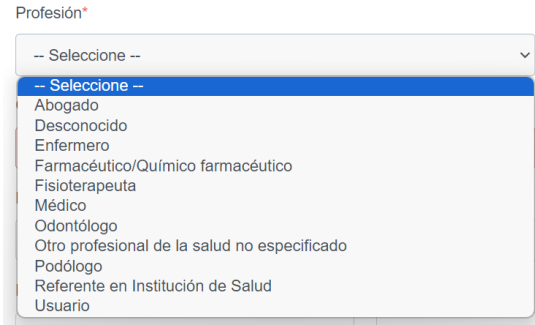
He leído y acepto las condiciones del [Aviso Legal](#)*

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

[x Regresar al inicio](#) [Anterior](#) [Guardar](#)

b) Para identificar la “**Profesión**” del notificador, deberá seleccionar una de las opciones que se muestran en el desplegable, tal como se muestra en la figura siguiente:

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

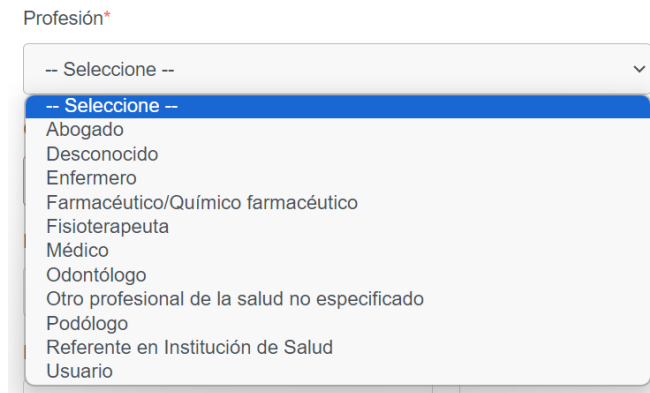


- c) Detallar una dirección de **correo electrónico** válido, la cual servirá para remitir el acuse de recibo de la notificación, para esto deberá confirmar la dirección de correo electrónico, tal como se muestra en la figura siguiente:

A screenshot of a web form showing two input fields. The first field is labeled 'Correo electrónico (*)' and contains the text 'example@gmail.com'. The second field is labeled 'Confirmar correo electrónico *' and also contains the text 'example@gmail.com'.

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

- d) El notificador deberá detallar la **“Especialidad”** que posee, específicamente para los Profesionales Médicos, seleccionar una de las opciones que se muestran en el desplegable que se muestra en la figura siguiente:



- e) Se debe indicar un **número telefónico** de contacto, preferiblemente el del Lugar de trabajo. Opcionalmente podrán establecer un número de teléfono móvil.

- f) Para declarar el nombre del **“Lugar de trabajo”**, el usuario deberá digitar el nombre completo y **“Dirección del lugar de trabajo”** en los apartados que se muestran a continuación:

Perfil de Industria Lugar de trabajo*

Importador

Departamento/Provincia* Municipio * Dirección *

Boaco Boaco

Teléfono de contacto

- g) 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:

Archivos adicionales

Descripción del archivo que desea adjuntar ? Ruta

Sin archivos seleccionados

Archivo	Descripción	
MI2024 001 Notificacion actividad tecnico-administrativa.pdf	Receta medica	<input type="button" value="Eliminar"/>

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 o dispositivo está ubicado el archivo que desea adjuntar.


Nota: Los formatos admitidos para adjuntarse a la notificación son los siguientes:

- Para archivos de texto tipo: .DOC,
- Para archivos de imagen tipo: .JPG .GIF y tipo .PDF

- h) Para cargar como archivo adjunto, deberá dar un clic sobre el botón **“Agregar documento adjunto”**

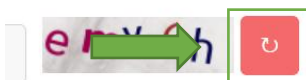
- i) El notificador deberá digitar la clave aleatoria que se muestra como imagen en el campo denominado “**Código de Seguridad**”, tal como se muestra en la figura:

Código de seguridad*

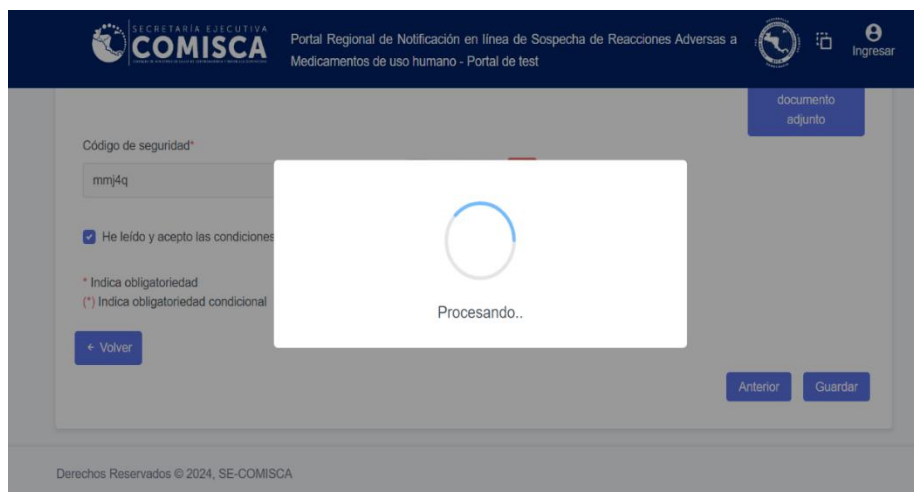


He leído y acepto las condiciones del [Aviso Legal](#) *

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

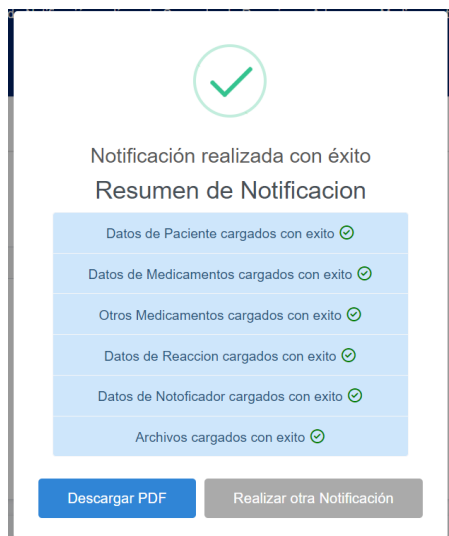


- j) Para fines de seguridad de la información, se hace necesario que el notificador seleccione activando la opción “**He leído y aceptado las condiciones del aviso legal**”, desplegándose una ventana en la que se muestra el texto del aviso legal.
- k) Para finalizar el proceso de llenado del formulario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

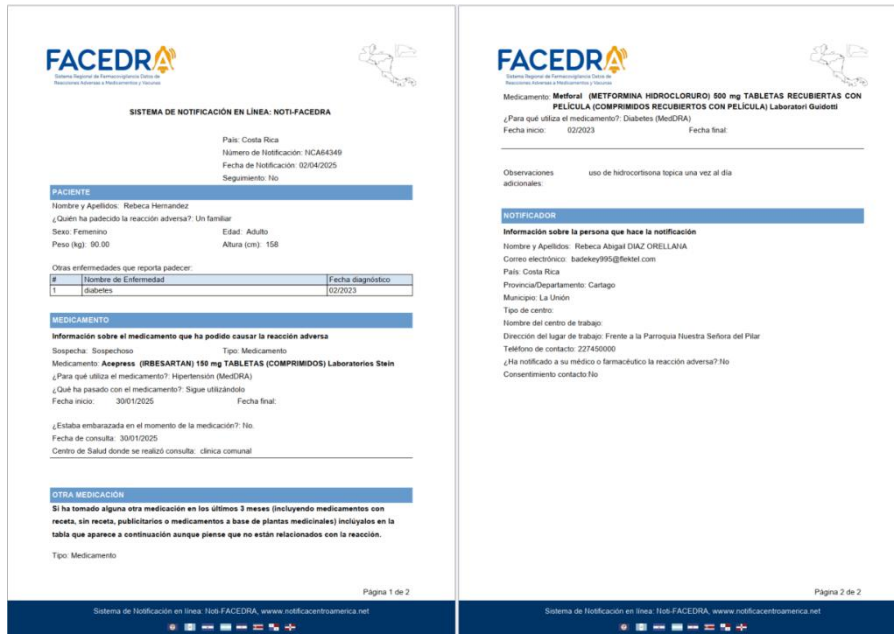


The screenshot shows the COMISCA portal interface. At the top, it displays the logo of the SECRETARÍA EJECUTIVA COMISCA and the text 'Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano - Portal de test'. Below this, there is a 'documento adjunto' button. The main form area contains the 'Código de seguridad*' field with the value 'mmj4-q'. Below the field, there is a checked checkbox for 'He leído y acepto las condiciones'. A modal window with a circular progress indicator and the text 'Procesando..' is centered over the form. At the bottom of the form, there are buttons for 'Volver', 'Anterior', and 'Guardar'. The footer of the page reads 'Derechos Reservados © 2024, SE-COMISCA'.

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



m) 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 “**Descargar PDF**” y se iniciará el proceso de descarga del archivo con el código de la notificación en formato .PDF, ejemplo NCA11.PDF.



- n) 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:



Seguimiento de casos o aporte de información adicional de un caso reportado

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 2.1.1.**, 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 2.1.1.** a través del enlace www.notificacentroamerica.net, y dar clic en “Información adicional sobre un caso ya notificado” en el que se mostrará la pantalla siguiente:



Datos de acceso a la notificación inicial

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.

Nº caso notificado

Contraseña

Validar datos Cerrar

En este espacio se deberá ingresar el “**Nº caso notificado**” 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.

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

Seguimiento Notificación de Industria Farmacéutica con Número de Notificación: NCA64387 , reportado en Nicaragua

1. Paciente 2. Datos Medicamento(s) 3. Datos Reacción(es) 4. Datos Notificador

Notificación de Industria Farmacéutica - PACIENTE (Paso 1 de 4)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre y apellidos del paciente Género N° de expediente clínico

Edad Grupo de edad Peso (kg) Altura (cm) ¿Padece cualquier otra enfermedad?

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

[← Volver](#) [Anterior](#) [Siguiente](#)

- 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.
- e) Para guardar las correcciones o información adicional que se aporte, debes darle clic al botón **“Guardar”**, si el seguimiento se realizó correctamente aparecerá un mensaje de confirmación que le dará la opción de descargar nuevamente el PDF. Además, recibirá nuevamente un correo con los datos del Número de la notificación y contraseña.

SECRETARÍA EJECUTIVA **COMISCA** SICA **SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA**

NOTI-FACEDRA
PORTAL REGIONAL DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SUSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Gracias por utilizar el servicio de actualización o rectificación On-Line de **Sistema Regional de Notificación en línea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos:Noti-FACEDRA**. La información que nos ha facilitado ha sido guardada en nuestros sistemas asociados a la notificación inicial con el siguiente código:

NCA64333

Podrá volver a enviar más actualizaciones o rectificaciones por el mismo medio. Recuerde que lo deberá hacer referenciando la misma notificación inicial, cuya contraseña es la siguiente: **iEs6CGTjkafq**

También puede acceder directamente al servicio utilizando el siguiente link:

[Ir a Seguimiento de Noti-FACEDRA](#)

Para cualquier consulta o duda, así como para ejercer sus derechos sobre los datos personales que haya facilitado, puede ponerse en contacto con nosotros en el siguiente correo electrónico:

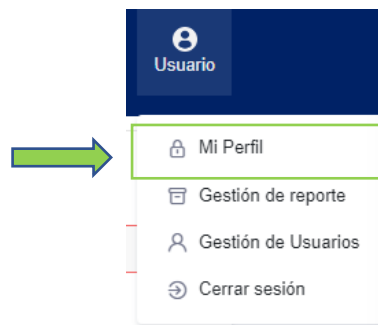
Contacto: Centro Nacional de Farmacovigilancia República Dominicana, E-mail: farmacovigilancia@ministeriodesalud.gob.do

Editar mi perfil industria

En esta sección te podrás editar la información de tu usuario, se mostrará los datos con los que se registró.

una vez que hayas iniciado sesión tendrás disponible la opción “**Mi Perfil**”, para actualizar tu información sigue los siguientes pasos.

- a) El Profesional de salud responsable del departamento o sección de farmacovigilancia de la industria farmacéutica que administra el perfil con sesión iniciada, debe dar Clic en mi perfil



- b) Seleccionar opción “**Mi perfil**” para poder editar la información de su perfil, se mostrará la imagen siguiente con sus datos precargados:

Datos de registro de Industria Farmacéutica

Nombre de Usuario


Correo electrónico * Confirmar correo electrónico *

Contraseña Confirmar contraseña *

Datos del Laboratorio Farmacéutico

País Departamento/Provincia * Municipio *

Nombre del Laboratorio Farmacéutico (*) Perfil de Industria Dirección del laboratorio

Teléfono de contacto (*) Código de seguridad (*) 

Añadir información de Licencias

* Indica obligatoriedad

- d) Debe tener la información que se solicita en los campos correspondientes a “**Datos de Registro**” de la manera siguiente:

- Editar 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 *	Confirmar correo electrónico *
<input type="text" value="rbdo12002@gmail.com"/>	<input type="text" value="rbdo12002@gmail.com"/>

- A continuación, actualizar la **Contraseña** que le dará acceso a **Noti-FACEDRA** como un Notificador Registrado, la contraseña debe ser confirmada para que sea aceptada, tal como se muestra a continuación:

Contraseña *	Confirmar contraseña *
<input type="text" value="Introducir la contraseña"/>	<input type="text" value="Repetir contraseña"/>

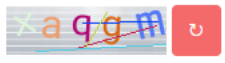
- e) Para editar la información de **Datos del del Laboratorio Farmacéutico**, debe tomar en cuenta que solo podrá editar la información relacionada a la dirección del laboratorio, es decir: El departamento/Provincia, Municipio y la dirección del laboratorio. Si desea cambiar otro de los datos deberá comunicarse con el administrador de la plataforma.

Datos del Laboratorio Farmacéutico		
Pais	Departamento/Provincia *	Municipio *
<input type="text" value="Colombia"/>	<input type="text" value="Bogotá D.C."/>	<input type="text" value="Usaquén"/>
Nombre del Laboratorio Farmacéutico (*)	Perfil de Industria	Dirección del laboratorio
<input type="text" value="Industria"/>	<input type="text" value="Distribuidor"/>	<input type="text" value="canton el papalon"/>

- Editar el **Teléfono de contacto (*)**, el Notificador deberá establecer el número telefónico de contacto en el Centro de Atención, si desea puede detallarse el número de teléfono móvil.

Teléfono de contacto *
<input type="text" value="Teléfono de contacto"/>

- Deberá digitar la clave aleatoria que se muestra como imagen en el campo denominado **Código de Seguridad**, tal como se muestra en la figura:

Código de seguridad *
<input type="text" value="Código de seguridad"/> 

- Una vez edite todos los campos a actualizar deberá dar clic en “**Guardar**” para concluir el proceso de actualizar.

* Indica obligatoriedad

- Recibirás un mensaje confirmando la modificación con éxito

Modificación realizada exitosamente

Datos de registro de Industria Farmacéutica

Correo electrónico *	rbdo12002@gmail.com	Confirmar correo electrónico *	rbdo12002@gmail.com
Contraseña *	Introducir la contraseña	Confirmar contraseña *	Repetir contraseña

Proceso de Registro de la licencia del Diccionario de Medicamentos (WHODrug)

El registro de licencia solo está disponible para usuarios de industria farmacéutica que se encuentran registrados en la plataforma de **Noti-FACEDRA 2.1.1.**

- Ingresar a “Mi Perfil”
- Dar clic en la casilla “Añadir información de Licencias” para que se despliegan los campos donde podrás ingresar el número de licencia.
- Ingresar su número de licencia en campo de “Licencia de WHODrug” y luego dar clic en “Verificar Licencia”

Añadir información de Licencias

Licencia WHODrug

Ingresa tu número de licencia

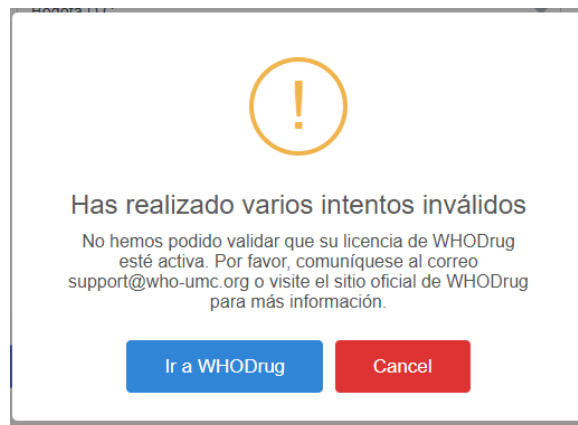
Verificar Licencia

Licencia MedDRA

Ingresa tu número de licencia

Verificar Licencia

- En caso de que el número de licencia ingresado no esté vigente o sea invalido la plataforma lo indicará y debes ir debes ir a : <https://who-umc.org/contact-information/help-and-support/> para obtener una licencia valida.



- Si el número de licencia es válido, le aparecerá el siguiente mensaje:

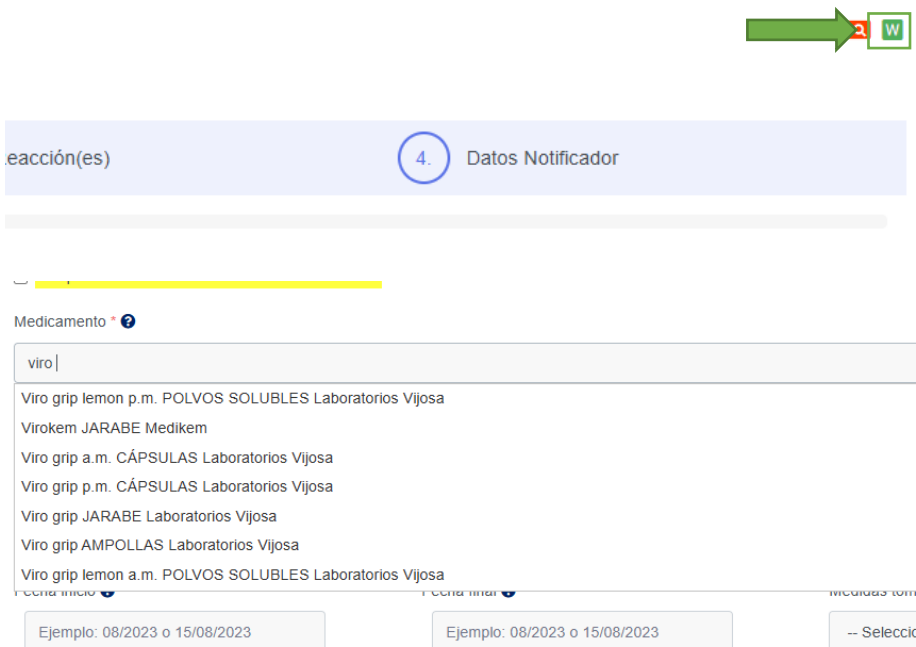
Licencia WHODrug registrada con éxito

Licencia WHODrug

Verificar Licencia

La vigencia de su licencia será verificada de manera automática cada mes. Si su licencia ya no está vigente se volverá habilitar el botón de verificar para que pueda volver a registrarla una vez que la haya renovado en la página de WHODrug.

Después que se verifique que su licencia este activa, se habilitarán los autocomplementables en los formularios de medicamentos y vacunas, además aparecerá un símbolo de una “W” verde en el formulario de notificación indicando que posee una licencia activa del diccionario.



Reacción(es) 4. Datos Notificador

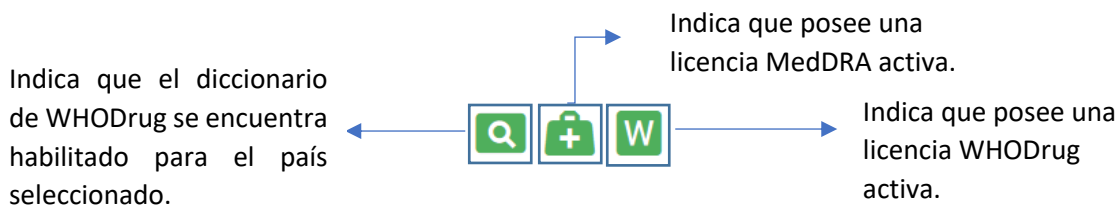
Medicamento * ⓘ

viro |

- Viro grip lemon p.m. POLVOS SOLUBLES Laboratorios Vijosa
- Virokem JARABE Medikem
- Viro grip a.m. CÁPSULAS Laboratorios Vijosa
- Viro grip p.m. CÁPSULAS Laboratorios Vijosa
- Viro grip JARABE Laboratorios Vijosa
- Viro grip AMPOLLAS Laboratorios Vijosa
- Viro grip lemon a.m. POLVOS SOLUBLES Laboratorios Vijosa

Ejemplo: 08/2023 o 15/08/2023 Ejemplo: 08/2023 o 15/08/2023 -- Selecc...

Nota: En caso de poseer una licencia activa de WHODrug, pero en el formulario aún no aparece las opciones del diccionario, verifique que junto al icono de WHODrug este habilitado el icono de diccionario (icono de búsqueda en color verde) ya que puede ser que para su país aún no se habilite esta opción.



Si tienes alguna duda adicional acerca de la vigencia de la licencia de WHODrug o está interesado en conocer más detalles para obtener una licencia, puedes comunicarse con el soporte técnico al correo: support@who-umc.org.

Registrar licencia de Diccionario de terminología médica (MedDRA)

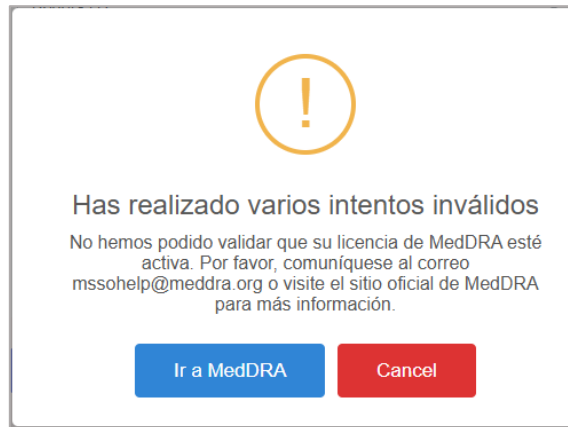
El registro de licencia solo está disponible para usuarios de industria farmacéutica que se encuentran registrados en la plataforma de **Noti-FACEDRA 2.1.1.**

- Ingresar a “Mi Perfil”
- Dar clic en la casilla “Añadir información de Licencias” para que se desplieguen los campos donde podrás ingresar el número de licencia.
- Ingresar su número de licencia en campo de “Licencia de MedDRA” y luego dar clic en “Verificar Licencia”.

Añadir información de Licencias

The screenshot shows a user interface for license registration. It features two sections: 'Licencia WHODrug' and 'Licencia MedDRA'. Each section has a text input field with the placeholder 'Ingresa tu número de licencia' and a red 'x' icon. To the right of each input field is a blue button labeled 'Verificar Licencia'. The 'Licencia MedDRA' section and its corresponding 'Verificar Licencia' button are highlighted with a green border, and a green arrow points to this button from the right.

- En caso de que el número de licencia ingresado no esté vigente o sea inválido la plataforma lo indicará y debes ir a: <https://ssa.meddra.org/contact1> para obtener una licencia válida.



- Si el número de licencia es válido, le aparecerá el siguiente mensaje:

Licencia MedDRA registrada con éxito

La vigencia de su licencia será verificada de manera automática cada mes. Si su licencia ya no está vigente se volverá habilitar el botón de verificar para que pueda volver a registrarla una vez que la haya renovado en la página de MedDRA.

Después que se verifique que su licencia este activa, se habilitarán los campos autocomplementables en los formularios en los que se debe incluir la terminología MedDRA para el proceso de reporte a través del portal regional Noti-FACEDRA 2.1.1., tal y como se muestra a continuación:

Nombre de la enfermedad

- Fiebre
- Fiebre amarilla
- Fiebre amarilla no especificada
- Fiebre amarilla no especificada
- Fiebre amarilla selvática
- Fiebre amarilla urbana
- Fiebre asociada con tumor
- Fiebre asociada con tumor
- Fiebre baja

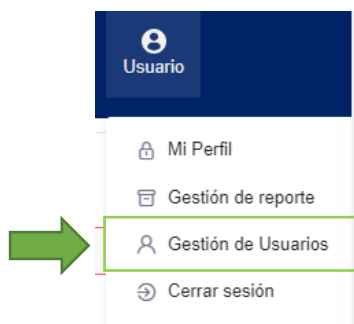
Nota: Si tienes alguna duda adicional acerca de las licencias de MedDRA o desea conocer más detalles al respecto, puedes contactarse a soporte técnico al correo: [***mssohelp@meddra.org***](mailto:mssohelp@meddra.org)

Gestión de usuarios

El módulo de “**Gestión de usuarios**”, le permitirá agregar un **número limitado de usuarios asociados** a la cuenta principal de la industria. Si usted posee un número de personas encargadas de realizar los reportes de su industria ya no será necesario compartir el usuario y contraseña de su perfil con todos ellos, debido a que cada persona podrá tener un usuario y contraseña propio.

Todas las notificaciones que realicen cualquiera de estos usuarios asociados lo harán con datos de la industria por lo que, el correo de acuse de recibo lo recibirá el correo principal de la cuenta así mismo estos usuarios no tendrán acceso al módulo de “**Gestión de reportes**” solo podrán realizar nuevas notificaciones y seguimiento de notificaciones en representación de la industria a la pertenecen.

- a) Para acceder a la gestión de usuario deberá iniciar sesión, luego deberá dar clic al nombre de usuario que aparece en la esquina superior derecha y dar clic a la opción de “**Gestión de usuarios**”.



- b) En seguida aparecerá una tabla que contendrá la lista de usuarios que ha agregado. Para agregar un usuario nuevo deberá dar clic en el botón de “**Agregar Usuario**”.



- c) Deberá aparecer un formulario de registro donde deberá ingresar la información del usuario a asociar a la cuenta su cuenta de industria, cuando estos usuarios asociados realicen notificaciones, la información de Nombre, Apellidos, Profesión y Especialización aparecer precargada en el apartado de Datos del Notificador mientras que la demás información se tomará de los datos principales de la cuenta de industria.

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre*

Nombre

Apellidos*

Apellidos

Profesión*

-- Seleccione --

Especialidad

-- Seleccione --

- d) Para editar los usuarios agregados solo debe seleccionar el nombre del usuario en la tabla y después dar clic en el botón **“Editar Usuario”**.

Gestión de Usuario de Noti-FACEDRA

Agregar U Editar Usuario

Mostrar 10 registros Buscar:

ID	NOMBRE	USUARIO	FECHA ULTIMA CONEXIÓN	EN LÍNEA	ACTIVO
115033	Rebeca diaz	rtkblue2010@hotmail.com		NO	SI

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros 1 row selected

Anterior 1 Siguinte

Aparecerá el formulario de registro con datos precargados del usuario seleccionado, cambia los datos que necesites y luego debes dar clic en el botón de **“Guardar”** para que se guarden los datos nuevos.

Teléfono de contacto* 79343139

Código de seguridad* 7 d m b p

Código de seguridad

Activo Si No

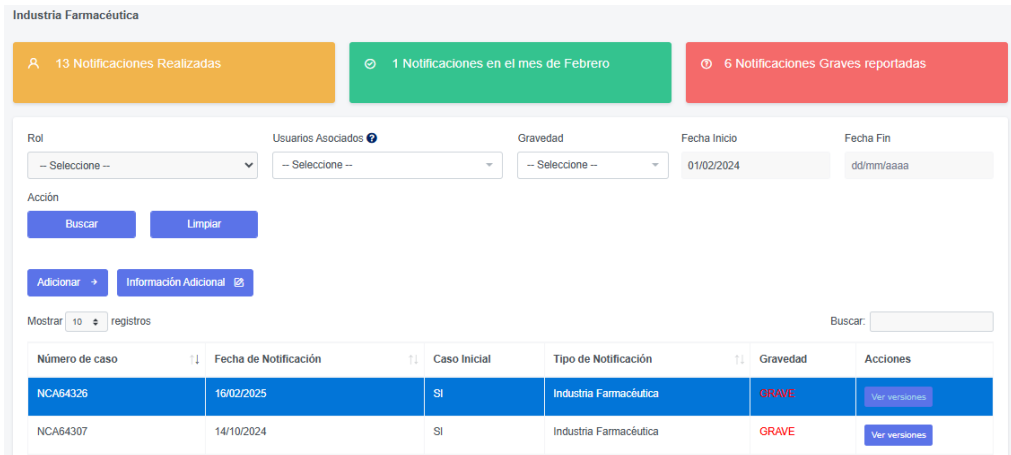
* Indica obligatoriedad

Guardar Cancelar

Si deseas que el usuario ya no haga notificaciones en nombre de tu industria debes desactivar el usuario dando clic en el botón de Activo, al realizar este cambio los usuarios ya no podrán ingresar a la plataforma, pero se mantendrá el registro de las notificaciones que el usuario realizo.

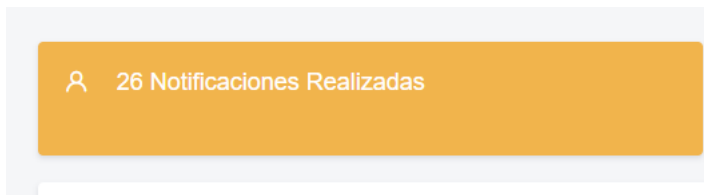
Gestión de reportes

En esta sección podrás gestionar las notificaciones que se ha reportado a través de la plataforma **Noti-FACEDRA**, tendrá información del número de notificaciones acumuladas en el mes en curso, además de la opción de identificar los casos graves notificados, tal y como se muestra a continuación.



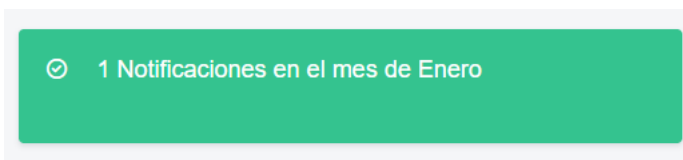
Número de caso	Fecha de Notificación	Caso Inicial	Tipo de Notificación	Gravedad	Acciones
NCA64326	16/02/2025	SI	Industria Farmacéutica	GRAVE	Ver versiones
NCA64307	14/10/2024	SI	Industria Farmacéutica	GRAVE	Ver versiones

a) Información del número de notificaciones Realizadas



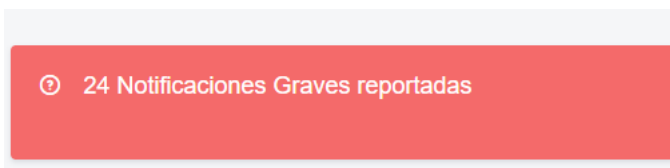
🔍 26 Notificaciones Realizadas

b) Información del número de notificaciones en el mes en curso



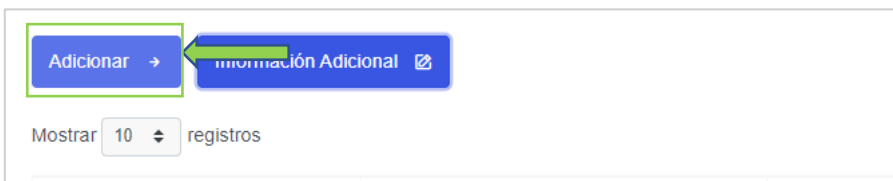
🕒 1 Notificaciones en el mes de Enero

c) Información del número de notificaciones Graves



🚨 24 Notificaciones Graves reportadas

d) Para realizar una nueva notificación debes dar clic en el Botón “Adicionar”



e) Para agregar información adicional de una notificación sigue los siguientes pasos:

a. Seleccionar un registro, dando Clic sobre este.

Industria Farmacéutica

13 Notificaciones Realizadas | 1 Notificaciones en el mes de Febrero | 6 Notificaciones Graves reportadas

Rol: -- Seleccione -- | Usuarios Asociados: -- Seleccione -- | Gravedad: -- Seleccione -- | Fecha Inicio: 01/02/2024 | Fecha Fin: dd/mm/aaaa

Acción: [Buscar](#) [Limpiar](#)

Mostrar 10 registros

Número de caso	Fecha de Notificación	Caso Inicial	Tipo de Notificación	Gravedad	Acciones
NCA64326	16/02/2025	SI	Industria Farmacéutica	GRAVE	Ver versiones
NCA64307	14/10/2024	SI	Industria Farmacéutica	GRAVE	Ver versiones

b. Dar Clic sobre el Botón “Información Adicional”

Mostrar 10 registros

Número de caso	Fecha de Notificación
NCA64335	2024-01-07 10:24:10.000
NCA64290	2023-12-13 11:01:40.000

c. De esta forma podrás agregar información a una notificación existente

Seguimiento Notificación de Industria Farmacéutica con Número de Notificación: NCA64387 , reportado en Nicaragua

1. Paciente 2. Datos Medicamento(s) 3. Datos Reacción(es) 4. Datos Notificador

Notificación de Industria Farmacéutica - PACIENTE (Paso 1 de 4)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre y apellidos del paciente Género N° de expediente clínico

Edad Grupo de edad Peso (kg) Altura (cm) ¿Padece cualquier otra enfermedad?

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

[← Volver](#) [Anterior](#) [Siguiente](#)

f) Reenviar contraseña de notificación

a. Debes dar clic sobre el Botón “Ver versiones” del caso correspondiente.

Adicionar → Información Adicional

Mostrar 10 registros

Número de caso	Fecha de Notificación	Caso Inicial	Tipo de Notificación	Gravedad	Acciones
NCA64326	16/02/2025	Si	Industria Farmacéutica		Ver versiones
NCA64307	14/10/2024	Si	Industria Farmacéutica	GRAVE	Ver versiones

b. Debes dar clic sobre el Botón “Reenviar contraseña” en cualquiera de los seguimientos del caso.

Industria Farmacéutica

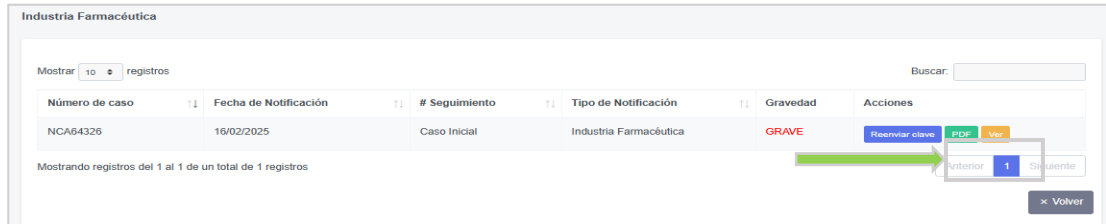
Mostrar 10 registros

Número de caso	Fecha de Notificación	# Seguimiento	Tipo de Notificación	Gravedad	Acciones
NCA64326	16/02/2025	Caso Inicial	Industria Farmacéutica	GRAVE	Reenviar clave PDF Ver

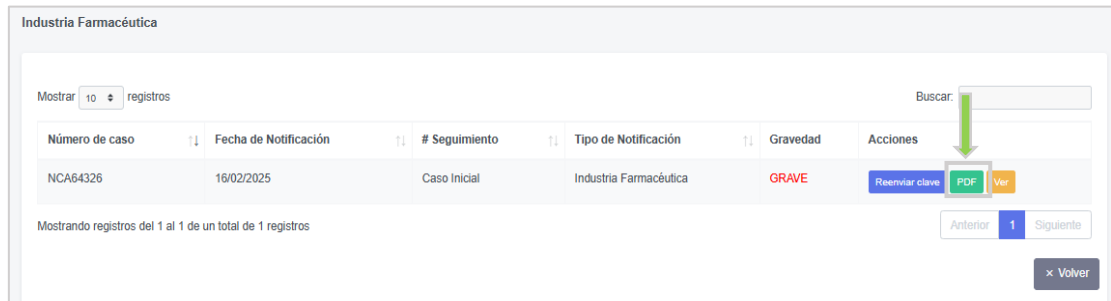
Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros

[Anterior](#) [1](#) [Siguiente](#) [× Volver](#)

- g) Para descargar el pdf de la notificación
- Debes dar clic sobre el Botón “Ver versiones” del caso correspondiente.



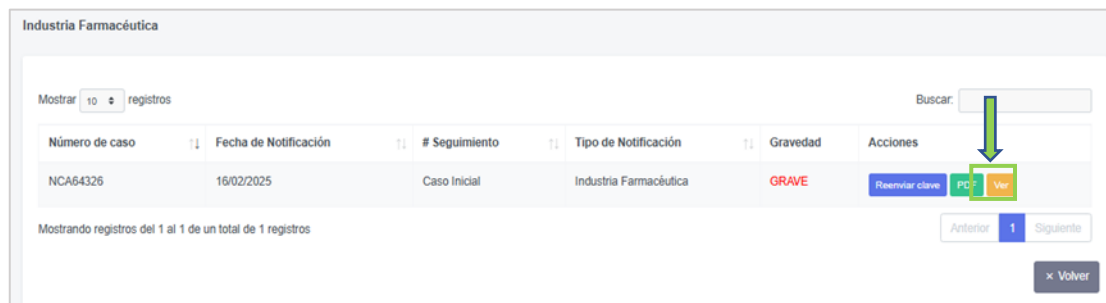
- Debes dar clic sobre el Botón “PDF”.



- h) Ver información detallada de la notificación
- Debes dar clic sobre el Botón “Ver versiones” del caso correspondiente.



- Debes dar clic sobre el Botón “Ver”.



- i) Buscar o filtrar notificación

Adicionar → Información Adicional ⓘ

Mostrar 10 registros

Número de caso	Fecha de Notificación	Caso Inicial	Tipo de Notificación	Gravedad	Acciones
NCA64326	16/02/2025	SI	Industria Farmacéutica	GRAVE	Ver versiones

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros

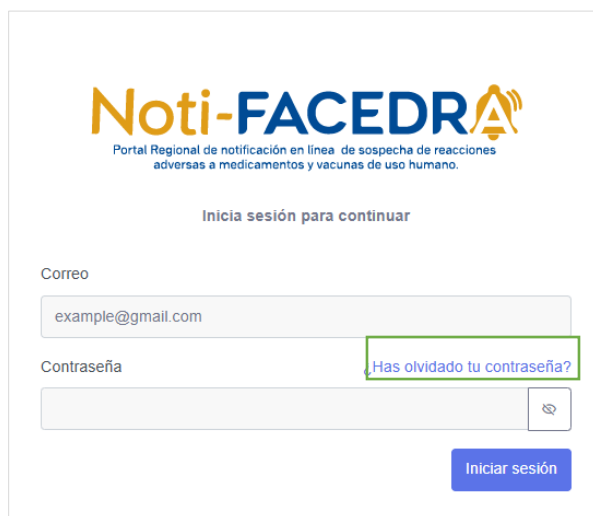
Anterior 1 Siguinte

Proceso para recuperar contraseña

El Usuario de **Noti-FACEDRA** también cuenta con una opción que le permite recuperar su contraseña en dado caso se haya olvidado o perdido.

En la pantalla de iniciar sesión encontrara una opción que te ayudara a restablecer contraseña, sigue los siguientes pasos:

- a) En la pantalla de inicio de sesión dar clic en la pregunta “¿Has olvidado tu contraseña?”



- b) Ingresa tu correo electrónico y dar clic en el Botón “Restablecer”



- c) Una vez que hayas dado clic en el botón “Restablecer” tendrás la siguiente respuesta, la cual te indica verificar en tu bandeja de entrada o spam el correo:



- d) Verifica tu correo y podrás ingresar con la nueva contraseña restablecida, no olvides actualizarla una vez hayas iniciado sesión.

Buen día [redacted]@gmail.com.

Reestablecimos la contraseña de tu usuario, recuerda que debes cambiar tu contraseña una vez inicies sesión.

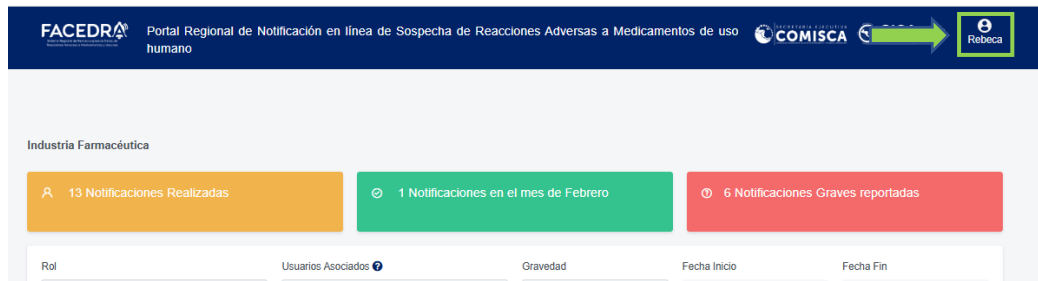
Contraseña: **ezp^Z78FvEJd**

iniciar sesión en Noti-FACEDRA

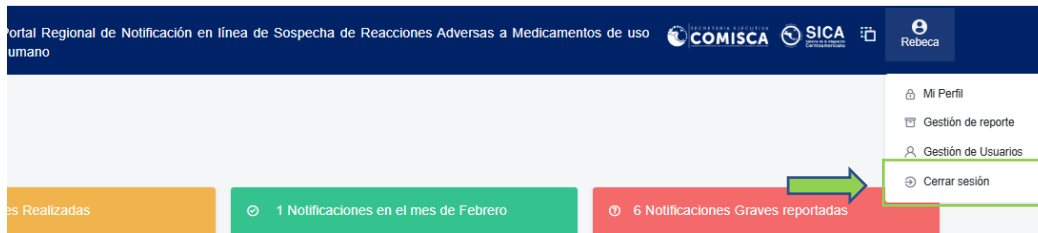
Cerrar sesión en el portal

Recuerda cerrar sesión cuando finalices tus actividades en **Noti-FACEDRA**, Para realizar este proceso sigue los siguientes pasos:

- a) En la parte superior derecha encontraras varias opciones entre ella cerrar sesión.



- b) Buscar la opción "Cerrar Sesión" y dar clic, con esta acción finaliza la sesión activa



Preguntas frecuentes

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

Ningún medicamento o vacuna está completamente libre de producir una o más reacciones adversas, pero el beneficio que se obtiene con el uso del medicamento supera sus riesgos potenciales.

En general, la mayoría de las personas que utilizan un medicamento o se le administra una vacuna 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 o puede hacer uso de los mecanismos que utiliza la compañía fabricante para reportar problemas de uso o de seguimiento de pacientes. 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 2.1.1.** 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 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 se remiten a través del portal NotifACEDRA?** 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. **¿Qué ocurre con los datos personales en la notificación que se colocan en el formulario?** Los datos personales son gestionados de manera que no son incorporados a la base de datos de reacciones adversas de manera anonimizada, únicamente se manejan los datos de sexo y edad del paciente.

La confidencialidad de los datos sensibles 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.

5. **Si relleno un formulario a través del portal Noto-FACEDRA, ¿recibirá copia algún médico tratante u otro profesional sanitario?** No, en ningún caso, al finalizar el envío de la notificación únicamente la empresa que notificó recibirá una copia del reporte y el respectivo número de identificación.
6. **¿Experimenta dificultades para realizar un seguimiento?** Si ingresó correctamente al formulario de "Información adicional sobre un caso ya notificado" y, a pesar de completarlo correctamente, no puede guardar la notificación porque la plataforma le muestra el siguiente mensaje: *"Debes seleccionar un país de la región centroamericana o de la República Dominicana para poder*

realizar la notificación", es probable que tenga activa la opción de "Guardar y completar direcciones" en su navegador. Para solucionar este problema, debe desactivar todas las opciones de autocompletado de formularios en el navegador que utilice y borrar la caché antes de intentar guardar los datos nuevamente. Si a pesar de haber realizado las recomendaciones aún no puedes guardar el seguimiento puedes reportar el incidente al correo: notifacedra@se.comisca.org.

7. **¿Las licencias de WHODrug y MedDRA se pagan y renuevan en la plataforma Noti-FACEDRA?** No. Noti-FACEDRA solo verifica si la licencia que está utilizando es válida y vigente. Si desea adquirir o renovar una licencia, conocer los precios o saber el período de vigencia de cada licencia adquirida, puede comunicarse con:

MedDRA: mssohelp@meddra.org

WHODrug: support@who-umc.org



“Solidaridad entre los pueblos para la integración regional en salud”

  @SECOMISCA  Se-Comisca SICA  Secretaría Ejecutiva del COMISCA

 info.comisca@sica.int  www.sica.int/comisca