



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



SICA
Sistema de la Integración
Centroamericana

MANUAL DE USUARIO

NOTIFICACIÓN PROFESIONAL DE LA SALUD

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
Generalidades del Menú Principal	11
Proceso de notificación de Profesional de la Salud	16
Datos del Paciente	17
Datos del Medicamento	22
Agregar un Medicamento	23
Reporte de una sospecha de RAM por vacunas	31
Datos de reacciones adversas reportadas	37
Datos de Notificador	43
Seguimiento de casos o aporte de información adicional de un caso reportado.	48
Editar mi perfil	51
Gestión de reportes	55
Proceso para recuperar contraseña	59
Cerrar sesión en el portal	61
Preguntas frecuentes	62

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 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 2.1.1**.

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 del portal regional **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 y vacunas (RAM). En ocasiones, las RAM pueden aparecer después que una persona ha dejado de utilizar el medicamento o incluso posterior a la administración de una vacuna, mientras que algunos RAM pueden no ser descubiertos hasta que muchas personas hayan utilizado el medicamento durante un largo periodo de tiempo.

Si usted cree que su paciente ha experimentado una reacción adversa a un medicamento o una vacuna, 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 de notificar a su Autoridad Reguladora Nacional una posible reacción adversa que se presente con el uso de un medicamento o tras la administración de una vacuna.

¿QUÉ NOTIFICAR?

Por favor, complete el formulario electrónico de **Noti-FACEDRA 2.1.1**, si usted ha detectado en un paciente una sospecha de una posible reacción adversa a un medicamento o vacuna.

Principalmente debe notificar:

- Medicamentos y vacunas
- Una o varias sospechas de reacciones adversas graves que sean identificadas con cualquier medicamento o vacuna, considerándose como graves alguna de las situaciones siguientes:
 - i. Provoquen la muerte.
 - ii. Amenacen la vida del paciente.
 - iii. Provoquen su hospitalización, o la prolonguen.
 - iv. Ocasionen incapacidad laboral o escolar.
 - v. Induzcan defectos congénitos.
 - vi. 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 y el uso de vacunas.

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) a reportar que utiliza el paciente, 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) o vacuna sospechosa, 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) 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, 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 un posible caso previamente reportados 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 utilizaron un nuevo medicamento. 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 valorar 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 facilitara algunas sugerencias a medida usted vaya digitando la información.

DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS INCLUIDOS EN *Noti-FACEDRA*

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

¿CÓMO SE UTILIZA LA INFORMACIÓN QUE PROPORCIONA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS PARA MEJORAR LA

SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS?

Los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana evalúan estos datos, junto con la información que se recoge de estudios clínicos y de otras fuentes sobre el uso de los medicamentos.

Cuando existe suficiente información para determinar que un grupo de casos similares de sospechas de reacciones adversas son probablemente causados por un medicamento 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 para la prescripción médica a ciertos especialistas, o se recomienda su uso como segunda elección.

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

¿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** está disponible a través de una dirección de internet www.Notificacentroamerica.net. El portal de notificación en línea tiene por objeto facilitar la notificación en línea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de 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:

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

Bienvenido al Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA

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 notifacandra@comisca.org

© 2016 SE-COMISCA

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**, seleccionar la opción de **Notificación de Profesional de la Salud**.



Generalidades del Menú Principal

La pantalla del Menú Principal de **Noti-FACEDRA** 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, 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.

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano Notificación de Profesional de la Salud Notificación de Industria Farmacéutica

Notificación de Ciudadano

- Nueva Notificación
- Información adicional sobre un caso ya notificado

← 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.

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano Notificación de Profesional de la Salud Notificación de Industria Farmacéutica

Notificación de Profesional de la Salud

- Profesional de la Salud no registrado
 - Nueva Notificación
 - Información adicional sobre un caso ya notificado
 - Regístrate
- Profesional de la Salud registrado
 - Nueva Notificación
 - Información adicional sobre un caso ya notificado

← 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.

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano Notificación de Profesional de la Salud Notificación de Industria Farmacéutica

Notificación de Industria Farmacéutica

- Nueva Notificación (Usuarios registrados)
- Información adicional sobre un caso ya notificado
- Registro de Industria Farmacéutica

← Volver

Notificación de profesionales de salud

El portal de notificación en línea **Noti-FACEDRA 2.1.1.** tiene por objeto facilitar la notificación en línea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de vacunas que son detectadas por los Profesionales de Salud, Industria Farmacéutica y los mismo Ciudadanos, 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 preferiblemente el Profesional de Salud se registre como Notificador, este proceso de registro le facilitará el proceso en futuros reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que desea notificar.

Proceso para Registrarse

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

Registro de Profesional de la Salud

Noti-FACEDRA / Registro de Profesional de la Salud

Datos de registro

Correo electrónico *
example@gmail.com

Confirmar correo electrónico *
example@gmail.com

Contraseña *
Introducir la contraseña

Confirmar contraseña *
Repetir contraseña

Datos del notificador

Nombre *
Nombre

Apellidos *
Apellidos

Profesión *
-- Seleccione --

Especialidad
-- Seleccione --

País *
El Salvador

Departamento/Provincia *
-- Seleccionar --

Municipio *
-- Seleccione --

Tipo de centro *
-- Seleccione --

Lugar de trabajo *
Lugar de trabajo

Dirección del lugar de trabajo
Dirección del lugar de trabajo

Teléfono de contacto *
Teléfono de contacto

Código de seguridad *
Código de seguridad

* Indica obligatoriedad

Guardar Cancelar

- b) El Profesional de Salud a registrarse, debe completar la información que se solicita en los campos correspondientes a **“Datos de Registro”** de la manera siguiente:

- 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 *
example@gmail.com

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

c) Para completar la información de “**Datos del notificador**”, el Profesional de Salud, debe seguir los pasos siguientes:

- Detallar su nombre y apellidos (*), preferiblemente establezca su nombre completo (sus dos nombres y apellidos)

Datos del notificador	
Nombre *	Apellidos *
<input type="text" value="Nombre"/>	<input type="text" value="Apellidos"/>

- Seleccionar en el campo de **Profesión (*)**, una de las opciones del desplegable según corresponda, tal como se muestra a continuación:

Profesión *

-- Seleccione --
-- Seleccione --
Abogado
Desconocido
Enfermero
Farmacéutico/Químico farmacéutico
Fisioterapeuta
Médico
Odontólogo
Otro profesional de la salud no especificado
Podólogo
Referente en Institución de Salud
Usuario

- Seleccionar en el campo de **Especialidad (*)**, una de las opciones del desplegable según corresponda, tal como se muestra a continuación:

Especialidad

-- Seleccione --

-- Seleccione --

ALERGOLOGÍA

ANÁLISIS CLÍNICOS

ANATOMÍA PATOLÓGICA

ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN

ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

- Para detallar el **Tipo de Centro (*)**, seleccionar una de las opciones del desplegable según corresponda, tal como se muestra a continuación:

Tipo de centro *

-- Seleccione --

-- Seleccione --

Desconocido

Hospital

Atención Primaria

Hospital Público

Hospital Privado

Hospital de Seguridad Social

Clínica Pública

Clínica Privada

Clínica de Seguridad Social

Farmacia Privada

Otros

Desconocido

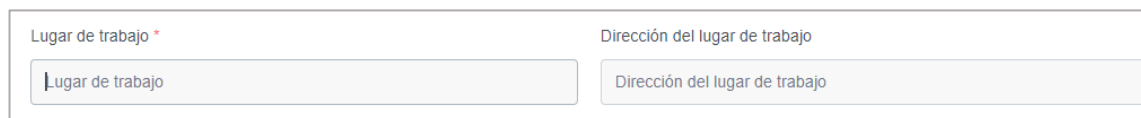
Considere que este es un campo está marcado (*) que corresponde a información obligatoria.

- d) Para los detalles del **Centro de trabajo (*)** del profesional de salud, deberá de completar la información que se solicita a continuación:

Debe seleccionar una opción de las que se le muestra al desplegarse en cada uno de los siguientes campos:

Pais* <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">El Salvador</div>	Departamento/Provincia* <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">-- Seleccionar --</div>	Municipio* <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">-- Seleccione --</div>
---	---	---

- Para el campo de **Lugar de trabajo**, deberá digitar el nombre completo del Centro de Atención y de la misma forma digitar la dirección del lugar de trabajo de la manera más clara posible.



Formulario con dos campos de texto:

- Lugar de trabajo *
- Dirección del lugar de trabajo

- El número de **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.



Formulario con un campo de texto:

- Teléfono de contacto *

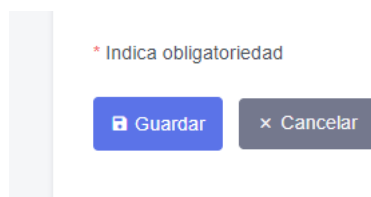
- El notificador deberá digitar la clave aleatoria que se muestra como imagen en el campo denominado **“Código de Seguridad”**, tal como se muestra en la figura:



Formulario con un campo de texto y una imagen de código aleatorio:

- Código de seguridad *

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



Botones de acción:

- * Indica obligatoriedad
- Guardar
- Cancelar

Proceso de notificación de Profesional de la Salud

Para que los Profesionales de Salud tenga acceso al formulario electrónico **Noti-FACEDRA 2.1.1.**, deberán disponer de la información necesaria para el proceso de notificación de sospechas de reacciones adversas de un medicamento o vacuna, 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, los Profesionales de Salud pueden realizar el proceso de llenado del formulario electrónico a través de **Noti-FACEDRA 2.1.1.**, siguiendo las siguientes instrucciones:

The screenshot shows a web interface for selecting a notification type. At the top, a blue header reads "Seleccione el tipo de notificación que desea enviar". Below this are three tabs: "Notificación de Ciudadano", "Notificación de Profesional de la Salud" (which is selected and highlighted in blue), and "Notificación de Industria Farmacéutica". Under the selected tab, the text "Notificación de Profesional de la Salud" is displayed. Below this, there are two main categories with sub-options:

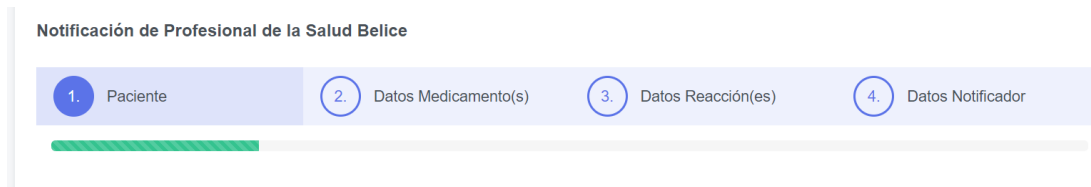
- Profesional de la Salud no registrado
 - Nueva Notificación
 - Información adicional sobre un caso ya notificado
 - Regístrese
- Profesional de la Salud registrado
 - Nueva Notificación
 - Información adicional sobre un caso ya notificado

At the bottom left, there is a blue button with a left-pointing arrow and the text "Volver".

Nueva Notificación

Posterior a realizar el registro como nuevo **Notificador**, se da inicio del proceso de llenado de una **Nueva Notificación**, siguiendo los pasos siguientes:

1. Seleccionando del menú principal la opción **Nueva notificación**, presentándose los campos del formulario de notificación de acuerdo a los 4 apartados que se muestra en la figura siguiente:



La información marcada (*) que corresponde a información de carácter obligatorio

2. 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 Profesional de la Salud Belice

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

Notificación de Profesional de Salud - PACIENTE (Paso 1 de 4)

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

Nombre y apellidos del paciente(*)

Género(*)

Nº de expediente clínico

Edad Grupo de edad

Peso (kg)

Altura (cm)

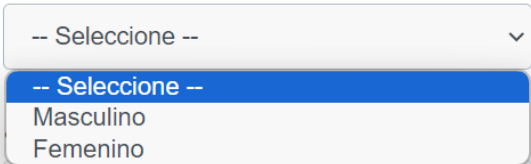
¿Padece cualquier otra enfermedad?

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

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

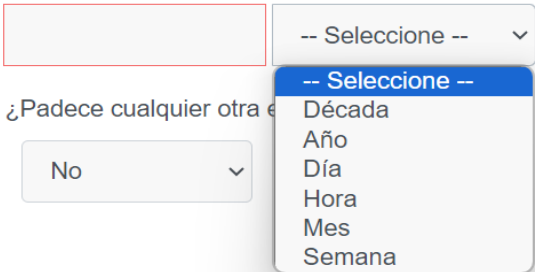
- a. **Nombre y Apellidos del Paciente**, se debe colocar el nombre completo del paciente o las iniciales, este corresponde a información marcada (*) que corresponde a información obligatoria.
- b. **Género**, se debe establecer el sexo del paciente, eligiendo una de las opciones que se muestran, Masculino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

Género(*)



- 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 (*) ?



La información marcada (*) que corresponde a información obligatoria y puede quedar vacía.

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.

Edad Grupo de edad (*) ?

Peso (kg) ? Altura (cm) ?

-- Seleccione --

- 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. Este dato no es de carácter obligatorio por lo que si no lo sabe o no se conoce 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.

Fecha de última menstruación

13/02/2024

PASO 1

Febrero 2024

PASO 2

PASO 3

Do	Lu	Ma	Mi	Jue	Vi	Sá
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29		

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

En el caso que el paciente presente alguna enfermedad concomitante al momento del reporte, deberá seleccionar la opción **“SI”**, para que se despliegue dos campos adicionales para el reporte de esa enfermedad.

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

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

Anterior Siguiente

En el campo **nombre de la enfermedad**, deberá digitar el nombre de la enfermedad que padece el paciente, un menú de terminología médica que le asistirá en el llenado, 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.



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.

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



Datos del Medicamento

Para el paso 2 de 4, denominado “Datos del Medicamento(s)”, relacionado con la información necesaria del medicamento o medicamentos que se sospecha son responsables de la reacción adversa, el paciente debe completar la información siguiente:

Notificación de Profesional de la Salud Guatemala

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

Notificación de Profesional de Salud - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos

Información sobre el medicamento

Marque la casilla si el medicamento es una vacuna

Medicamento * [?] Sospecha * [?]

 -- Seleccione --

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

Posología [?] Vía de administración [?]

 -- Seleccione --

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

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

Información de Centro de salud donde se realizó la consulta

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

Ejemplo: 08/23 o 1! -- Seleccionar -- -- Seleccione --

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

Aceptar y guardar medicamento Limpiar

* Indica obligatoriedad

(*) Indica obligatoriedad condicional

← Volver

Anterior Siguiente

Agregar un 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 a medida se vaya digitando en este espacio, usted puede seleccionar de la lista desplegable el nombre comercial del medicamento sospecho, tal como lo muestra la siguiente figura:

Medicamento * ⓘ

Acetaminof
Acetaminofen (PARACETAMOL)
Acetaminofen bayer (PARACETAMOL)
Acetaminofen therfam (PARACETAMOL)
Acetaminofen therfarm (PARACETAMOL)
Acetaminofen + fosfato de codeina (PARACETAMOL, CODEINA FOSFATO HEMIHDRATO)

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

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, PSEUDDEFDRINA 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 * ⓘ

anaf|

Anaflat (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	Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)		Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC			Seleccionar

Opción #3
Opción #2
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.

Detalle de la Opción Seleccionada

Medicamento: Acetaminofen
Principios activos: PARACETAMOL

Seleccione 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

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.

- 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	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

- VI. Si **no conoces el titular de venta del medicamento** no podrás 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.

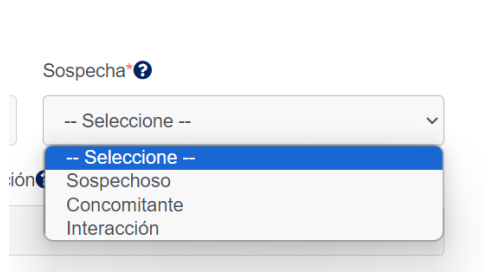
Nombre	Titular de venta	Forma farmacéutica	Concentración	Acción
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)	500 mg	Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC	TABLETAS (COMPRIMIDOS)		Seleccionar
Acetaminofen	Laboratorio ABC			Seleccionar

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”.

- 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 a 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 sospechoso, usted puede buscar esta información está disponible en el empaque del medicamento. De no estar disponible o no conocerlo, puede continuar con el proceso de llenado de la información.
- d) Para especificar el **“Motivo de prescripción”** de cada uno de los medicamentos 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:

Motivo de la prescripción ?

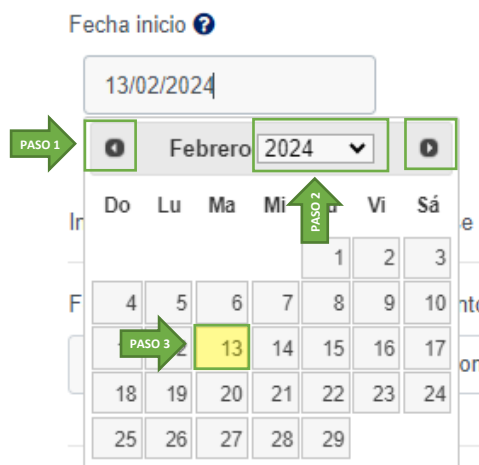
- Fiebre
- Fiebre amarilla
- Fiebre amarilla no especificada
- Fiebre amarilla no especificada
- Fiebre amarilla selvática
- Fiebre amarilla urbana
- Fiebre asociada con tumor
- Fiebre asociada con tumor
- Fiebre baja
- Fiebre botonosa

- 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 ?

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

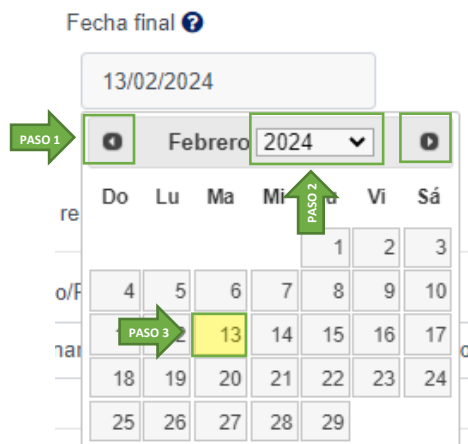
- g) Para la **“Fecha de inicio”**, el paciente deberá establecer con el mayor detalle posible la fecha en la que inicio el uso del medicamento, para esto se deberá utilizar la modalidad de calendario que se muestra a continuación:



Se solicita que la fecha se reporte en el formato de día/mes/año. Puedes utilizar el calendario desplegable para facilitar el ingreso de la fecha.

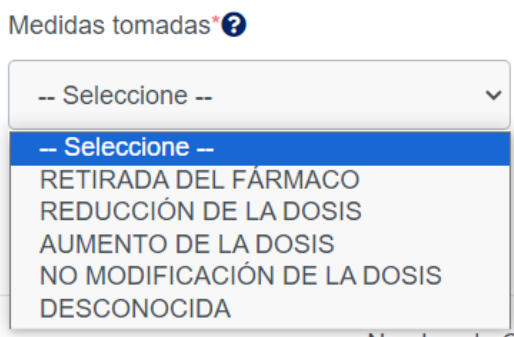
Para moverte entre los diferentes meses del año, solo debes hacer clic en las flechas laterales ubicadas en las esquinas superiores. Para cambiar de año, simplemente haz clic en el texto del año actual, lo que debería desplegar una lista de años disponibles. Solo necesitas seleccionar el año correspondiente 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.

- 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.

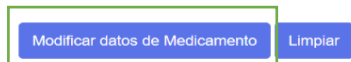


- j) Para finalizar el registro de los datos del medicamento sospechoso, el paciente debe seleccionar el botón **“Aceptar y guardar medicamento”**. Con esta acción se almacenará el registro del medicamento sospechoso, presentándose en el formato de la manera siguiente:

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 ⓘ
<input type="text" value="Ejemplo: 08/2023 o 15/08"/>	<input type="text" value="-- Seleccionar --"/>	<input type="text" value="-- Seleccionar --"/>	<input type="text"/>

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 desplegará el siguiente formulario.

Notificación de Profesional de Salud - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

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

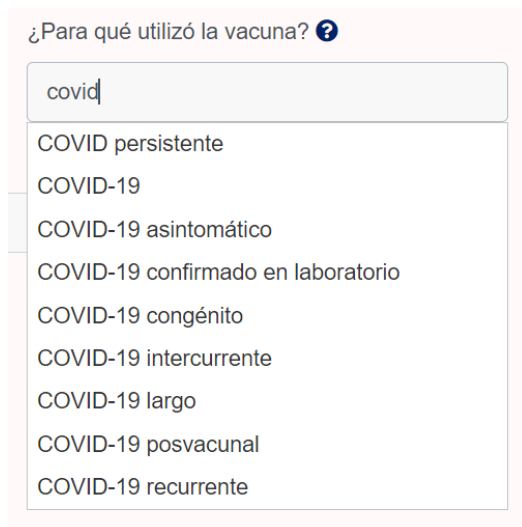
Una vez identifique la opción que se ajuste al medicamento reportado por el paciente debes dar clic en el botón “Seleccionar” que se encuentra al lado derecho.

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?**, deberá 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:



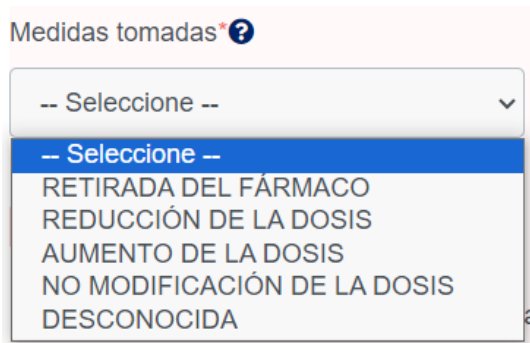
¿Para qué utilizó la vacuna? ⓘ

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** del medicamento sospechoso, usted puede buscar esta 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, ejemplo 1ª, 2da o 3ra dosis o según corresponda.
- 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 de cada una de las dosis o el volumen que corresponda según la dosis administrada.

- h) Para **Medidas tomadas**, debe seleccionar de una lista desplegable una de las opciones que se presentan.



- 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:
- j) **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:** debe indicarse el nombre del establecimiento donde recibió la consulta.
- k) **Información del establecimiento donde se administró la dosis:** Para poder guardar los datos de la dosis se debe agregar la siguiente información:
- **Fecha de administración:** 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 --

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

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 [?]

01/06/2026 Alta Verapaz Coban Centro de Salud 1

Información del establecimiento donde se administró la dosis

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

02/06/2026 Alta Verapaz Tactic Centro de salud 2

 **Aceptar y guardar Vacuna** Limpiar

En caso de ser necesario de realizar alguna corrección, el paciente puede hacer uso de la opción modificar, para realizar los cambios necesarios, al finalizar las modificaciones, deberá seleccionar el botón **“Modificador 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	Vacuna	  

Datos de 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:

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

Notificación de Reacción Adversa - REACCIONES

Cree que las reacciones que comunica...*

Han puesto en peligro su vida Han originado incapacidad persistente o grave No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave

Han sido la causa de su hospitalización Han causado defecto o anomalía congénita No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Han prolongado su estancia hospitalaria Han causado la muerte del paciente

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Reacción adversa [?]

Fecha inicio [?] Fecha final [?] Desenlace [?]

Ejemplo: 08/08/2023 o 15/08/2023 Ejemplo: 08/2023 o 15/08/2023 -- Seleccione --

Tratamiento [?]

-- 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

✕ Regresar al inicio

Anterior Siguiente

- a) El Profesional de Salud 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 Ciudadano - REACCIONES (Paso 4 de 5)

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 y no puede dejarse vacía.

- 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:

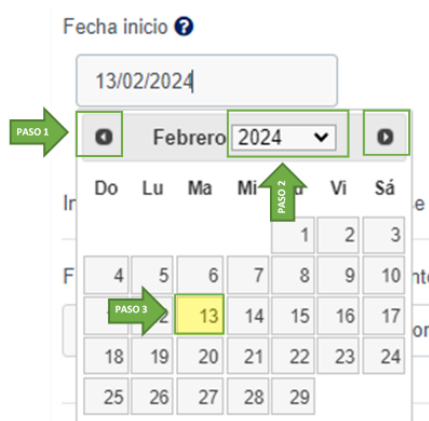
En el campo denominado “**Reacción Adversa**” deberá digitar la reacción adversa que se ha presentado con el uso de o los medicamentos que usa el paciente, a medida se vaya digitando en este espacio, usted puede seleccionar de la lista desplegable con la terminología médica que más se aproxime, tal como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

Síntomas de la reacción adversa * ⓘ

Fiebr

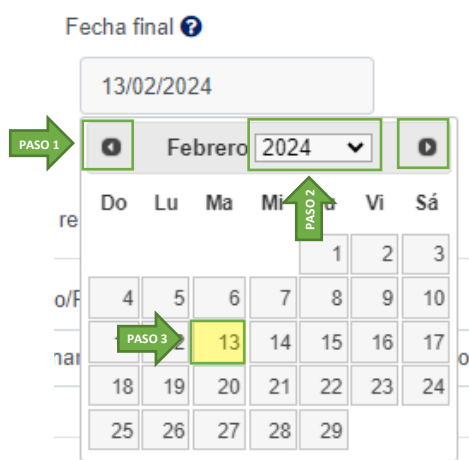
- Fiebre
- Fiebre amarilla
- Fiebre amarilla no especificada
- Fiebre amarilla no especificada
- Fiebre amarilla selvática
- Fiebre amarilla urbana
- Fiebre asociada con tumor
- Fiebre asociada con tumor
- Fiebre baja
- Fiebre botonosa

- 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. Para el reporte de la fecha deberá usar el formato día/mes/año. Tome en cuenta que este es un campo está marcado (*) que corresponde a información obligatoria.




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 final**” 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, para ello deberá utilizar la modalidad de calendario. Para el reporte de la fecha deberá usar el formato día/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 no puede dejarse vacío.

- 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

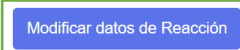

Acciones

- 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 que requiera alguna corrección, puede hacer uso de la opción modificar, para realizar los cambios necesario, 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 notificar algún aspecto relevante del paciente relacionado con el caso reportado, pueda aportar otros elementos que puedan ser necesarios para el análisis del reporte, médiante 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 **Noti-FACEDRA**, deberá seleccionar una de las opciones que se muestran en el desplegable, tal como se muestra en la figura siguiente:

Tipo de notificación*

Esponánea

Esponánea

Estudio

* Indica obligatoriedad

(*) Indica obligatoriedad condicional

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

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”.

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:

Notificación de Profesional de Salud - NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre* Apellidos*

Profesión* Especialidad

Correo electrónico (*) Confirmar correo electrónico *

Departamento/Provincia * Municipio * Dirección *

Tipo de centro Centro de trabajo*

Teléfono de contacto

Archivos adicionales

Descripción del archivo que desea adjuntar Ruta

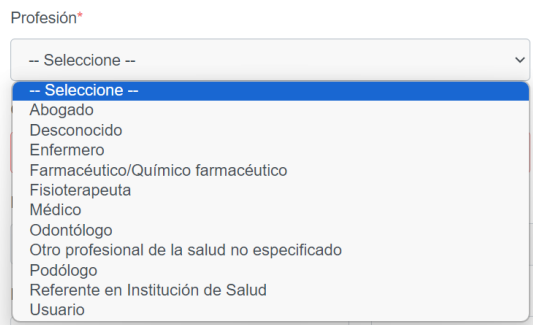
Archivo	Descripción
---------	-------------

Código de seguridad*

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

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

- a) Para la información de persona que llena los datos del formulario electrónico de **Noti-FACEDRA 2.1.1.** se completará con el nombre y apellidos del notificador. Considere que este es un campo está marcado (*) que corresponde a información obligatoria.
- 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:

Correo electrónico (*) ⓘ	Confirmar correo electrónico *
<input type="text" value="example@gmail.com"/>	<input type="text" value="example@gmail.com"/>

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

- 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:

Profesión*

-- Seleccione --

- Seleccione --
- Abogado
- Desconocido
- Enfermero
- Farmacéutico/Químico farmacéutico
- Fisioterapeuta
- Médico
- Odontólogo
- Otro profesional de la salud no especificado
- Podólogo
- Referente en Institución de Salud
- Usuario

- e) Se debe indicar un **número telefónico** de contacto, preferiblemente el del Centro de trabajo. Opcionalmente podrán establecer un número de teléfono móvil.
- f) Para detallar el **tipo de Centro** de trabajo el Profesional de Salud debe seleccionar una de las opciones que se muestran en el desplegable que se muestra a continuación:

Tipo de centro

-- Seleccione --

- Seleccione --
- Desconocido
- Hospital
- Atención Primaria
- Hospital Público
- Hospital Privado
- Hospital de Seguridad Social
- Clínica Pública
- Clínica Privada
- Clínica de Seguridad Social
- Farmacia Privada
- Otros
- Desconocido

Ruta

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

Departamento/Provincia* Municipio* Dirección*


-- Seleccionar -- -- Seleccione --

Tipo de centro Centro de trabajo*

-- Seleccione --

- h) Si desea 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

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

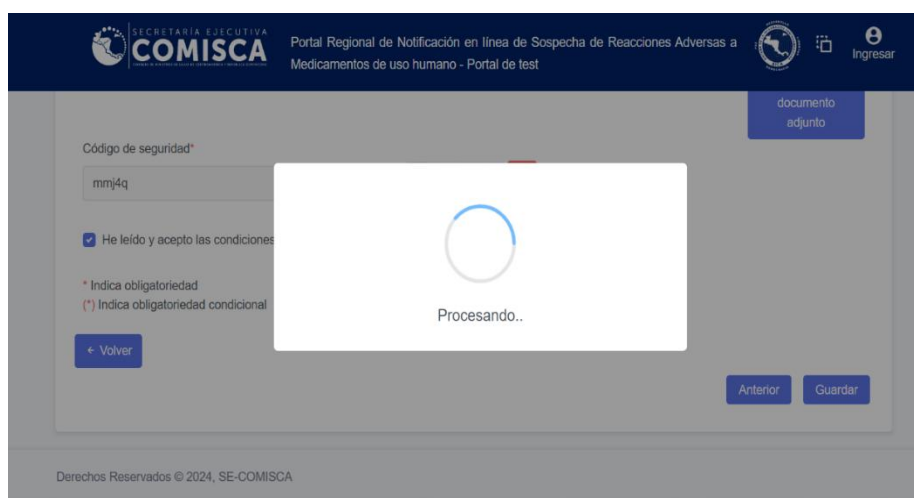
e my 6h

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

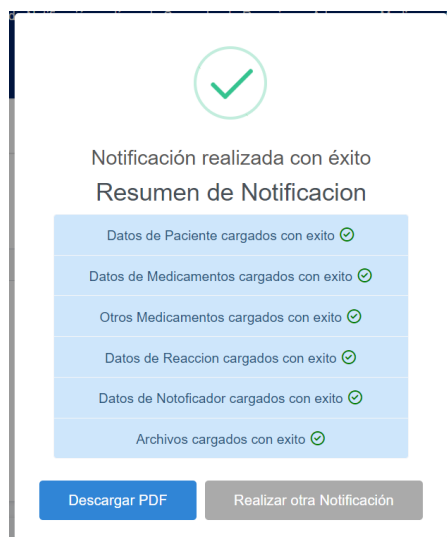
En caso de no ser legible, puede actualizarse la imagen dando un clic en el botón



- k) 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.
- l) 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:



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



- n) 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.

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA: NOTI-FACEDRA

País: Costa Rica
 Número de Notificación: NCA64349
 Fecha de Notificación: 02/04/2025
 Seguimiento: No

PACIENTE
 Nombre y Apellidos: Rebeca Hernandez
 ¿Quién ha padecido la reacción adversa?: Un familiar
 Sexo: Femenino Edad: Adulto
 Peso (kg): 60.00 Altura (cm): 158

#	Nombre de Enfermedad	Fecha diagnóstico
1	diabetes	02/2023

MEDICAMENTO
 Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa
 Sospecha: Suspecho Tipo: Medicamento
 Medicamento: **Aspirina (IBESARTAN) 150 mg TABLETAS (COMPRIADOS) Laboratorios Stein**
 ¿Para qué utiliza el medicamento?: Hipertensión (MediRA)
 ¿Qué ha pasado con el medicamento?: Sigue utilizándolo
 Fecha inicio: 30/01/2025 Fecha final:

¿Estaba embarazada en el momento de la medicación?: No
 Fecha de consulta: 30/01/2025
 Centro de salud donde se realizó consulta: clínica comunal

OTRA MEDICACIÓN
 Si ha tomado alguna otra medicación en los últimos 3 meses (incluyendo medicamentos con receta, sin receta, suplementos o medicamentos a base de plantas medicinales) incluya en la tabla que aparece a continuación aunque piense que no están relacionados con la reacción.

Tipo: Medicamento

Página 1 de 2

Sistema de Notificación en línea Notif-FACEDRA, www.notificacionamerica.net

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA: NOTI-FACEDRA

Medicamento: **Metformina (METFORMINA HIDROCLORURO) 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA (COMPRIADOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA) Laboratori Giulietti**
 ¿Para qué utiliza el medicamento?: Diabetes (MediRA)
 Fecha inicio: 02/2023 Fecha final:

Observaciones: uso de hidrocortisona topica una vez al día adicionales:

NOTIFICADOR
 Información sobre la persona que hace la notificación
 Nombre y Apellidos: Rebeca Abigail ORELLANA
 Correo electrónico: badokey99@gmail.com
 País: Costa Rica
 Provincia/Departamento: Cartago
 Municipio: La Unión
 Tipo de centro:
 Nombre del centro de trabajo:
 Dirección del lugar de trabajo: Frente a la Parroquia Nuestra Señora del Pilar
 Teléfono de contacto: 227465000
 ¿Ha notificado a su médico o farmacéutico la reacción adversa? No
 Consentimiento contacto No

Página 2 de 2

Sistema de Notificación en línea Notif-FACEDRA, www.notificacionamerica.net

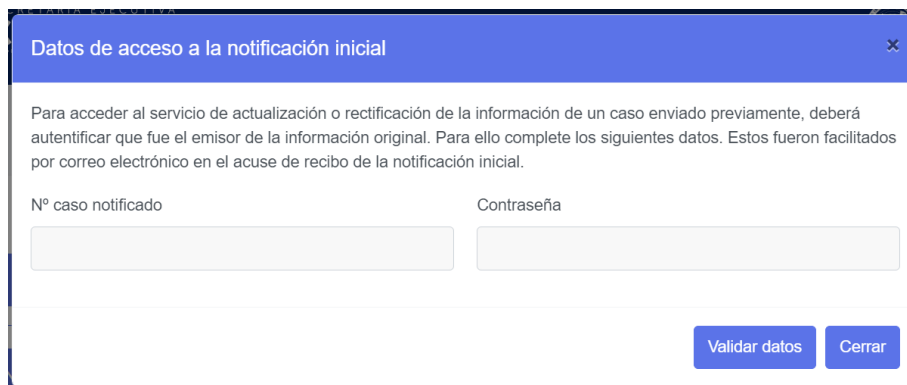
o) Posterior a la descarga, el notificador recibirá un acuse de recibo al correo que fue incluido en el literal b) del paso 4 de 5, con un resumen del caso, el código del reporte del caso y una clave única para el posible seguimiento o aporte de mayor información relacionada. A continuación, se presenta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



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

Los datos del caso que ha notificado son los siguientes:
Número de Notificación: NCA64420
Contraseña: Sc30H1btApAb
Fecha notificación: 2024-01-15 10:12:45
Género del Paciente: Femenino
Edad del Paciente: 29 Año
Primer Fármaco sospechoso que notificó: CIPROFLOXACINO (2049A)
Primera Reacción adversa que notificó: Fiebre

- 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 de Notificación de Profesional de Salud con Número de Notificación: NCA64418 , reportado en Belice

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

Notificación de Profesional de Salud - PACIENTE (Paso 1 de 4)

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

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

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

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

← Volver Anterior Siguiente

Nota: el notificador solo deberá llenar el formulario con la información que desea actualizar o modificar, los demás campos del formulario deberán quedar en blanco.

- 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 “Acepta y guarda” según corresponda.

SECRETARÍA EJECUTIVA COMISCA SICA República Dominicana NOTI-FACEDRA PORTAL REGIONAL DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SOSPECHAS 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

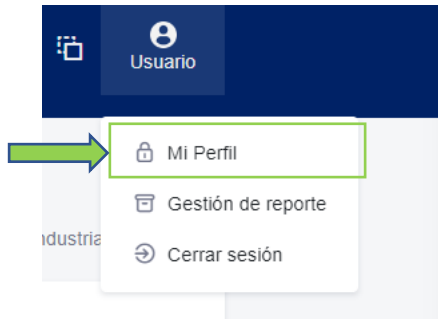
- e) Para guardar las correcciones o información adicional que se aporte, debes darle clic al botón “Guarda”, si el seguimiento se realizó correctamente aparecerá un mensaje de confirmación que le dará la opción de descargar nuevamente el PDF. Además, recibirá nuevamente un correo con los datos del Número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

Editar mi perfil

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) Profesional de salud 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:

A screenshot of the 'Edición de Perfil' (Profile Editing) form. The form is titled 'Edición de Perfil' and is part of the 'Noti-FACEDRA / Edición de Perfil' system. It contains several sections of data entry fields:

- Datos de registro Profesional de la Salud:** Includes fields for 'Correo electrónico' (pre-filled with 'rbd012002@gmail.com') and 'Confirmar correo electrónico' (pre-filled with 'rbd012002@gmail.com'). Below these are fields for 'Contraseña' and 'Confirmar contraseña', both with the placeholder 'Repetir contraseña'.
- Datos del notificador:** Includes fields for 'Nombre' (pre-filled with 'Rebeca Abigail') and 'Apellidos' (pre-filled with 'Diaz').
- Profesión:** A dropdown menu showing 'Odontólogo'.
- Especialidad:** A dropdown menu showing 'ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN'.
- País:** A dropdown menu showing 'Belice'.
- Departamento/Provincia:** A dropdown menu showing 'Belice'.
- Municipio:** A dropdown menu showing 'Ciudad de Belice'.
- Tipo de centro:** A dropdown menu showing 'Clínica Privada'.
- Lugar de trabajo:** A text field showing 'Clínica niño Jesus de praga'.
- Dirección del lugar de trabajo:** A text field showing 'Cantón el Papalón'.
- Teléfono de contacto:** A text field showing '50179343139'.
- Código de seguridad:** A text field showing '92 82 2' with a red 'x' icon.

At the bottom of the form, there is a note '* Indica obligatoriedad' and two buttons: 'Guardar' (blue) and 'Cancelar' (grey). The footer of the page reads 'Derechos Reservados © 2024, SE-COMISCA'.

e) El Profesional de Salud registrado, 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="rbd012002@gmail.com"/>	<input type="text" value="rbd012002@gmail.com"/>

- A continuación, actualizar la **Contraseña** que le dará acceso a **Noti-FACEDRA 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 *
<input type="text" value="Introducir la contraseña"/>	<input type="text" value="Repetir contraseña"/>

f) Para editar la información de **Datos del notificador**, el Profesional de Salud, debe seguir los pasos siguientes:

- Editar su nombre y apellidos (*), preferiblemente establezca su nombre completo (sus dos nombres y apellidos)

Datos del notificador	
Nombre *	Apellidos *
<input type="text" value="Nombre"/>	<input type="text" value="Apellidos"/>

- Editar en el campo de **Profesión (*)**, una de las opciones del desplegable según corresponda, tal como se muestra a continuación:

Profesión *

-- Seleccione --

- Seleccione --
- Abogado
- Desconocido
- Enfermero
- Farmacéutico/Químico farmacéutico
- Fisioterapeuta
- Médico
- Odontólogo
- Otro profesional de la salud no especificado
- Podólogo
- Referente en Institución de Salud
- Usuario

- Editar en el campo de Especialidad (*), una de las opciones del desplegable según corresponda, tal como se muestra a continuación:

Especialidad

-- Seleccione --

-- Seleccione --

ALERGOLOGÍA

ANÁLISIS CLÍNICOS

ANATOMÍA PATOLÓGICA

ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN

ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

- Para Editar el **Tipo de Centro (*)**, seleccionar una de las opciones del desplegable según corresponda, tal como se muestra a continuación:

Tipo de centro *

-- Seleccione --

-- Seleccione --

Desconocido

Hospital

Atención Primaria

Hospital Público

Hospital Privado

Hospital de Seguridad Social

Clínica Pública

Clínica Privada

Clínica de Seguridad Social

Farmacia Privada

Otros

Desconocido

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

- g) Para editar el **Centro de trabajo (*)** del profesional de salud, deberá de completar la información siguiente:
- La dirección deberá establecerse de la manera más clara posible, de manera que pueda ubicarse lo más preciso.
Debe seleccionar una opción de las que se le muestra al desplegarse en cada uno de los siguientes campos:

Pais*

El Salvador

Departamento/Provincia *

-- Seleccionar --

Municipio *

-- Seleccione --

- Para editar el campo de Lugar de trabajo, deberá digitar el nombre completo del Centro de Atención y de la misma forma digitar la dirección del lugar de trabajo de la manera más clara, para que pueda ubicarse lo más preciso posible.

Lugar de trabajo *	Dirección del lugar de trabajo
<input type="text" value="Lugar de trabajo"/>	<input type="text" value="Dirección del lugar de trabajo"/>

- 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	
Correo electrónico *	Confirmar correo electrónico *
<input type="text" value="rbdo12002@gmail.com"/>	<input type="text" value="rbdo12002@gmail.com"/>
Contraseña *	Confirmar contraseña *
<input type="text" value="Introducir la contraseña"/>	<input type="text" value="Repetir contraseña"/>

Gestión de reportes

En esta sección podrás gestionar las notificaciones que han reportado a través de la plataforma **Noti-FACEDRA 2.1.1.**, 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:

The screenshot displays the 'Gestión de reportes' interface. At the top, there are three summary cards: '13 Notificaciones Realizadas' (orange), '1 Notificaciones en el mes de Febrero' (green), and '6 Notificaciones Graves reportadas' (red). Below these are filters for 'Rol', 'Usuarios Asociados', 'Gravedad', 'Fecha Inicio', and 'Fecha Fin'. There are 'Buscar' and 'Limpiar' buttons, and an 'Adicionar' button with an 'Información Adicional' link. A 'Mostrar' dropdown is set to '10' registros. A search bar is also present. The main table lists reported cases with columns for 'Número de caso', 'Fecha de Notificación', 'Caso Inicial', 'Tipo de Notificación', 'Gravedad', and 'Acciones'.

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

A summary card with an orange background and a magnifying glass icon, displaying '26 Notificaciones Realizadas'.

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

A summary card with a green background and a checkmark icon, displaying '1 Notificación en el mes de Enero'.

c) Información del número de casos graves reportados

A summary card with a red background and a warning icon, displaying '24 Notificaciones Graves reportadas'.

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

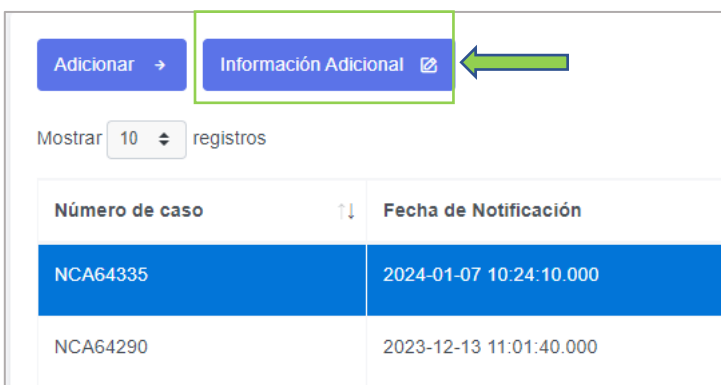


e) Para agregar información adicional de una notificación sigue los siguientes pasos:

a. Seleccionar un registro, dando Clic sobre este.



b. Dar clic sobre el Botón “Información Adicional”



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

Seguimiento de Notificación de Profesional de Salud con Número de Notificación: NCA64417 , reportado

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

Notificación de Profesional de Salud - 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.

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](#) [x Volver](#)

g) Para descargar el pdf de la notificación

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

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 “PDF”.

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

h) Ver información detallada de la notificación

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

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 “Ver”.

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

i) Buscar o filtrar notificación

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

Proceso para recuperar contraseña

Un usuario de **Noti-FACEDRA 2.1.1.** 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: [redacted]

[iniciar sesión en Noti-FACEDRA](#)

Cerrar sesión en el portal

Recuerda cerrar sesión cuando finalices tus actividades en **Noti-FACEDRA 2.1.1.**, 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 es seguro?** Ningún medicamento o vacuna está completamente libre de producir reacciones adversas, pero el beneficio que se obtiene con el medicamento supera sus riesgos potenciales.

Muchas reacciones adversas son poco comunes. En general, la mayoría de las personas que utilizan un medicamento o 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. 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 medicamento o la vacuna administrada 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 o vacuna, éstos podrían estar relacionados con su administración, 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 acabo de rellenar?** Las notificaciones se recogen y cargan en una base de datos especializada que permite analizarlas y evaluarlas rápidamente.

Su notificación será considerada en el contexto de todas las demás notificaciones recibidas de los pacientes o de los profesionales de salud. La Autoridad Reguladora de Medicamentos en su país puede usar su notificación de diferentes maneras:

- Llevar a cabo un análisis específico de notificaciones similares para identificar nueva información sobre la seguridad de los medicamentos.
- Tener en cuenta la perspectiva del paciente, para entender mejor el impacto de las reacciones adversas en las personas que usan medicamentos.
- Solicitar información adicional de otras fuentes.
- Discutir la reacción adversa con las otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana para la toma de acciones conjuntas frente a estos posibles problemas.

4. **¿Realmente es importante mi notificación?** Sí, es importante. Con ello ayuda a un mejor conocimiento del uso real del medicamento o una vacuna, que contribuirá a que los medicamentos se utilicen de forma segura.

Necesitamos estos datos con el fin de identificar nuevas reacciones adversas o condiciones en que estas aparecen; esto permitirá disminuir el riesgo de la medicación y optimizar así los tratamientos.

5. **¿Qué ocurre con mis datos personales en la notificación que acabo de rellenar?** Sus datos personales son gestionados de manera anonimizada en la base de datos de reacciones adversas (FACEDRA), únicamente se manejan los datos de sexo y edad del paciente. La confidencialidad de sus datos está expresamente protegida por la legislación vigente y no se transmitirán a ninguna persona u organismo fuera del Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

6. **Si relleno un formulario, ¿recibirá mi médico u otro profesional sanitario una copia?** No, en ningún caso, al finalizar él envió de la notificación únicamente usted recibirá una copia del reporte y su número de identificación.



“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