

# 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

<b>Introducción</b> .....	4
<b>Consideraciones generales</b> .....	5
<b>¿Cómo acceder a la plataforma?</b> .....	9
<b>Menú Principal</b> .....	11
<b>Proceso de notificación de Profesional de la Salud</b> .....	16
<b>Datos del Paciente</b> .....	17
<b>Datos del Medicamento</b> .....	21
<b>Agregar un Medicamento</b> .....	21
<b>Reporte de una sospecha de RAM por vacunas</b> .....	26
<b>Datos de reacciones adversas reportadas</b> .....	30
<b>Datos de Notificador</b> .....	35
<b>Seguimiento de casos o aporte de información adicional de un caso reportado</b> .....	41
<b>Editar mi perfil</b> .....	43
<b>Gestión de reportes</b> .....	48
<b>Proceso para recuperar contraseña</b> .....	51
<b>Cerrar sesión en el portal</b> .....	54
<b>Preguntas frecuentes</b> .....	55

# 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 Secretaría 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 el fortalecimiento de las acciones nacionales de farmacovigilancia para Belice, Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, 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**.

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

Con la puesta en operaciones de **Noti-FACEDRA 2.0** 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 a través del enlace [www.notificacentroamerica.net](http://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** 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** 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 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) Facilitar el nombre del medicamento o vacuna 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 facilitará algunas sugerencias a medida que 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](http://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:

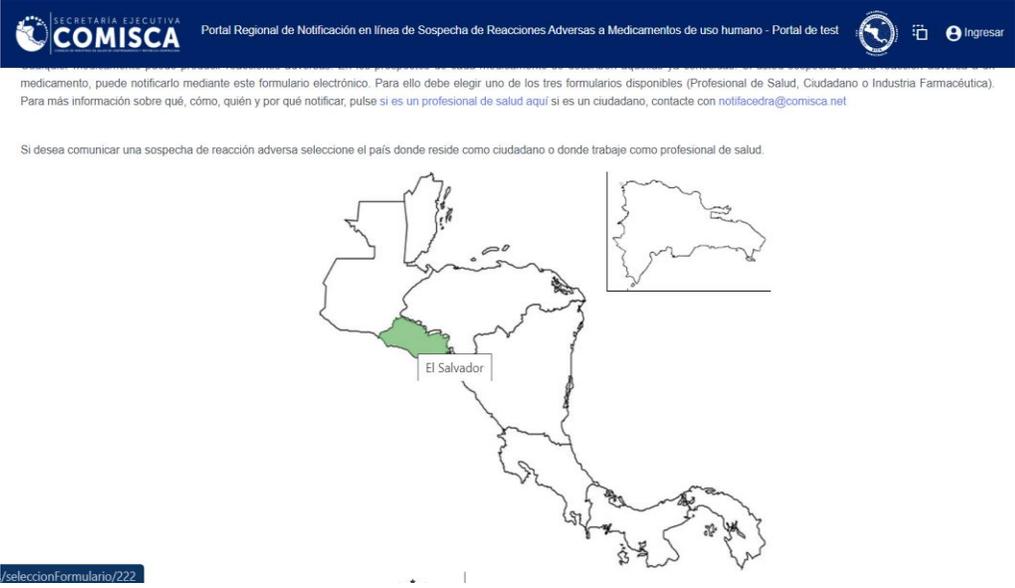
1

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

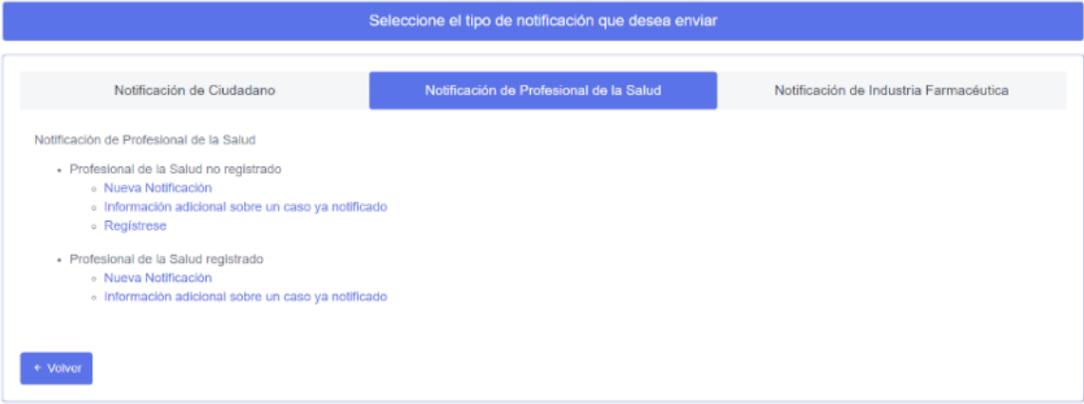


2

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**.



# 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 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 \*  
-- Seleccione --

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** como un Notificador Registrado, la contraseña debe ser confirmada para que sea aceptada, tal como se muestra a continuación:

Contraseña \*      Confirmar contraseña \*

Introducir la contraseña      Repetir contraseña

- c) Para completar la información de “**Datos del 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\*

Nombre      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*	Departamento/Provincia *	Municipio *
El Salvador	-- Seleccionar --	-- Seleccione --

- 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.

Lugar de trabajo \* Dirección del lugar de trabajo

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.

Teléfono de contacto \*

Teléfono de contacto

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

Código de seguridad \*

Código de seguridad



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

\* Indica obligatoriedad

Guardar Cancelar

# Proceso de notificación de Profesional de la Salud

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 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**, siguiendo las siguientes instrucciones:

The screenshot shows a web interface for selecting a notification type. At the top, a blue header bar contains the text "Seleccione el tipo de notificación que desea enviar". Below this, there 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 of the content area, 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:

Notificación de Profesional de la Salud Belice

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

El diagrama muestra una barra de progreso con cuatro etapas numeradas. La etapa 1, 'Paciente', está resaltada con un fondo azul y una barra de progreso verde debajo de ella. Las etapas 2, 3 y 4 están en un color gris más claro.

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(\*)       N° de expediente clínico

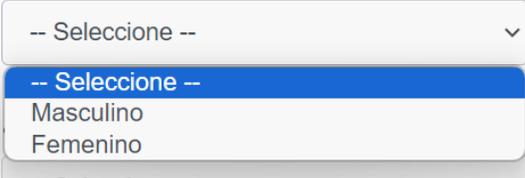
Edad       Grupo de edad       Peso (kg)       Altura (cm)       ¿Padece cualquier otra enfermedad?

\* Indica obligatoriedad  
(\*) Indica obligatoriedad condicional

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

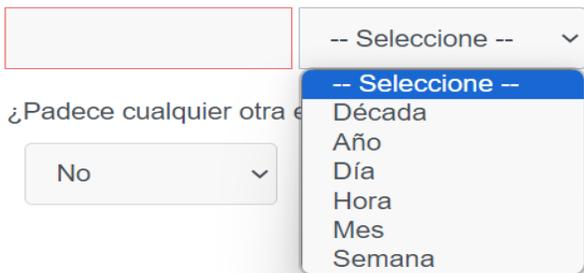
- a. **Nombre y Apellidos del Paciente**, se debe colocar el nombre completo del paciente o las iniciales, este corresponde a información marcada (\*) que corresponde a información obligatoria.
- b. **Género**, se debe establecer el sexo del paciente, eligiendo una de las opciones que se muestran, Masculino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

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) ?

¿Padece cualquier otra enfermedad? ?

-- Seleccione --

Si

- 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 lo recuerda se puede dejar el campo en blanco.

Fecha de última menstruación

28/11/2023

November 2023

Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
			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	30		

- 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.

En el campo nombre de la enfermedad, deberá digitar el nombre de la enfermedad que padece, un menú de terminología medica 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.

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 **“Siguiete”**.

\* Indica obligatoriedad  
(\*) Indica obligatoriedad condicional

← Volver

Anterior **Siguiete**

# Datos del Medicamento

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

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

Lote  Fecha de caducidad  Motivo de la prescripción

Posología  Vía de administración

Fecha inicio  Fecha final  Medidas tomadas\*

Ejemplo: 08/23 o 15/08 Ejemplo: 08/23 o 15/08

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 15/08

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 medicamento que ha podido causar la reacción adversa, en el campo denominado “medicamento”, para estos, deberá digitar el nombre del principio activo del medicamento, a medida se vaya

Medicamento \*

acet

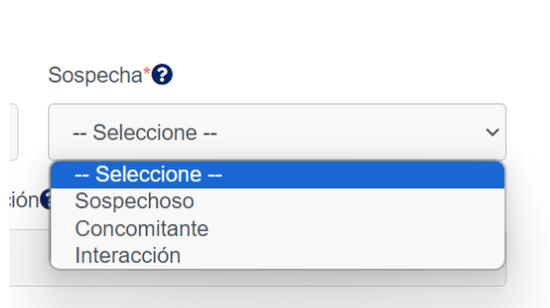
- ABIRATERONA ACETATO (8349AC)
- ACETAMIDA (7005A)
- ACETANILIDA (224A)
- ACETARSOL (8122A)
- ACETATO ALUMINIO (228AL)
- ACETATO AMONIO (228AU)
- ACETATO CALCIO (228CO)
- ACETATO ETILO (3456A)
- ACETATO MAGNESIO (228MG)
- ACETATO MAGNESIO TETRAHIDRATO (228KT)

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:

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

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

- b) Para 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:

¿Para qué utiliza el medicamento? ?

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

- e) Para completar la información de “**Posología**”, el Notificador deberá establecer par cada medicamento que incluirá en el reporte, la forma en la que se prescribió el medicamento o la forma como el paciente refiera que estaba tomando el medicamento, ejemplo: una tableta cada día o 500mg dos veces al día.
- f) Para declarar la **Vía de Administración** en la que se usó el medicamento, el paciente debe seleccionar de una lista desplegable una de las opciones que se presentan, tal como se muestra en la figura siguiente:

Vía de administración ?

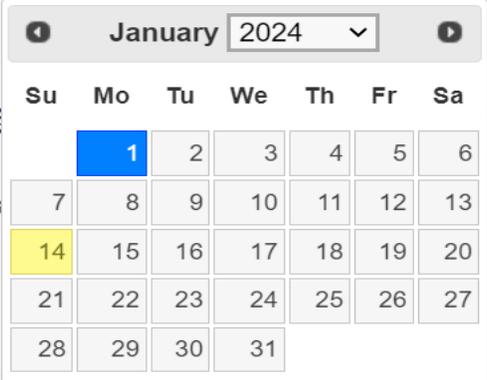
-- Seleccione --

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

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

¿Cuándo empezó a utilizarlo? 

01/01/2024



Se solicita que la fecha se reporte en el formato de día/mes/año.

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

Medidas tomadas\* 

-- Seleccione -- 

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

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

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	 	

almacenará el registro del medicamento sospechoso, presentándose en el formato de la manera siguiente:

- j) 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	  	



- k) **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

# 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 Departamento/Provincia Municipio Nombre de Centro de Salud

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

Información del establecimiento donde se administró la dosis

Fecha de administración Departamento/Provincia Municipio Nombre de Centro de Salud \*

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

Aceptar y guardar dosis

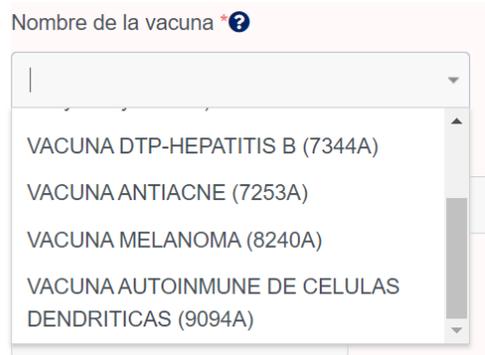
Fecha de consulta	Lugar donde se realizó la consulta	Fecha de administración	Establecimiento donde se administró la vacuna	Acciones
-------------------	------------------------------------	-------------------------	---	----------

Aceptar y guardar Vacuna Limpiar

\* Indica obligatoriedad  
(\*) Indica obligatoriedad condicional

- Para responder la pregunta **¿Es una vacuna frente al COVID-19?**, el paciente debe responder con **Si** o **No**.
- Nombre de la vacuna**, para facilitar la Información sobre 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.

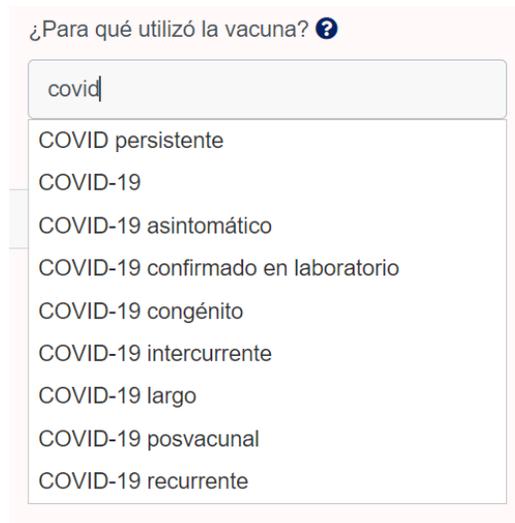
Si ninguna de las opciones coincide puede escribir libremente el nombre de la vacuna.



Nombre de la vacuna <sup>?</sup>

VACUNA DTP-HEPATITIS B (7344A)  
VACUNA ANTIACNE (7253A)  
VACUNA MELANOMA (8240A)  
VACUNA AUTOINMUNE DE CELULAS DENDRITICAS (9094A)

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



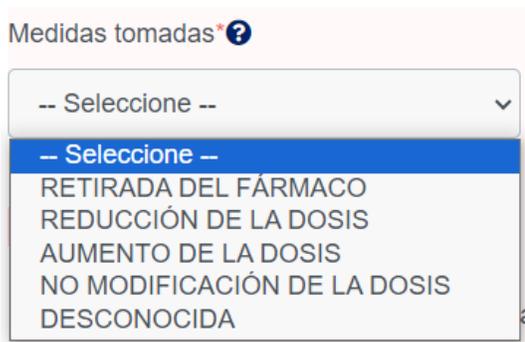
¿Para qué utilizó la vacuna? <sup>?</sup>

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.
- f) **Sitio anatómico en el que se aplicó la vacuna**, debe indicar en que parte del cuerpo se colocó la dosis de la vacuna que provocó la reacción.

- g) **Dosis que provocó la reacción**, se refiere a la cantidad y frecuencia específicas con las que se administraron las dosis. Ejemplo: 0.3 ml cada una de las dosis.
- h) Para **Medidas tomadas**, debe seleccionar de una lista desplegable una de las opciones que se presentan.



- i) **Dosis de la vacuna**, para poder agregar la información de la vacuna correctamente se debe agregar los datos de al menos una dosis aplicada:

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

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

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

- Fecha de consulta: Detallar la fecha de la consulta del paciente en la que recibió la dosis de la vacuna. Este dato es obligatorio para agregar la dosis a la vacuna.
- Departamento/Provincia: Se desplegará una lista de opciones donde se debe seleccionar el departamento donde se encuentra ubicado el establecimiento donde se administró la dosis.

- Municipio: Los datos de esta lista dependerá del departamento que se seleccione en el campo anterior y debe indicar el municipio donde se encuentra ubicado el establecimiento donde se administró la dosis.
- Nombre de Centro de Salud: debe indicarse el nombre del establecimiento donde se le administro la dosis. Este dato es obligatorio para agregar la dosis a la vacuna.

Una vez completada la información deberá dar clic al botón **“Aceptar y guardar dosis”**. Una vez realizada esta acción se guardará los datos en la tabla y se mostrará de la manera siguiente:

Fecha de consulta	Lugar donde se realizó la consulta	Fecha de administración	Establecimiento donde se administró la vacuna	Acciones	
01/01/2024	Hospital Nacional Dr Mejia	02/01/2024	Clínica privada Sagrado Corazón	 	
01/01/2024	Hospital Nacional Dr Mejia	05/01/2024	Clínica privada Sagrado Corazón	 	

Aceptar y guardar dosis  
Aceptar y guardar Vacuna Limpiar

Podrá repetir el proceso para agregar el número de dosis necesarias.

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

## Datos de reacciones adversas reportadas

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:

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 - REACCIONES (Paso 3 de 4)

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\*  Tratamiento

Fecha inicio\*  Fecha final\*  Desenlace\*

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\*

\* Indica obligatoriedad  
(\*) Indica obligatoriedad condicional

[+ Volver](#) [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...\*

- 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

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

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

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

Síntomas de la reacción adversa \* ⓘ

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

- 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.

- 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, para ello deberá utilizar la modalidad de calendario. Para el reporte de la fecha deberá usar el 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?<sup>?</sup>

-- 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

- 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<sup>?</sup>

-- Seleccione --

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

- 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 que el paciente de más información que pueda aportar otros elementos que puedan ser necesarios para el análisis del caso, podrá incluirse un narrativo del caso o resultados de exámenes de laboratorio clínico o de otras pruebas clínicas, puede digitarse esta información en el campo denominado “**Observaciones adicionales**”, que se muestra a continuación:

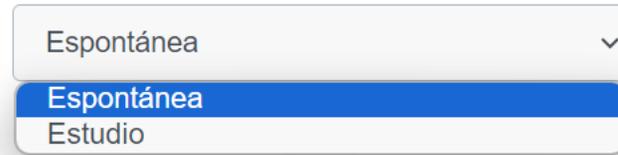
Otros datos de interés que desee aportar 

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

Antecedentes médicos relevantes 

- k) El Profesional de Salud de acuerdo con el **tipo de notificación** que realice en **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\*

A dropdown menu with a white background and a grey border. The current selection is 'Espontánea', which is displayed in a blue bar at the top of the menu. Below it, the option 'Estudio' is visible in a white bar. A small downward-pointing chevron is located on the right side of the menu box.

Espontánea

Espontánea

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 “**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**”.

# 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
---------	-------------

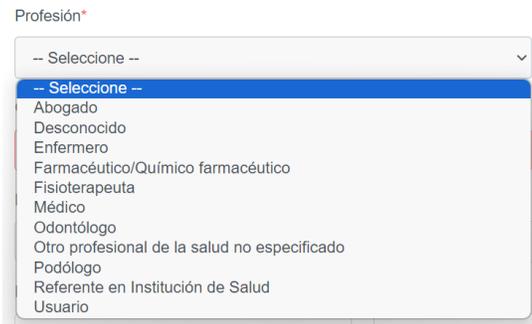
Código de seguridad\*

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** 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:



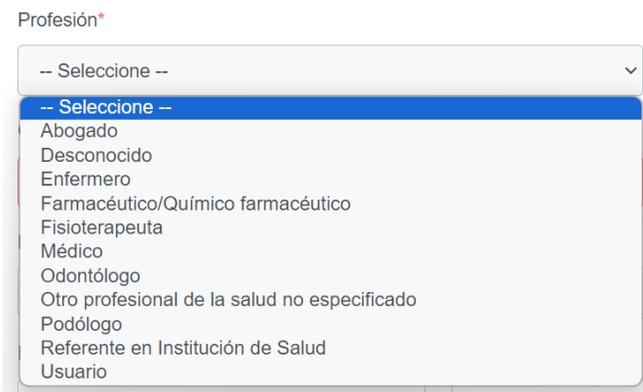
Tome en cuenta que este es un campo está marcado (\*) que corresponde a información obligatoria.

- 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 \*

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

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



- e) Se debe indicar un **número telefónico** de contacto, preferiblemente el del 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.

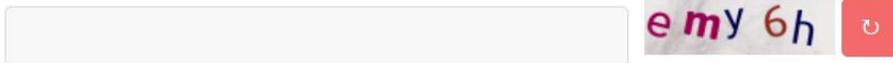
Nota: Los formatos admitidos para adjuntarse a la notificación son los siguientes:

- 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\*



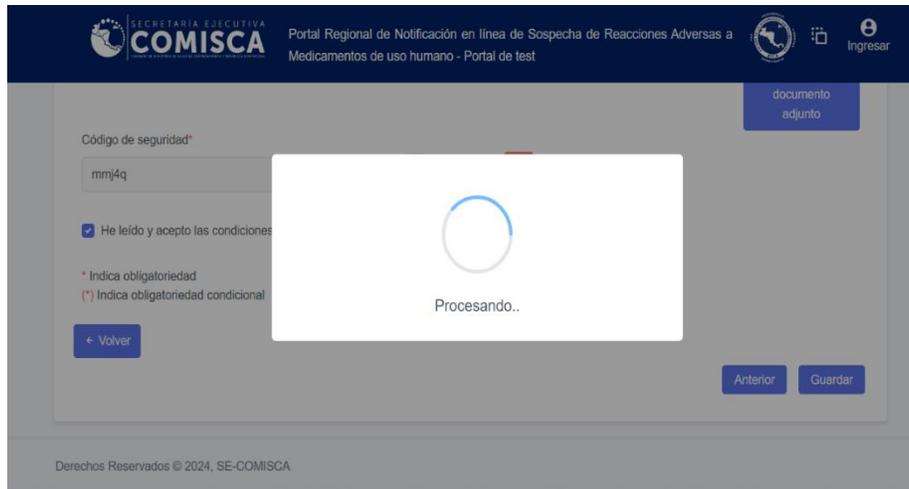
He leído y acepto las condiciones del [Aviso Legal](#) \*

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

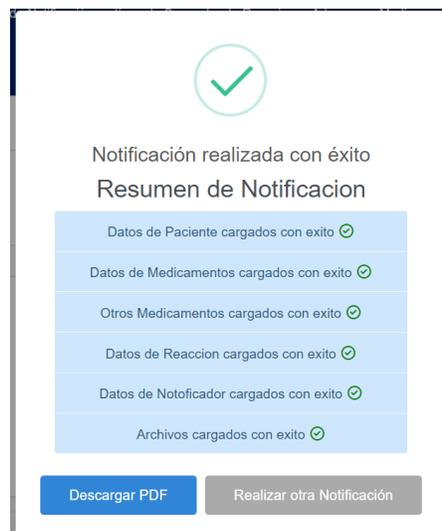


k) Para fines de seguridad de la información, se hace necesario que el notificador seleccione activando la opción “**He leído y aceptado las condiciones del aviso legal**”, desplegándose una ventana en la que se muestra el texto del aviso legal.

- 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: Guatemala  
 Número de Notificación: NCA64420  
 Fecha de Notificación: 2024-01-15 10:12:45  
 Seguimiento: No

**PACIENTE**  
 Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento  
 Nombre y Apellidos: Rebeca Abigail  
 ¿Quién ha padecido la reacción adversa?: Usted  
 Sexo: Femenino      Edad: 29 Año  
 Peso (kg): 90      Altura (cm): 151  
 Fecha de última menstruación: 28/11/2023

#	Nombre de Enfermedad	Fecha diagnóstico
1	Hipertensión	01/06/2023
2	Hipertiroidismo	01/06/2022

**MEDICAMENTO**  
 Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa  
 Nombre del Medicamento: CIPROFLOXACINO (2049A)  
 Tipo : Medicamento      Lote y fecha de caducidad : 03052017, 08/2024  
 ¿Para qué utiliza el medicamento? : Infección bacteriana urinaria  
 ¿Cuándo empezó a utilizarlo?: 01/01/2024  
 Posología: 1 vez al día  
 Vía de administración: ORAL  
 ¿Qué ha pasado con el medicamento?: Se ha dejado de utilizar  
 ¿Estaba embarazada en el momento de la medicación?: No.

Fecha de consulta: 01/01/2024  
 Centro de Salud donde se realizó consulta: Clínica sagrado corazón

**OTRA MEDICACIÓN**  
 Si ha tomado alguna otra medicación en los últimos 3 meses (incluyendo medicamentos con receta, sin receta, publicitarios o medicamentos a base de plantas medicinales) inclúylos en la tabla que aparece a continuación aunque piense que no están relacionados con la reacción  
 Nombre del Medicamento: ACIDOS OMEGA 3 (7700A)  
 ¿Para qué utiliza el medicamento?: reducir riesgo cardiovascular  
 ¿Cómo se utilizó el medicamento? (Dosis y posología): 3 pastillas, 3 veces al día después de cada comida  
 ¿Cuándo empezó a utilizarlo?: 01/12/2023  
 Tipo : Medicamento  
 Lote :

**RECCIONES**  
 ¿Cree que las reacciones que comunica... :  
 Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)  
 Indique los síntomas que le han hecho sospechar de la reacción adversa: Fiebre  
 ¿Cuándo han empezado esos síntomas?: 03/01/2024  
 ¿Cuándo han terminado esos síntomas?: 06/01/2024  
 ¿Cuál es el estado actual de la persona afectada?: RECUPERADO / RESUELTO  
 ¿Ha seguido algún tratamiento para que mejoren los síntomas de la reacción adversa?:

Otros datos de interés que desea aportar

Inmediatamente después de dejar el medicamento finalizó la fiebre

**NOTIFICADOR**  
 Nombre y Apellidos: Rebeca Abigail Díaz

- o) Posterior a la descarga, el notificador recibirá un acuse de recibo al correo que fue incluido en el literal c), 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:

**R** Noti-FACEDRA <rbd012002@gmail.com> para mí

10:12 (hace 7 minutos) ☆ ☺ ↶ ⋮

**SECRETARÍA EJECUTIVA COMISCA**

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

Buen día,

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 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

Si en el futuro desea actualizar o rectificar la información enviada, deberá acceder de nuevo al formulario a través del Portal Regional de Notificación en línea Noti-FACEDRA:

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

Indicar que desea añadir información sobre un caso ya notificado e introducir el número de caso notificado y la contraseña proporcionados en este correo electrónico.

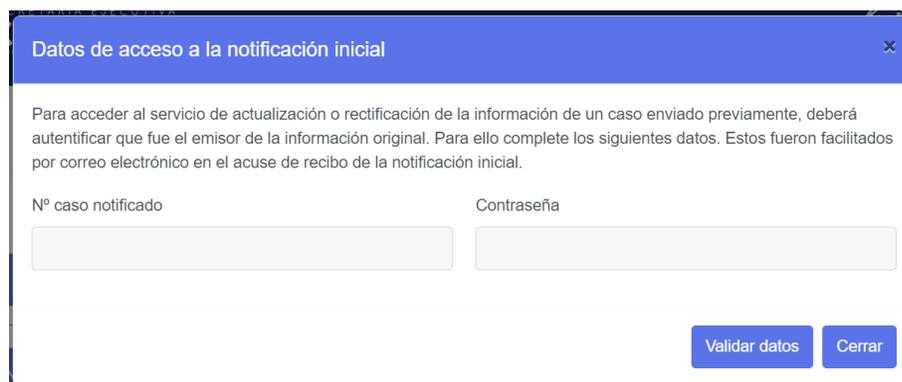
No es necesario que vuelva a incorporar toda la información del caso inicial aunque esta no aparezca en pantalla. Añada o rectifique únicamente la nueva información. Si fuera posible, en el campo Otros datos de interés que desee aportar comente la información añadida o rectificada.

Contacto: Centro Nacional de Farmacovigilancia Guatemala, E-mail: [farmacovigilanciadrcpfa@msp.gov.gt](mailto:farmacovigilanciadrcpfa@msp.gov.gt)

## 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** a través del enlace [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net), y dar clic en “**Información adicional sobre un caso ya notificado**” en el que se mostrará la pantalla siguiente:



Datos de acceso a la notificación inicial

Para acceder al servicio de actualización o rectificación de la información de un caso enviado previamente, deberá autenticar que fue el emisor de la información original. Para ello complete los siguientes datos. Estos fueron facilitados por correo electrónico en el acuse de recibo de la notificación inicial.

Nº caso notificado

Contraseña

Validar datos Cerrar

En este espacio se deberá ingresar el **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  N° 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 **NOTI-FACEDRA**

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](mailto:farmacovigilancia@ministeriodesalud.gob.do)

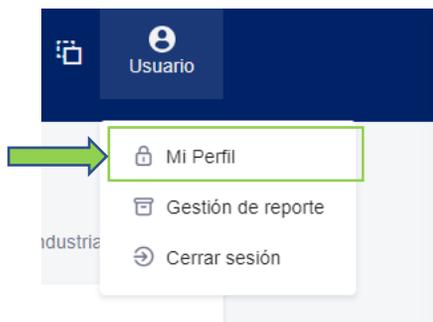
- e) Para guardar las correcciones o información adicional que se aporte, debes darle clic al botón **“Guardar”**, si el seguimiento se realizó correctamente aparecerá un mensaje de confirmación que le dará la opción de descargar nuevamente el PDF. Además, recibirá nuevamente un correo con los datos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

## 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:

- 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:

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

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\*

- 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:

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:

- 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.

- 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.

- 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 \*

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

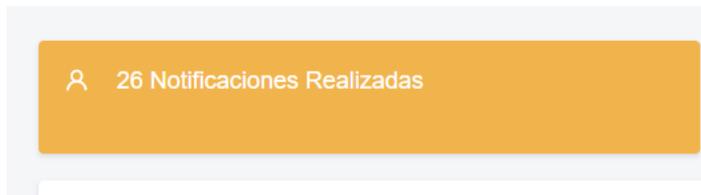
# Gestión de reportes

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

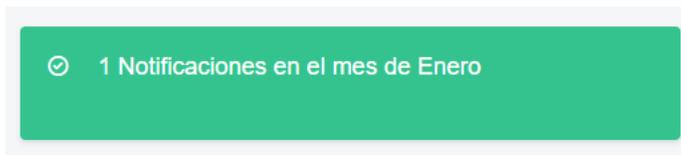
The screenshot shows the top navigation bar with three summary cards: '26 Notificaciones Realizadas' (orange), '1 Notificaciones en el mes de Enero' (green), and '24 Notificaciones Graves reportadas' (red). Below these are buttons for 'Agregar' and 'Información Adicional', a 'Mostrar' dropdown set to '10 registros', and a search bar. The main table lists notification details:

Número de caso	Fecha de Notificación	Version	Tipo de Notificación	Gravedad	Acciones
NCA64335	2024-01-07 10:24:10.000	1	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reemitir caso PDF Ver
NCA64290	2023-12-13 11:01:40.000	2	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reemitir caso PDF Ver
NCA64289	2023-12-13 07:36:19.000	1	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reemitir caso PDF Ver
NCA64288	2023-12-11 11:07:57.000	2	Industria Farmacéutica	GRAVE	Reemitir caso PDF Ver
NCA64285	2023-12-11 10:44:40.000	2	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reemitir caso PDF Ver
NCA64284	2023-12-07 09:51:15.000	1	Industria Farmacéutica	GRAVE	Reemitir caso PDF Ver
NCA64283	2023-12-07 09:48:34.000	1	Profesional de la Salud	GRAVE	Reemitir caso PDF Ver
NCA64282	2023-12-07 09:45:56.000	1	Industria Farmacéutica	GRAVE	Reemitir caso PDF Ver

## a) Información del número de notificaciones realizadas



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



## c) Información del número de casos graves reportados

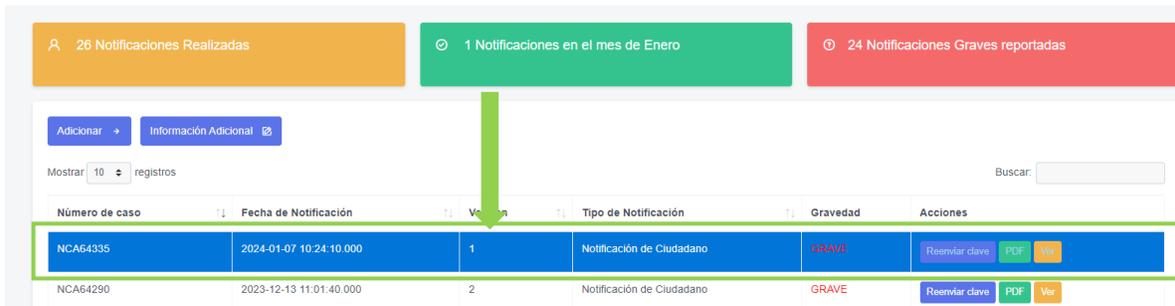


d) Para realizar una nueva notificación debes dar clic en el Botón “Adicionar”

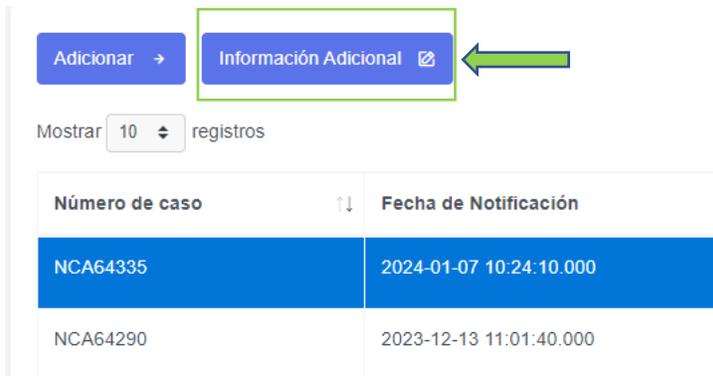


e) Para agregar información adicional de una notificación sigue los siguientes pasos:

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 en Guatemala

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

f) Reenviar contraseña de notificación, debes dar click sobre el Botón “Reenviar clave” del caso correspondiente.

Adicionar + Información Adicional ⓘ

Mostrar 10 registros

Número de caso	Fecha de Notificación	Version	Tipo de Notificación	Gravedad	Acciones
NCA64335	2024-01-07 10:24:10.000	1	Notificación de Ciudadano		Reenviar clave PDF Ver
NCA64290	2023-12-13 11:01:40.000	2	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reenviar clave PDF Ver

g) Para descargar el pdf de la notificación debes dar clic sobre el Botón “PDF”

Adicionar + Información Adicional ⓘ

Mostrar 10 registros

Número de caso	Fecha de Notificación	Version	Tipo de Notificación	Gravedad	Acciones
NCA64335	2024-01-07 10:24:10.000	1	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reenviar clave PDF Ver
NCA64290	2023-12-13 11:01:40.000	2	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reenviar clave PDF Ver

h) Ver información detallada de la notificación, dar clic en el Botón “Ver”

Adicionar + Información Adicional ⓘ

Mostrar 10 registros

Número de caso	Fecha de Notificación	Version	Tipo de Notificación	Gravedad	Acciones
NCA64335	2024-01-07 10:24:10.000	1	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reenviar clave PDF Ver
NCA64290	2023-12-13 11:01:40.000	2	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reenviar clave PDF Ver

### i) Buscar o filtrar notificación



Version	Tipo de Notificación	Gravedad	Acciones
1	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reenviar clave PDF Ver
2	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reenviar clave PDF Ver
1	Notificación de Ciudadano	GRAVE	Reenviar clave PDF Ver
2	Industria Farmácea	GRAVE	Reenviar clave PDF Ver

## Proceso para recuperar contraseña

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

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

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

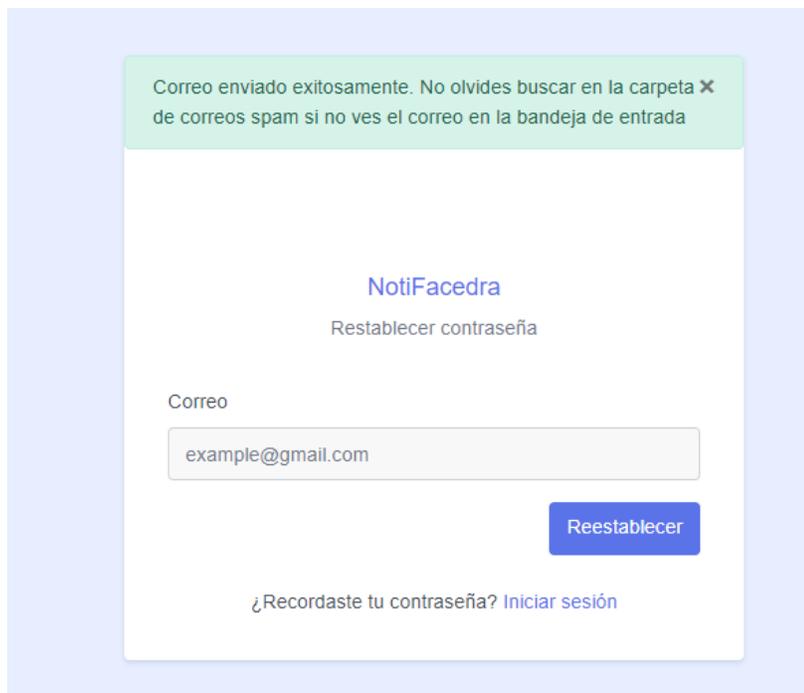


b) Ingresa tu correo electrónico y dar clic en el Botón “Reestablecer”



The screenshot shows the NotiFacedra password reset interface. At the top, there are logos for the SECRETARÍA EJECUTIVA COMISCA (CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA) and SICA (Sistema de la Integración Centroamericana). The main heading is "NotiFacedra" with the subtitle "Restablecer contraseña". Below this is a text input field labeled "Correo" containing the email address "example@gmail.com". A blue button labeled "Reestablecer" is positioned to the right of the input field and is highlighted with a green rectangular border. At the bottom of the form, there is a link that says "¿Recordaste tu contraseña? Iniciar sesión".

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



This screenshot shows the same NotiFacedra password reset form as in the previous image, but with a green success message box at the top. The message reads: "Correo enviado exitosamente. No olvides buscar en la carpeta ✕ de correos spam si no ves el correo en la bandeja de entrada". The "Reestablecer" button is now a solid blue button without a border. The rest of the form, including the email input field and the "Iniciar sesión" link, remains the same.

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

Buen día [durjan.alvarado94@gmail.com](mailto:durjan.alvarado94@gmail.com).

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

Contraseña: **ezp^Z78FvEJd**

**iniciar sesión en Noti-FACEDRA**

# Cerrar sesión en el portal

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

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



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



# Preguntas frecuentes

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

disponible a través del enlace [www.notificacentroamerica.net](http://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 el envío de la notificación únicamente usted recibirá una copia del reporte y su número de identificación.