



MANUAL DE NOTIFICACIÓN DE PROFESIONALES DE SALUD

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

www.notificacentroamerica.net

Tabla de contenido

I. INTRODUCCIÓN	3
1. CONSIDERACIONES GENERALES	4
2. ACCESO A PROFESIONALES DE SALUD	8
3. MENU PRINCIPAL	10
3.1. Acceso para Profesional de la Salud	12
3.1.1. Regístrese	12
3.1.2. Nueva Notificación	15
3.1.3. Información Adicional sobre un caso ya notificado	30
PREGUNTAS FRECUENTES	32

Provecto

Centroamericana

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

El portal Noti-FACEDRA forma parte del

Datos

FACEDRA

(Farmacovigilancia

Reacciones

de

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

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

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



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

Si usted cree que su paciente ha experimentado una reacción adversa a un medicamento, también puede notificarlo a través del formulario electrónico que ponemos a su disposición a través del enlace www.notificacentroamerica.net

El uso del formulario electrónico pretende ser una forma más sencilla y rápida de notificar a su Autoridad Reguladora Nacional una posible reacción adversa que se presente con el uso de un medicamento.

¿QUÉ NOTIFICAR?

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

Principalmente debe notificar:

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



- Induzcan defectos congénitos.
- 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.

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) que utiliza el paciente, inclusive de productos que haya recibido y que puedan contener sustancias con efectos farmacológicos(ej.:suplementosnutricionales, macrobióticos, plantas medicinales).

Esté atento a indicar la marca comercial y la presentación del medicamento(s) sospechoso, 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 incluye cuatro secciones fundamentales de información que son necesarias para el proceso de notificación:

Medicamento(s) sospechoso(s)

El nombre 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 la notificación previa y agregar dicha información.

Detalles del paciente

La información básica sobre el paciente es vital en la evaluación de los casos y en la obtención de información adicional.

Indique, si es posible, los datos siguientes:

- Sexo del paciente.
- La edad del paciente en el momento de la reacción.
- Si se conoce, indique el peso del paciente.
- Nombre y apellidos del paciente, en caso de disponer del numero 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 re-exposición 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 valorarse su inclusión:

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

¿CÓMO COMPLETAR EL FORMULARIO?

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

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

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

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

DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS INCLUIDOS EN Noti-FACEDRA

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

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

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

Cuando existe suficiente información para determinar que un grupo de casos similares de sospechas de reacciones adversas son probablemente causados por un medicamento, esta información se traslada a la información de seguridad del medicamento y al prospecto que se incluye en el envase.

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

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



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

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

1. Digitar en la barra de dirección de su navegar preferido lo siguiente:

<u>www.notificacentroamerica.net</u> donde se mostrará la pantalla de bienvenida que se muestra a continuación:

COMISCA	Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano
Bienvenido al Sistema de Notificación en Lín	a Nos-FACEDRA
Barvanido al formularia electrónico para notificar execech En este sitto weo usieo podrá nomicar lás posibles sospe	s (a resolutive a cherica e ned convolto. Volfacil-intenders)
escriten aquellas ya conocidas. Bi usted sospecifa de u plên y por qué notificar, puise <u>aqui</u> si es un profesional de	s escon sovers a sun medicamento, puede notificatio mediane estr formulario escificio. Pers allo debre espruno de los oco formularios sisponibles a es un profesional de sauti o ciudadeno. Para més información sobre que, cómo, asidio a aguí si su nicidadenio.
5 Cont	

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



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

4.3	~	4.8	-	-
1.11	C-18		/ P =-	-
	~		-	

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

ACCESO A PROFESIONALES DE SALUD A NOTI-FACEDRA:

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

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

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

Con esta información disponible, los Profesionales de Salud pueden realizar el proceso de llenado del formulario electrónico a través de Noti-FACEDRA, siguiendo las siguientes instrucciones:



3.1. Acceso para Profesional de la Salud

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.

El proceso de registro en fácil y rápido, para esto el Profesional de Salud deberá de seguir los pasos siguientes:

3.1.1.Regístrese

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

isr correc electrónico.*	
isr nnitreseña "	
x *	
de trabajo "	Dirección del lugar de trabajo
amento/Provincia	Teléforo de contacto *
	is* Ildad de trabajo* smanto/Provincia ¥

- 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 * ?		Confirmación correo electrónico *		

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

Contraseña*	Confirmar contraseña *

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

Datos del notificador

Nombre*

Profesión*

Enfermero Farmacéutico / químico farmacéutico Médico Odontólogo Otro profesional de la salud no especificado

Especialidad	
	×
	^
Alergología	
Análisis clínicos	
Anatomía patológica	
Anestesiologia y reanimación	
Angiología y crugia vascular	
Aparato digestivo	
Bioquímica clínica	
Cardiología	
Orugia cardiovascular	
Orugia gral. y del a. digestivo	
Cirugia oral y máxilofacial	
Crugia ortopédica y traumatología	
Orugia pediátrica	

 Para detallar el "Tipo de Centro" (*), seleccionar una de las opciones del desplegable según corresponda, tal como se muestra a continuación: Nota: para los profesionales de salud que laboran en Hospitales o establecimientos del Atención primaria, deberán seleccionar la opción "**Desconocido**".

Tipo de centro*

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 siguiente:

Centro de trabajo *	Dirección del lugar de trabajo
Departamento/Provincia	Teléfono de contacto *

- Para el campo de Centro de trabajo, deberá digitar el nombre completo del Centro de Atención.
- La dirección del Centro deberá establecerse de la manera más clara posible, de manera que pueda ubicarse lo más preciso posible.
- 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.
- Para establecer el "Departamento/ Provincia", el Profesional de Salud debe seleccionar una de las opciones que se muestran en el desplegable, tal como lo muestra la figura siguiente:

Copán	
Cortés	
El Paraísio	
Francisco Morazán	
Gracias a Dios	
Intibucii	
Islas de la Bahia	
La Paz	
Lempra	
Ocotepeque	
Olancho	v
	~

• 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 *	
	BLYOSPCI 0

3.1.2. Nueva Notificación

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

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:

Datos Paciente	Datos Medicamento(s)	Datos Reacción(es)	Datos Notificador	

1. 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.

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:

tformación sobre la persona que ha presentado la re	acción adversa al medicamento (Paciente)	
ombre y apellidos del paciente (*) ?	Sexp (*)	1ª de expediente clínico ?
dad ❀ / Grupo de edad 〇 (*)	Peso (kg)	Atura (cm)

* Indica obligatoriedad

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

como se muestra en la figura, este corresponde a información marcada (*) que corresponde a información obligatoria.

5500()	~
Masculino	
Femenino	

Education da adad () 11

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

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:

- e. Para el reporte del Peso del Paciente, se debe indicar el peso expresado en kilogramos, colocando únicamente el valor numérico del peso.
- f. Para la Altura del Paciente, se debe indicar su valor en centímetros, colocando únicamente el valor numérico de la altura.

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

	~
Padece cualquier otra	Década
No 👻	Año
	Dia
* Indica obligatoriedad	Hora
(*) Indica obligatoriedad	Mes
- 1-2 -	Semana

Feto Recién nacido Lactante Niño	
Lactante Niño	enferm
Adolescente Adulto	condic

Para el paso 2 de 4, denominado "**Medicamento**", relacionado con la información necesaria del medicamento o medicamentos que se sospecha son responsables de la reacción adversa y de otros medicamentos que puede estar usando el paciente, para esto se debe completar la información siguiente:

			Pesna lin	Medidas tomadas	
formación sobre el me	dicamento				
esto libre y tabla de principios a	activos y sales* ?		Sospecha* ?		
ste	Fecha	de caducidad ?	Motivo de la p	prescripción <mark>?</mark>	
osologia ?			Via de admin	stración ?	

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

Texto libre y tabla de principios activos y sales * ?	
ciprof	
CIPROFIBRATO (2342A)	
CIPROFLOXACINO (2049A)	
CIPROFLOXACINO HIDROCLORURO (2049CH)	
CIPROFLOXACINO LACTATO (2049LA)	

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

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

- b) La información del "Lote" y "Fecha de caducidad", se deberá establecer para cada uno de los medicamentos que sean incluidos en el reporte.
- c) Para completar la información de "Sospecha", el Notificador deberá seleccionar una de las opciones relacionas 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:

Sospecha * ?	
	~
Sospechoso	
Concomitante	
Interacción	
Medicamento no administrado	

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 Profesional de Salud 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 🥐	
diabe	
Diabetes	
Diabetes autoinmune latente del adulto	
Diabetes bronceada	
Diabetes con cetoacidosis	
Diabetes con coma	
Diabetes con coma hiperosmolar	
Diabetes con complicación no especificada	
Diabetes con complicaciones no especificadas	
Diabetes con hiperosmolaridad	
Diabetes con manifestaciones neurológicas	
Diabetes con manifestaciones oftálmicas	
Diabetes con manifestaciones renales	

- 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:

Oral	
Subcutánee	
Intramuscular	
Transdérmica	1
Inhalada	
Tópica	
Oftálmica	
Vaginal	
Rectal	
Ótica	

g) En el campo de "Medidas tomadas", el Notificador deberá establecer par cada medicamento que incluirá en el reporte, la medida tomada seleccionado una de las opciones que se muestran a continuación:

Medidas tomadas *	
	~
Desconocida.	
Retirada del fármaco	
Reducción de la dosis	
Aumento de la dosis	
No modificación de la dosis	
No aplicable	

 h) Para la "Fecha de inicio" 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:

0	Jul	2			~	۰
Lu	Ma	Mi	Ju	VI	Sá	Do
					1	- 2
з	4	5		7	8	
10	-11	:12	(3)	14	115	- 31
-17	18	19	20	21	22	2
24	25	26	27	26	-29	30
31						

i) Para finalizar el registro de los datos del medicamento sospechoso, el paciente debe seleccionar el botón "Aceptar y guardar medicamento".



El paso 2 finaliza al completar la información y dar clic al botón "Siguiente".

Para el paso 3 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:

Datos Paciente	Datos Medicamento(s)	Datos Reacción(es)	Datos Notificador	

 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 Profesional de la Salud - REACCIONES	(Paso 3 de 4)
Cree que las reacciones que comunica*	Han puesto en peligro su vida
	Han sido la causa de su hospitalización
	Han prolongado su ingreso en el hospital
	Han originado incapacidad persistente o grave
	Han causado defecto o anomalía congênita
	Han causado la muerte del paciente
	No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
	□ No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

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

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

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

Restriction of Alexandron Processing and Alexandron Processing Alexandron Processing and Alexandron Processing

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Deseniace
Reacción adversa * ?			
hepatit			
Hepatitis			
Hepatitis (no A no B)			
Hepatitis A			
Hepatitis A agravada			
Hepatitis A aguda			
Hepatitis A positiva			
Hepatitis activa crónica			
Hepatitis adenoviral			
Hepatitis aguda			
Hepatitis aguda alcohólica			
Hepatitis aguda tóxica			
Hepatitis alcohólica			
and the second second second			

c) Para completar la información relacionada con la "**Fecha de Inicio**", el Profesional de Salud 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 que se muestra a continuación:



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

d) A continuación, deberá facilitar la información de "Fecha de fin" de la reacción adversa, considerando que para esta información el Profesional de Salud deberá establecer la fecha lo más exacta posible en la que han desaparecido los síntomas, si es que ha sucedido, para ello deberá utilizar la modalidad de calendario que se muestra a continuación:

			0			
•	Jul	5	2.		~	
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
-	_		_		1	- 2
3	1	6	. 6	. Z	- D	
-10	- 1491	12	-13	1.14245	15	
17	18	(19)	20	21	22	123
100	25	20	27	20	-20	. 30
_					_	_
Añ	• •	Aes.			Cer	rar

 e) El Profesional de Salud ante la reacción adversa detectada, deberá facilitar la información relacionada con el desenlace de la misma, para ello deberá seleccionar una de las opciones que se muestran en el desplegable, tal como se muestra a continuación:

Desenlace *	
	v
Desconocido	
Recuperado / resuelto	
En recuperación / en resolución	
No recuperado / no resueito	
Recuperado / resuelto con secuelas	
Mortal	

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

f) Para finalizar el registro de los datos de la reacción adversa, el paciente debe seleccionar el botón "Aceptar y guardar reacción adversa"

Aceptar y guardar reacción adversa

Con esta acción se almacenará el registro de la reacción adversa, presentándose en el formato de la manera siguiente:

Información sobre	la reacción adversa (pueden ser	varias)		
Sintoma	Fecha Inicio	Fecha fin	Estado actual	
Tendinitis	10/05/2017		Desconocido	🖉 Modificar 🔕 Eilminar

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

Observaciones adicionales			

 i) 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 * ?	
Espontánea	~
Espontánea	
Estudio	

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

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

El paso 3 finaliza al completar la información y dar clic al botón "Siguiente".

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



a) Para la información de persona que llena los datos del formulario electrónico de Noti-FACEDRA se completara 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:

	~
Enfermero	
Farmacéutico / químico farmacéutico	
Médico	
Odontólogo	
Otro profesional de la salud no especificado	

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

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

Correo electrónico * ?	Confirmación correo electrónico *	

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

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:

	4
	^
Alergologia	
Anālss clinicos	
Anatomia patológica	
Anestesiología y reanimación	
Angiología y cirugía vascular	
Aparato digestivo	
Bioquímica clínica	
Cardiologia	
Crugia cardiovascular	
Crugla gral, y del a. digestivo	
Cirugla oral y máxilofacial	
Cirugia ortopédica y traumatología	
Cirugia pediátrica	
Crugla plástica estética y reparadora	
Crugla torácica	
Dermatologia médico-quirúrgica y v.	
Endocrinologia y nutrición	

- 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:



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:

Centro de trabajo*	Dirección del lugar del trabajo	

Se debe incluir el detalle de "**departamento/provincia**" del país de notificación, debiendo seleccionar una de las opciones que se muestran en él desplegable, tal como lo muestra la figura siguiente.

Ahuachapán	
Cabañas	
Chalatenango	
Cuscatlán	
La Libertad	
ta Paz	
La Unión	
Morazán	
San Miguel	
San Salvador	
San Vicente	
Santa Ana	
Sonsonate	
Usulután	
Ahuachapán	2

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

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

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

Archivo	Descripción	
Descripción del archivo que desea adjuntar 🥐 🚏	Ruta	
		EXAMPLAR

Nota: Los formatos admitidos para adjuntarse a la notificación son los siguientes: como texto tipo .DOC, 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:

9
J

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

- O
- 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.
- Para finalizar el proceso de llenado del formulario y proceder al envió de la información, se deberá dar clic al botón "Enviar".

En ese momento la plataforma mostrara el mensaje siguiente:

	Portal Regional de No de Sospecha de Reac Medicamentos de uso	otificación en línea cciones Adversas a b humano
	Abriendo NCA11.PDF	×
La notificación se ha enviado correctamente como con los datos para poder actualizar o r	Ha elegido abrir: NCA11.PDF el cual es un: Foxit Reader PDF Document de: https://sinaem.agemed.es ¿Qué debería hacer Firefox con este archivo?	na facilitado confirmándole el envío de la notificación asi ición enviada pulsando en el botón "Imprimir"
	Abrir con Foxit Reader 8.2 (predeterminada) Guardar archivo Repetir esta decisión de ahora en adelante para este tipo	de archivos.
	Aceptar	Cancelar

m) La confirmación del envió 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 "Imprimir" y se iniciará el proceso de descarga del archivo con el código de la notificación en formato .PDF, ejemplo NCA11.PDF como se muestra en la figura siguiente:
- o) Posterior a la descarga, el notificador recibirá un acuse de recibo al correo que fue incluido en el momento del registro, con un resumen del caso, el código del reporte del caso y una clave única para el posible seguimiento o aporte de mayor información relacionada. A continuación, se presenta una muestra del contenido del acuse de recibo:

no_responder@aemps.es

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

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

Los datos del caso que ha notificado son los siguientes:

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

					Neolicas temacas: Fecha Inicio: 01/01/	NC MODE	Fecha fil	LA DOBI	3
SISTEN	A DE NOTIFICACIÓN	EN LÍNEA: NOTI	I-FACEDRA						
					REACCIONES				
	0	20.	Costa Filca		¿Cree que las reaccio	nes que comunica.	Summer .		
		unen Notficación:	NC431		ENFERMEDAD O SIN	DROME MEDICAN	ENTE SIGNE	KATIVO	O IMPORTANTE
	5	echa Notificación:	15/8/2017		Tipo de Notificación:	Esportánea			
		equiniento:	No						
VIENTE		~			Información sobre la	reacción advorsa	pueden ser v	varias)	
fermación sebre la pers	ona que ha presentade la r	reacción adversa a	al medicamente		Meadoion adversa:	Llege a dosts makin	vas de Konasta	ana, asoc	sado a colestivamena y se encur
ombre y Apelides: Joros	Quesada Nora				Parks Marin	encina de mesa los	ipeusca Fran		
de Expediente clinico:	10393022	2			Poera moto:	0101/2002	AND DOCUM	Same.	
mo: Mase	URBO EXAMIN	201	OF ADO		Desenade	NO RECOPERADO	INU RESUE		
eso lini: 6100	Altura (cm	r .	151.00						
					Olympic planet within	makes. Fully beauty	the second se	mark the state	Annual Annual Standard Street
					Observationes adicion	Véxico, 224	ritos reporteda 2 6700 est 605	por Dr. H	lines Jackson, Endoctrollege, 1 agosto 2017
EDICAMENTO					Otaervaciones adicion	nales Pala teraph. Véxico, 224	ilitat reportada 2 6790 est 601	por Dr. H 19, 07 de 1	ines Jackson, Endocrinólogo, 1 sgoaio 2017
EDICAMENTO fernación sebre si med	Icamenta que ha podido s	acaur le rescelón e	adverba	-	Observationes adicion NOTIFICADOR Infernación sebre la	nales: Falle lenaph. Véxico, 2240	litas reportada 2 6700 ext 605	n por Di. H 10, 07 de 1	itnıs Jeckson, Esdəcinöleye, 1 ağasın 2017
EDICAMENTO fermación sebre el med sececha: Gaseschos	icamente que ha podido si o	ntaar le ruscolón e	alverae	•	Otservations wildor NOTIFICATION Information sobre la Nombre y Apolitics:	nales: Pala teraph Véxico, 224 I persona que hace Deris Ge	ilica reportada 2 6700 ext 605 la motificació encales	n por Di. H 19, 07 de 1 29	lines Jackson, Endschnöloge, 1 agoetto 2017
EDICAMENTO fernación sebre el med lepecha: Sospechos aticamento: Levestatin	lcamente que ha podido s o a 20 mg	acaar ta reacción a	alversa	-	Otservaciones edicion NOTIFICADOR Información sobre la Rembre y Apolitáce Profesión:	nales: Falle teraph Véxico, 2240 I persona que hace Doris Go Farmaci	ilica reportada 2 6700 est 605 la notificació innaica iulico / Químio	n por Dr. H 19, 07 de 1 20	ines Jackson, Endactriólege, 1 agosto 2017
EDICAMENTO fernación setes el med alpecha: Gespectos osicameno: Lovastatin as viente de caducidat:	lcamenta que ha podido se o a 20 mg	acaar la ruacción e	afverse		Otservadisnes addor NOTIFICADOR Información subro la Nontru y Apalidos: Profesión: Especializad	nales: Falle teraph Véxico, 2240 I persona que hace Doris Ge Farmaci FARMA	Illa reporteda 2 6700 est 603 la mottificació mesias Julico / Químio Dia Hospit A	a por Di. H 10, 07 de 1 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20	ines Jecker, Enducinòloge, i Igenio 2017
EDICAMENTO Inmación sebre el med specha: Sospectos aticameno: Lovestatin la y fecha de caducidat tivo de la cascricción:	Icemente que ha podido se o a 20 mg - - - 	alaar le ruscelón e	afverne .		Observaciones addor Información subre la Nontre y Apalitión: Profesión: Espetaktact Corros dectriteiox	nales: Faile teraph México, 2240 e persona que hace Doris Ge Farmaci FARMAC	Ita notificació is notificació inicialis iulico / Quimio CIA HOSPITA Sgraal.com	n por Dit H 10, 07 de 1 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20	linis Jucken, Exdeninóloga, I Igonio 2017
EDICAMENTO fernación setes el med sepecha: Sospectos oscarmento: Lovestatin de y fecha de caducidad: crive de la prescripción: sete y ceselestes	licements que he poditio si a 20 mg - Distipidama severa 40 ma sor dia	alaar te ruscolón e	ofverna		Otservaciones adicion Internación sobre la Nontre y Apelida: Profesión: Especializad Como alactéricor Tipo de contro:	nales: Faile teraph México, 2240 persona que hace Doris Ge Farmad FArmad Angoni Hespita	Ite reported 2 6790 est 605 Ite notificació inicial sulico / Quimic SiA HOSPITA Symall.com	n por Dit H 10, 07 de 1 29 29 20 farmaci	lines Jackson, Esdacinolega, I Ispano 2017
EDICAMENTO fernación sabre el med sepecha: Sospectos oticamento: Lovestatin lo y feche de caducidat: divo de la prescripción: asia y possiogía: a de apreservación:	licemento que ha podido se o a 20 mg - Distipidamia severa 80 mg por día CR64.	almar la ruscelón a	ofverse		Observaciones anticion NOTIFICADOR Internación sobre la Nombre y Apelision: Profesión: Especialman Comos electrónico: Tep de conto: Centro de trahejo:	raites: Faile teraph México, 2240 porsona que hace Doris Go Farmaci FARMAC Hespita Hespita	Ite reported 2 6700 est 605 Ite notificació inrales Itélico / Químic CIA HOSPITA Symal.com México	n por Dit. H 10, 07 de 1 an to farmaci	Inter Jackson, Endocrinology, I Spatia 2017
EDICAMENTO fermación sebre el medi aspeche: Gaspachos esticamento: Lovestatien la y fecha de caducidad: cive de la presoripción: asiar y posología: la de admitistración: edidas tomacias:	Itementa que he polítio e e a 29 mg - Distipidama severa 80 mg por dia GRVA. NO MODIFICACIÓN DE	alaar fe ruscoldn o	afvirus		Otservedance wilkin Notific ADDR Internación sebre la Notifica y Apelidae Profesion Espeladata Comos electóricos Tipo 60 centro: Centro de Intagio Dirección de Illugar de	rates: Fate teraph Mexico, 224 I persona que hace Doris Ge Farmaci FA41M4 dojonv(Hospita Hospita Urabajo: Uruca	Iterreportada 2 6700 est 605 In notificació svralec Indico / Químic SIA HOSPITA Symail.com Néoles	a por Ds. H 10, 07 de r Xe Xe Xe Xe Xe Xe Xe Xe Xe Xe Xe Xe Xe	Inns Jackson, Exilocitologa, I againa 2017
EDICAMENTO Iternación sebes el medi specha: Despectos abicamento: Lovastatin la y fecha de caducidati: abive de la prescripción: al de aprescripción: al de aprescripción	teamente que ha podido se a 29 mg - Distpidama severa Di reg por día Orok. NO MODIFICACIÓN DE	alaar la nasción e LA DOGIS	ajverse		Otservaciones anticion ACTIFICADOR Internaction settre la Nontre y Apelidos: Profesión: Espoñadiad Comos electricas Topo de contro: Cestro de trabajo: Dirección del Ingar de Departamentamentor visor.	rates "Alla tengh Mexico, 234 persosa que hace Doris Ge Farmad Hospita Hospita Hospita Hospita San Jois	Ito reporteda 2 6700 est 601 In notificació innales Indice / Químic Silv. HOSPITA Symail.com Néoles	a por Ds. H 10, 07 de r 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20	Ins Jelson, Endorholege, I
EDICAMENTO fernación salore el medi aspecha: Eseparatos elicamento: Lovastation la y fecha de caducidad: colve de la prescripción: cola antestancion: elicias ionacias: esha inicia: 01/01/2002 senacias:	Isamunta que ha poditio sa a 20 mg - Disteidama severa B/ mg por día CMFAL NO MODIFICACIÓN DE 5 Fecha 15	naar le resctión e LA DOSIS r:	afree a	_	Diservations adden ACTERCADOS Instrumy Spatian Profesion Engloskalkout Connon elementario Conno elementario Conno elementario Conno elementario Conno elementario Conno elementario Dirección del Jugar de Dirección del Jugar de ostatocho	rates Pala tengh Mexico, 224 persona que hack Dois Ge Farmaci HARINA Hospita Hospita Hospita Haspita San Jos 224298	Ite nosticaelo sociaes in nosticaelo nucleo / Quimic six HOSPITA Symall.com México	a por Di. H 10, 07 de 1 24 20 farmaci LARIA Pails	Inter Jackson, Endocrindidge, I Register 2017 Nulco
EDICAMENTO Fernación sobre el medi sepisicha: Caspachos edicarmona: Lavestatian ella y fecha de caducián ella y fecha de caducián ella y fecha de caducián ella y poselogía: a de administración: ella incline: 01/01/2002 supporta: Caspachos ella camona: COLESTIR	Isamunte que ha podido se a 20 mg - Distipidama severa 01 mg por día Oriko, NO MODIFICACIÓN DE - Fecha fi a ANINA 684A	alaar la nacción e : LA DOSIS n:	afrens.	_	Otaervadenes addien NCTFE/CADDR Internación Sofor la Nontre y Spatial Profesión: Espositabaci Comos alemtidios Tipo de antro; Castro a lantidio: Estroción de lugar de Estroción de lugar de Espositamentor rom; Teléfines de ontacto:	rates Pails teraph Maxies 224 spensora que hace Deris Gr Farmol PASTAR Hospita Hospita Hospita Hospita San Jes 224268	ilia reporteda 12 0700 est 605 12 0701 est 605 Ilia restituació renales Ilia restituació Ilia reporteda Segunalican Mésico Ilia	a por Di. H 19, 07 de 1 24 24 25 26 26 26 26 26 26 26 26 26 26 26 26 26	Ins Jedon, Endorhóleg, f
EDICAMENTO fermación seber el med sepacha: Daspachos estamono: Lovastatio tel y fecha de caducidat: cive de la prescripción: esta y anomistracioni: edicas iomacias: echa inicia: Dispachos estamono: COLESTIN es velená de coLESTIN	Isammia que ha podido a a 20 mg - Dilipidama severa Diregor día Orro, NO MODIFICACIÓN DE - Fecha 1 o AMINA (684A)	num la reacción e LA DOSIS rc	elvirja	_	Otaervadrens addar scoterizedonos Internación sofre la Rentera y dantes Profesión: Esponational Como adostácion Como adostácion Como adostácion Como adostácion Como adostácion Como adostácion Como adostácion Como adostácion Teléfine de ontacion Teléfine de ontacion	rates Pails teaph Maxies 224 persona que hace Dois Ge Farmol Hospita Hospita Inapha Inapha Itabijo: Uno San Jos	lite reportede 16 6700 est 601 14 notification surales Indice / Quimie 204 HOSPITA Symall.com Médice 6	por DL H ID, OF de (an to farmaci LARIA Pails	Inna Jackson, Endochologa, I Ruico
EDICAMENTO Intrandos sobre el medi specho: Espechos dicameno: Lovastatin lo y forhe de coducidad: esta y sobolegie en aorentarizador: ad aorentarizador: del astronadas: ente aleste 0/01/2002 sobremon: CoLESTIR lo y forhe de coducidad: lo de constratoriolo:	Itemente que ha politió se a 20 mg Dispidema severa 80 mg por día CRAL NO MODIFICACIÓN DE Recha 1 o ADIMINA (684A) - Disbidema severa	aunar fa reacción a LA DOSIS n:	aferra.	_	Otservations adden KCTFFICADDR Internación sofre la Nontre y tyellów: Profesión: Esposiskikai Comos dentificio: Tipo de como: Cestra de studyo: Dirección del fugar de Depatiernamion*reano Teléfons de soficio:	rates Pails tengin Maxies 224 operades que hace Dois Ce Famad Hospia Hospia Itabijo: Unce Dan 224288	ilia reorieda Is crotosci dos inicias uncias ultos / Dulmin Cia HOSPITA Jigmalicam Méxica B 6 6	por Di, H ID, OF de j ID, OF de j ID ID ID ID ID ID ID ID ID ID ID ID ID	Inna Jackson, Endorholdege, I Indeo Crista Rica
EDUCAMENT Internación setter el medi internación setter el medi actualization de la conscipación set y contractor actor de la conscipación actor de la conscipación actor de la conscipación actor de la conscipación de	Examenta que ha positión se a 29 mg 29 mg Districtama severa 80 mg por día GRA, NO MODIFICACIÓN DE 7 Fenha 19 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	niaer le resolidin a : LA DOGIS rc	ebrerae	_	Otaervadrens adden scotterication softwale Internación softwale Perfesitor: Perfesitor: Esposadados Canero adentácios: Canero adentácios Canero adentácios Canero adentácios Canero adentácios Directido fallagar de Departamentarifrorom. Teléfine de contacto: Ficharese addicanales	rates Pala tengah Makeo 204 Internosa que hace Dois Ce Farmou ractura tegono Hogota Hogota Hogota Jacoba 224288	lite reportede 5 6700 est 601 Le notificació notain fuito / Guinto Symalicem Méssice 6	por Di, H 10, 07 de ; an to farmaci LARUA Pais	Inna antony Endorholdyy, I Indon
EDICAMENTO Fernación sature el neucle sepecha: Ensencioles celecamente: Lovestatári las y fonte de colucidad: celecamente: Lovestatári se y postaloja: a carenteración dellas tomación el carenteración el carenteración	Isammite que ha positión se a 20 ng Datigidama severa 00 ng por tia CVA. NO MODIRACIACIÓN DE NO MODIRACIACIÓN DE AMIRA (BBA) Datigidama severa 15 gances por dia CVA.	ning la reaction e : LA DOSIS m	nfrenn	-	Otaervadirens addien KCTFFICADDE Internación sofre la Rombra y Agalika: Profesión: Esposabalica Correa sidentificare Di Broción de Ingar de Di Broción de Di Broci	rates Palls tengin México, 224 persona que hace Dois Ge Farmad PARTAR Haspita Haspita Habajo Unice Das San Jos 2242685	ilia reofficial Is rothread index / Quink SA HOSPITA Sympoleum Mésice 6	por Di, H 10, 07 de ; an co farmaci LARCA Pails	Ins Jacks, Ecklorodege, I
EDECAMPATIO Infermación setem el medi angender: a Daspaches esteramera: Lovatatária tals yéneta de cabulcidat: de da anterestrosóbi: estas possibaje: uno a anterestrosóbi: estas anterestrosóbi: estas anterestrosóbi: de da anterestrosóbi: de da anterestrosóbi: de da anterestrosóbi: de da anterestrosóbi: de da anterestrosóbi: de da anterestrosóbi: a de anterestrasobi: a de anterestrasobi: a de anterestrasobi: de da anterestrasobi: de da anterestrasobi: de anteres	Isammele que ha positión se a 2 mg Districtima severa 80 mg por día CVVL. NO MODIFICUCIÓN DE Fecha 1 o Districtima severa Districtima severa 1 si gunes por día CIVL.	nour le resolién e : LA DOSIS n:	aðverna	_	Otaervedrens editor NCTFICADO Infernación sofre la Renetra y Judiós Profesión: Espodalación Canno destifición Canno destifición Canno destifición Canno destifición Canno destifición Canno destifición Canno destifición Canno destifición Canno destifición Discolo de danto: Canno destifición Discolo de danto: Teléberos soficiónalse	Parlia tenghi Makina 224 Persona que hace Doris Gr Familia Parlia de la consecutiva Parlia de la consecutiva Parlia de la consecutiva Hacepta	Its restlede Is roothcast is roothcast is is a contract is to a contract i	no farmaci LARCA Pale	Ins Jobs Critic Code (
International status of most international status of most international status of the advancement. Lancestatus advancement. Lancestatus advanc	Isamente que ha positión se a ang - Datásisma severa 80 rego rás covo. NO MORIÇOLCION DE Fecta Si 0 Datásisma severa 15 gunnes por da CRVA.	naar le resctión e LA DOGIS n:	alvera	-	Otaervadirens addisor KCTFRCADDE Internación sobre la Rombra y Jackie: Profesión: Espadamino: Conson destriction: Conson destriction: Fisikareas addisonalises	Valida tengah Valida yangah a persona que hacc Doris Gr Farmaci Farmaci Rospon Hospita Indejo Uroca 224298 Sistemado	Illus reportada Il protificació nucleo / Quinte Da HOS-IT A geneticación Médice 6 5 Notificación en wordificación	Poly Poly Poly Poly Poly Poly Poly Poly	Ima Jadar, Erdonfolege, auto 2017 Auto Casta Rina

p) Con la recepción del acuse de recibo generado por Noti-FACEDRA se da por finalizado el proceso de notificación del caso de sospecha de reacción adversa por parte del paciente o ciudadanos.

3.1.3. Información Adicional sobre un caso ya notificado

- En este apartado se detallan los pasos a seguir en caso de que el notificador disponga de mayor información de un caso reportado o necesite realizar alguna actualización o aclaración de los datos aportados, para esto deberá realizar lo siguiente:
- a) La persona que reporto el caso y que facilito sus datos de contacto para recibir el acuse de recibo que genera Noti-FACEDRA, deberá buscar en el correo la información siguiente:
 - I. Número del caso notificado
 - II. Contraseña individual del caso reportado.
- b) Al disponer de la información del paso a), el notificador deberá acceder a Noti-FACEDRA a través del enlace <u>http://notificacentroamerica.net/Pages/seguimiento.aspx?TipoNoti=CIU</u>, en el que se mostrara la pantalla siguiente:

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

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

	Datos de acceso a la notificación inicial				
10	Para acceder al servicio de actualización o rectificación de la información de un caso enviado previamente, deberá autentificar que fue el emisor de la información original. Para ello complete los siguientes datos. Estos fueron facilitados por correo electrónico en el acuse de recibo de la notificación inicial.				
n	Código de Notificación	Contraseña			

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

SECRETARÍA EJECUTIVA COMESCA ONESCA DE DELOS DE LA LOS DE CANTANADELE A PROVINCE DEMACAM	Portal Regional de Noti de Sospecha de Reacc Medicamentos de uso l	ificación en línea ciones Adversas a humano
Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Re	acción(es) Datos Notificador	
Notificación de Profesional de la Salud - PACIENTE (Paso 1 de 4)	
Información sobre la persona que ha presentad	o la reacción adversa al medicamento (Pacie	ente)
Nombre y apellidos del paciente (*) ?	Sexo (*)	Nº de expediente clínico ?
		×
Edad / Grupo de edad (*)	Peso (kg)	Altura (cm)
~		
* Indica obligatoriedad		
(*) Indica obligatoriedad condicional		
Siguiente		
SALIR		

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



PREGUNTAS FRECUENTES

Esta sección proporciona información sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) a los profesionales sanitarios. La información para ciudadanos está disponible en el apartado de los ciudadanos

1. ¿Quién puede notificar?

- o Médicos
- o Farmacéuticos
- o Enfermeros
- o Odontólogos
- o Ciudadanos

2. ¿Cómo deben de notificar los ciudadanos?

Los ciudadanos pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos bien a través de un profesional sanitario o bien directamente a través del formulario electrónico disponible en www.notificacentroamerica.net

Se recomienda que los ciudadanos notifiquen a través de su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario comunicándole los signos o síntomas presuntamente relacionados con medicamentos.

3. Con la posibilidad de los ciudadanos de notificar las RAMs, ¿deben los profesionales sanitarios seguir notificando sospechas de RAM?

Sí. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su pais, haciendo uso de los mecanismos establecidos. Les pedimos que continúen enviando notificaciones ya que son esenciales para identificar riesgos asociados con los medicamentos. Esta información no puede ser sustituida por las notificaciones de los ciudadanos.

4. ¿Debo notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos no autorizados?

Si, se deben de notificar las sospechas de reacciones adversas a cualquier medicamento.

5. ¿Debo notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se utilicen fuera de las condiciones de autorización (ej. cuando se utiliza el medicamento para una indicación terapéutica que no figura en su ficha técnica autorizada)?

Sí. Estamos interesados en los efectos adversos de los medicamentos utilizados en la práctica clínica, independientemente de si están o no están siendo utilizados de acuerdo con los términos de la autorización.

6.¿Debo tener la certeza de que el medicamento ha causado la reacción? ¿Cómo juzgo la causalidad?

No importa si usted no está seguro si una reacción se relaciona con el medicamento que está utilizando el paciente, incluso si sólo tiene la sospecha entonces usted debe notificar. Por favor, no se desanime a notificar simplemente porque no esté seguro de la causalidad.

Para obtener más información sobre cómo evaluar la causalidad por favor consulte nuestra sección de Puntos a considerar cuando evalúe la causalidad

7. Si notifico una RAM, ¿me solicitaran información adicional que deba facilitar?

En algunas ocasiones se le puede pedir que proporcione información adicional de la RAM, con la finalidad de poder valorar convenientemente el caso. Sin embargo, no se solicita información adicional en todas las notificaciones: esto depende del tipo de reacción, del medicamento sospechoso y de cuánta información incluyó en la notificación inicial.

En los medicamentos de origen biológico, es importante que indique el nombre del medicamento y el número de lote del medicamento. Si desconoce estos detalles, por favor indíquelo en la notificación inicial.

8. ¿Cómo se utiliza la información que proporciona la notificación de sospechas de reacciones adversas para mejorar la seguridad de los medicamentos?

La notificación de sospechas de RAM permitirá identificar nuevas RAM no conocidas, o cambios en el perfil de las RAM ya identificadas en los ensayos clínicos y, en su caso, realizar los cambios necesarios para minimizar los riesgos de los medicamentos.

Esta información se evalúa junto con información procedente de otras fuentes como estudios clínicos, registros, datos procedentes de otras agencias de medicamentos. Con todo ello se toman las medidas necesarias que abarcan desde la retirada del medicamento en casos excepcionales, hasta la inclusión de nueva información en la ficha técnica y prospecto del medicamento. Esta nueva información puede incluir nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones, pruebas de laboratorio para detectar la reacción adversa precozmente u otras acciones encaminadas a minimizar el riesgo, como limitar la prescripción médica a ciertos especialistas, o recomendar su uso como segunda elección.

La Autoridad Reguladora Nacional de cada país miembro del SICA emitirá las recomendaciones pertinentes sobre cambios relevantes de los productos.

9. ¿Cómo puedo incorporar datos adicionales relativos a una notificación de RAM, posteriores al envío inicial ya notificado a través de este sistema electrónico?

En los casos ya notificados por este sistema, si usted necesita modificar o ampliar la información ya enviada, puede hacerlo utilizando el número de referencia que se incluía en el informe de acuse de recibo que se le enviará. Siga las instrucciones que se le indican en la página principal para facilitarle esta tarea.



Solidaridad entre los pueblos para la integración regional en salud

