



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



LISBOA | JUNIO | 2018

Red **eami** XII ENCUENTRO ENCONTRO



# *Implementación del Programa Regional de Farmacovigilancia del COMISCA*

*Pilar Alfredo Lagos, Ms.C.  
Coordinador de Unidad de Medicamentos y  
Otras Tecnologías, SE-COMISCA*

Lisboa, 28 de junio 2018



## Contenido

- I. Antecedentes Programa Regional de Farmacovigilancia COMISCA.***
- II. Avances de Farmacovigilancia en la Región SICA - Sistema FACEDRA***
- III. Próximos pasos***



***I. Antecedentes Programa Regional de Farmacovigilancia  
COMISCA.***

## PARTE I: ANTECEDENTES

# El Sistema de la Integración Centroamericana



Derecho Comunitario

### Bien Común

Paz  
Libertad  
Democracia  
Desarrollo

Protocolo de Tegucigalpa

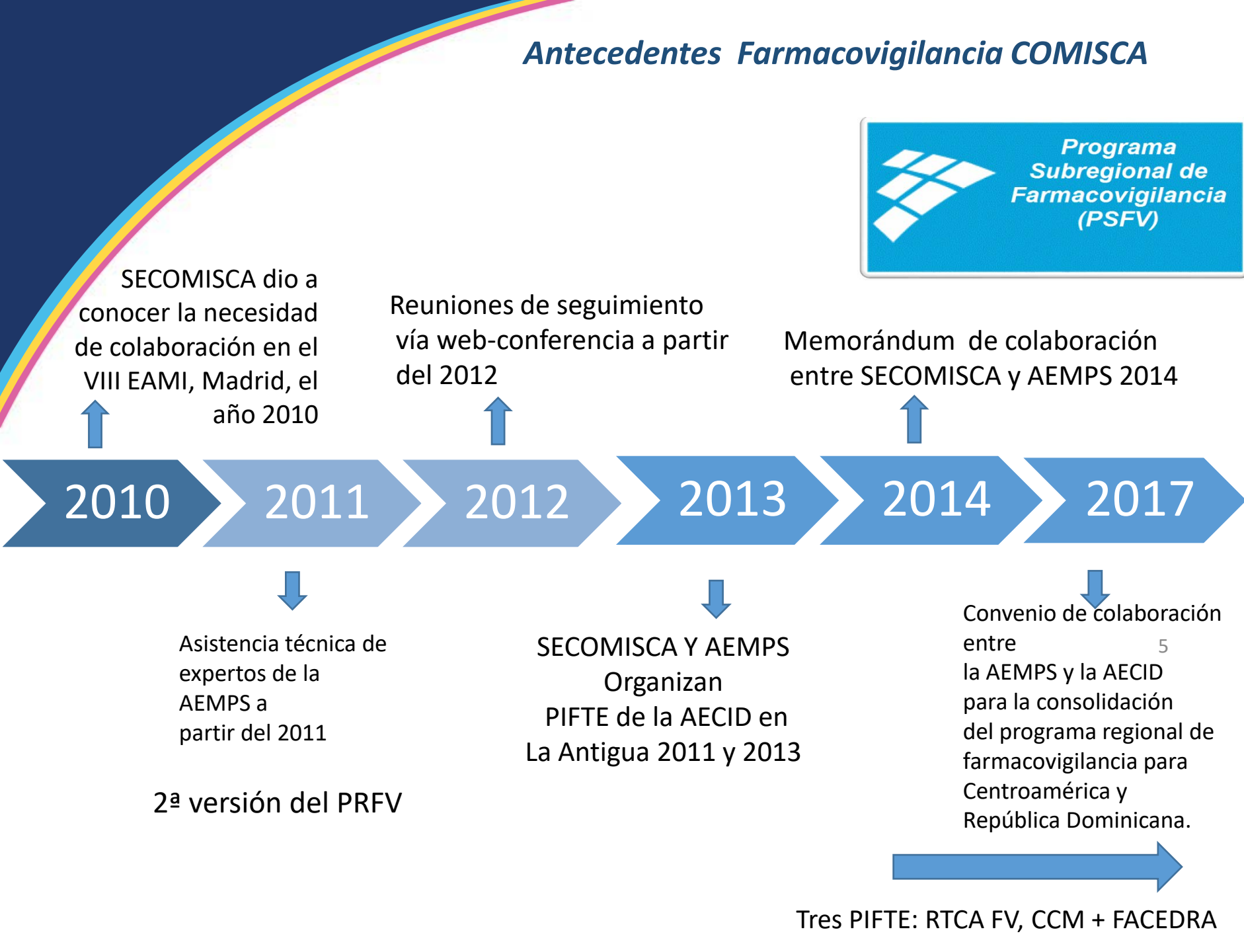


Ratificación en los Estados  
de Centroamérica

Delegación de competencias  
específicas en Órganos Regionales:  
Consejos de Ministros

**Decisiones de los Consejos son de obligatorio cumplimiento de los Estados miembros** (Artículos 12, 16, 19, 21 y 22 del Protocolo de Tegucigalpa).

# Antecedentes Farmacovigilancia COMISCA





*Programa Regional de  
Farmacovigilancia  
(PSFV)*

## **Avances del Programa Regional de Farmacovigilancia del COMISCA – Evolución**

### ***1ª. Versión PRFV:***

*Creación de la estructura regional y funcionalidades del GTFV – CTRM, año 2009*

### ***2ª. Versión PRFV:***


*Organización de los CNFV y las líneas de formación continua prioritarias de Farmacovigilancia, año 2012.*



- Propuesta de RTCA de Farmacovigilancia***
- Definición de prioridades de Formación especializada en FV***



# PROGRAMA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, 3ª versión periodo 2018 – 2021.



Implementación de mecanismos regionales electrónicos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y problemas en el uso de medicamentos

Desarrollo de capacidades para el proceso de evaluación de la seguridad de medicamentos e implementación de un mecanismo regional articulado de gestión de riesgos

Fortalecimiento de las capacidades para el procesamiento y análisis de sospechas de RAM y problemas de usos de medicamentos – Explotación de datos FACEDRA - CCM

Armonización de procesos técnicos aplicables por los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica y Prestadores de Servicios de Salud

- ***Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia***
- ***Institucionalidad del Sistema FACEDRA y Desarrollo de Capacidades Técnicas para la evaluación de la seguridad de los medicamentos.***



# RESULTADOS FARMACOVIGILANCIA

## Resultados del Programa Regional de Farmacovigilancia:

1. Creación del Grupo Técnico de Farmacovigilancia reconocida como Instancia Técnica Especializado asesor del COMISCA en temas de Evaluación de la Seguridad de Medicamentos.

Acompañando la Precalificación de Medicamentos en el Marco de la Negociación Conjunta del COMISCA



Formulación de propuestas Técnicas para el desarrollo de Acciones de Farmacovigilancia Regional

### Instancias Operativas Regionales

ESTRUCTURAS OPERATIVAS REGIONALES	PERFIL DE FUNCIONARIOS
<b>COMISIONES</b>	
1. Comité Ejecutivo para la Implementación del Plan de Salud (CEIP)	Directores / Jefes de planificación
2. Comisión Técnica de Vigilancia y Sistemas de Información (COTEVISI)	Directores / Jefes de vigilancia de salud o epidemiología Encargado de sistemas de información
3. Comisión Técnica de Desarrollo de RHUS (CTRH)	Directores / Jefes de Recursos Humanos
4. Comisión Técnica de Gestión de Riesgos en Salud (CTGERS)	Directores/Jefes de gestión de riesgo y/o emergencias
5. Comisión Técnica de Crónicas y Cáncer (CTCC)	Encargados de programas de enfermedades crónicas
6. Comisión Técnica de Género y Salud (CTGS)	Encargados unidades de género, mecanismos de la mujer
7. Comisión Técnica de Investigación para la Salud (CTIS)	Jefes/encargados del área de investigación
8. Comisión Técnica Regional de Medicamentos (CTRM)	Directores/Jefes de las áreas de medicamentos
Mecanismo Coordinador Regional (MCR)	Encargados de programa de VIH y otras enfermedades
<b>REDES</b>	
1. Red de Laboratorios de Referencia (REDLAB)	Jefes/directores de laboratorios de salud pública
2. Red de Comunicación en Salud de Centroamérica y B.L. (REDCOM)	Encargados del área de comunicaciones
3. Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias (RedCAM)	Directores de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos.
4. Red Centroamericana de Epidemiología de Campo (REDCEC)	Directores o Coordinadores del Programa de Formación en Epidemiología de Campo. (FETP)
<b>GRUPOS</b>	
1. Grupo Técnico de Salud Adolescente (OTRSA)	Jefes de programas de salud para adolescentes
2. Grupo Técnico de Entomología	Encargado o Coordinador de Programa de Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores.
3. Grupo Técnico de Farmacovigilancia (GTVV)	Miembros de las Instancias Nacionales competentes en materia de Farmacovigilancia
4. Grupo técnico de salud mental y uso de sustancias psicoactivas	Jefes de programas de salud mental



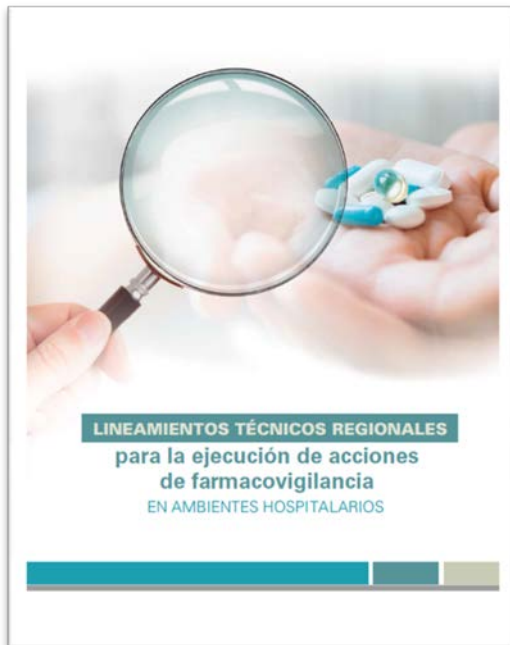


# RESULTADOS FARMACOVIGILANCIA

## Resultados del Programa Regional de Farmacovigilancia:

### 2. Formulación de Propuestas Técnicas en materia de farmacovigilancia

- Propuesta del Reglamento Técnico Centroamericano de Farmacovigilancia.
- Lineamientos para la comunicación de riesgos en Farmacovigilancia.
- Mecanismo de Generación de Alertas Regionales.
- Lineamientos Técnicos Regionales para las acciones de farmacovigilancia en ambientes hospitalarios.



# Resultados del Programa Regional de Farmacovigilancia:

## 3. Fortalecimiento a los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia a través de la ejecución de asistencias técnicas – SE-COMISCA.

Acompañamiento en el Fortalecimiento de Procesos Nacionales de Farmacovigilancia.

Apoyo en la implementación de Marcos Normativos Nacionales.

Proceso de difusión y promoción del Portal de Notificación en línea.



### Around the world

#### Harmonising pharmacovigilance in Central America

The recently passed **technical regulation on pharmacovigilance and the establishment of a regional adverse drug reaction database pushes drug safety forward in Central America and the Dominican Republic.**

A WORKSHOP FOR the validation of the Central American Technical Regulation (CTCA) on Pharmacovigilance was held in Santiago, Guatemala in October last year. 13 delegates from different ministries of health and social security institutions in Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama and the Dominican Republic – all members of the Regional Technical Group of Pharmacovigilance (RTFV) – attended the event.

Participants from the Council of Ministers of Health of Central America and the Dominican Republic (COMISCA), the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), and the Pan-American Health Organization (PAHO), were also in attendance, as were representatives from

the Spanish Agency for International Development Cooperation (AECID) and the System of Central American Integration (SICA).

"During the activity they analysed the existing opportunities to develop a consensus proposal for the regulation of medicines that includes internationally recognised recommendations and regulatory guidelines," an AEMPS press release stated.

All work was coordinated by COMISCA, which has provided technical assistance in the process of transferring the Spanish database of suspected adverse reactions, FEDRA, to the Central American FACEDRA database.

During the workshop, the draft for the proposed technical regulation was finalised,

after seven months of discussions between RTFV members. The foundation for the FACEDRA database, modelled on FEDRA, was also established. The database will allow every national centre access to the information system, upload their individual case safety reports (ICSRs), and share their reports with other stakeholders. FACEDRA will also be equipped with an output module that will periodically send the ICSRs collected in Central America to Uppsala Monitoring Center's Vigilance® database.

The approval of the technical regulation marks one of the objectives set between COMISCA and the AEMPS regarding the provision of support to the Subregional Pharmacovigilance Programme of Central America and the Dominican Republic.

(reported in Uppsala Reports 56).

During the XII International Meeting of Pharmacovigilance in the Americas, which took place from 11-13 November 2015 in Medellín, Colombia, the Antigua summit was presented. Mariano Madurga Sanz and other speakers set out the results of the collaboration. At the close of the Meeting, inserting the Focus Point Network of Pharmacovigilance, coordinated by PAHO, was informed about the actions taken and future steps.

During COMISCAV XLIII Regular Session, held in RE Schreiber on 11-12 December 2015, the RTCA on pharmacovigilance – which was developed in the regional health sector – was approved. Its acceptance for the SICA economic sector is awaited.

As a part of the implementation process of the Medicines Strategy for Central America and the Dominican Republic 2015-2017, this is a further step towards the harmonisation of regulations in the region, which in turn may increase the likelihood of improved outcomes in the region joining the WHO Programme for International Drug Monitoring.

COMISCA: Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana  
FACEDRA: Farmacovigilancia Comunitaria de Centroamérica y República Dominicana  
RTFV: Grupo Técnico Regional de Farmacovigilancia

Mariano Madurga Sanz  
Head of Cooperation Unit of Spanish Pharmacovigilance System, Spanish Agency for Medicines and Health Products  
@mmadurga





## Resultados del Programa Regional de Farmacovigilancia:

### 4. Generación de Conocimiento

- Primer curso regional de Farmacovigilancia COMISCA ***“Evaluación de la Seguridad de Medicamentos de uso humano”***

***Plan de Formación continuada 2018 – 2019*** en el marco del fortalecimiento del Programa Regional de Farmacovigilancia de COMISCA, contando para ello con el ***acompañamiento de expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Secretaria Ejecutiva del COMISCA.***

Módulo 1: ***Informes Periódicos de Seguridad***: Aspectos regulatorios y proceso de evaluación.

Módulo 2: ***Planes de Gestión de Riesgo***: Aspectos regulatorios y evaluación por parte de las ARN

Módulo 3: ***Auditorias de Farmacovigilancia***: marco regulatorio y proceso de auditoria

Módulo 4: ***Mecanismos de Farmacovigilancia de medicamentos Biotecnológicos y Vacunas.***

Módulo 5: ***Estudios Post Autorización para valorar eficacia y seguridad*** de medicamentos.



# Resultados del Programa Regional de Farmacovigilancia:

## 4. Generación de Conocimiento

- **Curso de Farmacovigilancia OPS 2016 - 2018**

*Farmacovigilancia: Más allá de las reacciones adversas. Impartido por SECOMISCA, a fin de presentar el concepto de Farmacovigilancia con enfoque de derecho*



*Más allá de las reacciones adversas*

*Farmacovigilancia con enfoque de derecho*



Curso Regional Básico de Farmacovigilancia 2017 - 2018

• Auto-Aprendizaje en español.

**Equipo docente generador y filiación al momento de la propuesta de 2016 (orden alfabético)**

- Paula Alvarado, Centro colaborador de OMS de Uppsala, Suecia.
- María de los Angeles Campos, SE COMISCA, El Salvador.
- Hilda Durán Álvarez, COFEPRIS, México.
- Márcia Gonçalves, ANVISA (Brasil).
- Gloria Giraldo, Health Canada, Canadá.
- Consuelo Huerta, BIFAP AEMPS, España.
- Gisel Jiménez López, CECMED, Cuba.
- Pilar Lagos, SE-COMISCA, El Salvador.
- Meritxoe Medurga, AEMPS, España.
- Elisa Martín, BIFAP AEMPS, España.
- Silvia Pérez-Villar, OPS/OMS.
- Rosana Ramírez, INVIMA, Colombia.
- Rogelio Ríos, COFEPRIS, México.
- Adilela Saldaña, ISP, Chile.
- Fernanda Simioni, ANVISA (Brasil).
- Eiki Soltenbring, Centro colaborador de OMS de Uppsala, Suecia.
- Claudia Vaca, Universidad Nacional de Colombia, Colombia.
- Verónica Marcela Vergara, ISP, Chile.
- Magaly Tito, DIGEMID, Perú.

**Coordinación general**

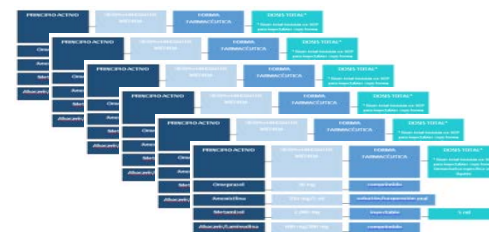
- Verónica Marcela Vergara Galván, ISP, Chile.
- Gabriel Levy Hara, Hospital Durán, Argentina.
- Edgar Robin Rojas, OPS/OMS.
- Silvia Pérez-Villar, OPS/OMS.



# Resultados del Programa Regional de Farmacovigilancia:

## 5. Sistema Regional de Farmacovigilancia

**NOTI-FACEDRA**  
PORTAL REGIONAL DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
[www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)



CCM



## Contenido



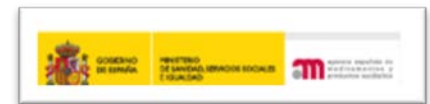
### *I. Avances de Farmacovigilancia en la Región SICA - Sistema FACEDRA*

**FACEDRA**



## PARTE II: FACEDRA

Acrónimo de Sistema de información de **F**armacovigilancia **C**entroamericana para la gestión y manejo de los **D**atos de **R**eacciones **A**dversas a Medicamentos de Uso Humano



El Proyecto FACEDRA se da en el **marco del Memorándum de Colaboración 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.



## Respaldo Político a la Plataforma FACEDRA

Ministerio de Salud de Costa Rica  
Presidencia Pro -Tempore

XLVI REUNIÓN DEL CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA (COMISCA)

RESOLUCIÓN DE LA XLVI REUNIÓN  
DEL CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y  
REPÚBLICA DOMINICANA, COMISCA  
SAN JOSÉ, COSTA RICA, 21 y 22 DE JUNIO DE 2017



### Sobre la entrega Oficial del Sistema de Farmacovigilancia por parte de la Agencia Española del Medicamento al COMISCA

17. Agradecer a la Agencia Española del Medicamento por el apoyo brindado a la región en el desarrollo de la Farmacovigilancia.
18. Oficializar el funcionamiento del Sistema FACEDRA y comprometernos a fortalecer la vigilancia de la seguridad del medicamento en la región.

*P.S.M.*  
  




SECRETARÍA EJECUTIVA  
**COMISCA**



#NotificaCentroamérica

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

[www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)



**26 de junio 2017 Lanzamiento  
Regional oficial del Portal Regional  
desde Costa Rica**





## *Sistema de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas*



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

Con esta herramienta se contribuye a la detección de manera ágil y oportuna los efectos adversos de los medicamentos que se utilizan por la ciudadanía Centroamericana.

# Sistema de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas Noti-FACEDRA

<http://notificacentroamerica.net>



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

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



## Bienvenido al Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos NotificaCentroamérica.

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

Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione el país donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional de salud.



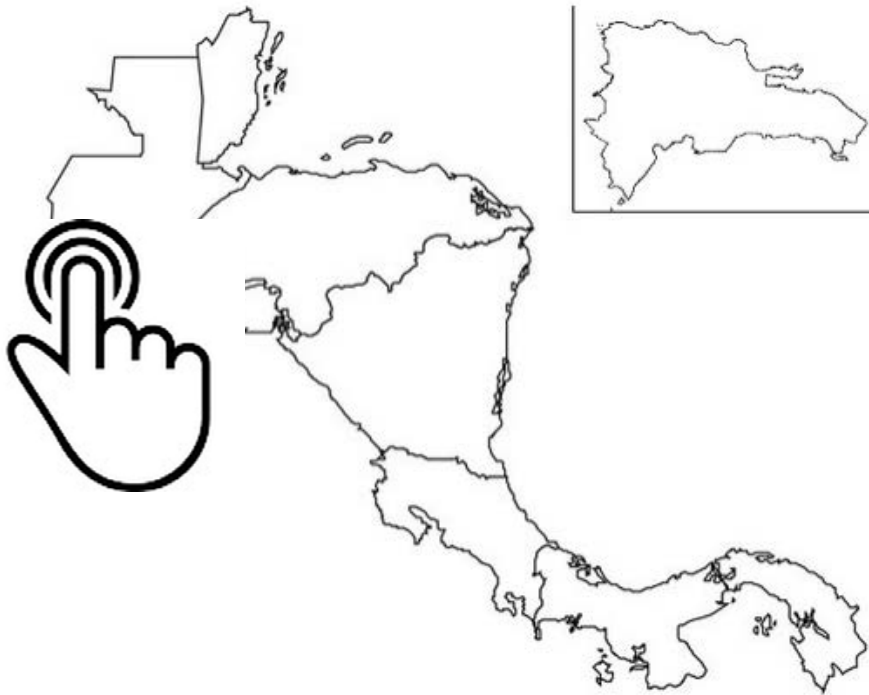
REPUBLICA DE GUATEMALA  
MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD  
GOBIERNO DE  
**EL SALVADOR**  
UNÁMONOS PARA CRECER



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*¡Ojalá, Amalán!*  
MINISTERIO DE SALUD





- Una única dirección web para notificar a Centroamérica
- El notificador selecciona el país donde ejerce como Profesional de la salud o donde reside como ciudadano



## Formulario en papel

- Formulario en papel
- Profesional de la salud y ciudadanos.



## Formato de Notificación en línea

- Simplificado.
- Precodificados algunos campos
- Profesional de la salud, ciudadanos, Industria



## Servicio Web (Pasarelas informáticas)

- Bases de datos compatibles con FACEDRA.
- Especificaciones de comunicación e intercambio de datos.

## FORMULARIOS ELECTRONICOS



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

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



Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano

Notificación de Profesional de la Salud

VOLVER

# CARACTERÍSTICAS

➤ Facilita el uso de diccionarios:

- MedDRA

- Tabla de principios activos

Síntomas de la reacción adversa \* ?

- Hepaplastina anormal
- Hepaplastina baja
- Hepaplastina disminuida
- Hepaplastina elevada
- Hepaplastina normal
- HepaScore
- Hepatectomía
- Hepatectomía NEOM
- .....

Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa

Texto libre y tabla de principios activos y sales \* ?

- AMOXAPINA (3878A)
- AMOXICILINA (108A)
- AMOXICILINA SODICA (108SO)
- AMOXICILINA TRIHIDRATO (108TC)
- TAMOXIFENO (733A)
- TAMOXIFENO CITRATO (733CI)
- LATAMOXEF (3A)
- LATAMOXEF DISODICO (3DN)
- SULFAMOXOL (3067A)

Al empezar a escribir el nombre de medicamento te aparece un desplegable con el nombre de principios activos. Cuando se disponga del catálogo Centroamericano de Medicamentos se incorporará en el desplegable. Se puede escribir texto libre o seleccionar el fármaco del desplegable.



# CARACTERÍSTICAS

**NOTI-FACEDRA**

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

- Incluye textos de ayuda



Se le sugerirán términos médicos de nuestro diccionario. Por favor, seleccione uno de ellos si coincide con la reacción adversa. Si no encuentra un término apropiado, introduzca el término médico como texto libre. Una vez completada cada reacción debe pulsar en 'Grabar reacción adversa'

Reacción adversa \* ?

ayuda!



➤ Ofrece adjuntar ficheros

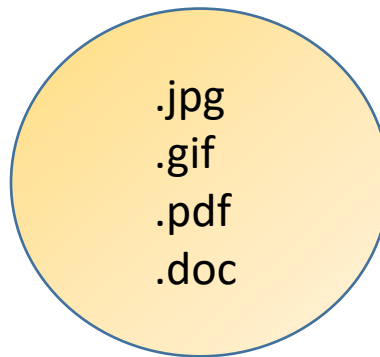


Archivos adicionales

Archivo	Descripción
<input type="text"/>	<input type="text"/>



Descripción del archivo que desea adjuntar ?

Ruta





➤ Posibilita guardar la notificación en pdf

**SISTEMA DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA: NOTI-FACEDRA**

País: Costa Rica  
 Número Notificación: NCA31  
 Fecha Notificación: 16/8/2017  
 Seguimiento: No

**PACIENTE**

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento

Nombre y Apellidos: Jorge Quesada Mora  
 N° de Expediente clínico: 103930223  
 Sexo: Masculino      Edad: 67 Año  
 Peso (kg): 61.00      Altura (cm): 151.00

**MEDICAMENTO**

Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa



Sospecha: Sospechoso  
 Medicamento: Lovastatina 20 mg  
 Lote y fecha de caducidad: -  
 Motivo de la prescripción: Dislipidemia severa  
 Dosis y posología: 80 mg por día  
 Via de administración: ORAL  
 Medidas tomadas: NO MODIFICACIÓN DE LA DOSIS  
 Fecha inicio: 01/01/2002      Fecha fin:

---

Sospecha: Sospechoso  
 Medicamento: COLESTIRAMINA (684A)  
 Lote y fecha de caducidad: -  
 Motivo de la prescripción: Dislipidemia severa  
 Dosis y posología: 16 gramos por día  
 Via de administración: ORAL

Sistema de Notificación en línea: NotI-FACEDRA  
[www.notificentroamerica.net](http://www.notificentroamerica.net)

Página 1 de 2

Medidas tomadas: NO MODIFICACIÓN DE LA DOSIS  
 Fecha inicio: 01/01/2005      Fecha fin:

---

**REACCIONES**

¿Cree que las reacciones que comunica... :  
 ENFERMEDAD O SÍNDROME MÉDICAMENTE SIGNIFICATIVO O IMPORTANTE  
 Tipo de Notificación: Espontánea

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Reacción adversa: Llego a dosis máximas de lovastatina, asociado a colestiramina y se encuentra encima de meta terapéutica  
 Fecha inicio: 01/01/2002      Fecha fin:  
 Desenlace: NO RECUPERADO / NO RESUELTO

---

Observaciones adicionales: Falla terapéutica reportada por Dr. Hines Jackson, Endocrinólogo, Hospital México, 2242 6700 ext 6059, 07 de agosto 2017

**NOTIFICADOR**

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre y Apellidos: Doris Gonzalez  
 Profesión: Farmacéutico / Químico farmacéutico  
 Especialidad: FARMACIA HOSPITALARIA  
 Correo electrónico: deganv@gmail.com  
 Tipo de centro: Hospital  
 Centro de trabajo: Hospital México  
 Dirección del lugar de trabajo: Uruca  
 Departamento/Provincia: San José  
 Teléfono de contacto: 22426896      País: Costa Rica

Ficheros adicionales

Sistema de Notificación en línea: NotI-FACEDRA  
[www.notificentroamerica.net](http://www.notificentroamerica.net)

Página 2 de 2

## ➤ El notificador recibe automáticamente un acuse de recibo



mi. 18/10/2017 15:03

Correo Automático AEMPS (no responder)

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

Para



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: NCA12

Contraseña: smOqma4Y0M

Fecha notificación: 18/10/2017 15:02:35

Sexo del Paciente: Femenino

Edad del Paciente: 37 Año

Primer Fármaco sospechoso que notificó: IMATINIB (2833A)

Primera Reacción adversa que notificó: Empeoramiento del eccema

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 ([https://sinaem.agemed.es/comisca/pifte2017\\_NCA/Pages/seguimiento.aspx?TipoNoti=CIU](https://sinaem.agemed.es/comisca/pifte2017_NCA/Pages/seguimiento.aspx?TipoNoti=CIU)), luego 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: [notifacedra@comisca.net](mailto:notifacedra@comisca.net)

# CARACTERÍSTICAS

**NOTI-FACEDRA**

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

- *Movilización: adaptado a smartphones y tabletas*



## ➤ *Registro de Profesionales de la salud*

Permite ahorrar tiempo al notificador.  
Caracterizar a los Profesionales de Salud.



## ➤ Registro de Profesionales de la salud

Permite ahorrar tiempo al  
notificador.  
Sus datos aparecen  
completados



# FORMULARIO PROFESIONAL DE LA SALUD



# FORMULARIO PROFESIONAL DE LA SALUD

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Profesional de la Salud

- > 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 ?

Permite al  
Profesional de  
Salud registrarse

Al acceder  
registrado se  
completan sus  
datos



# FORMULARIO PROFESIONAL DE LA SALUD

Paciente



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

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



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

Notificación de Profesional de la 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)

\* Indica obligatoriedad

(\*) Indica obligatoriedad condicional

Siguiente

SALIR





# FORMULARIO PROFESIONAL DE LA SALUD

## Medicamento

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

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

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas
Sospechoso	IBUPROFENO (1769A)	09/2017		Retirada del fármaco

[Modificar](#) [Eliminar](#)

Información sobre el medicamento

Texto libre y tabla de principios activos y sales \* ?

Lote   Fecha de caducidad ?

Posología ?

Fecha inicio \* ?   Fecha fin ?

Sospecha \* ?

Motivo de la prescripción ?

Vía de administración ?

Medidas tomadas \*

[Aceptar y guardar medicamento](#) [Limpiar](#)

\* Indica obligatoriedad  
(\*) Indica obligatoriedad condicional





# FORMULARIO PROFESIONAL DE LA SALUD

## Reacciones

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

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 congénita
- Han causado la muerte del paciente
- No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
- No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace	
Infarto agudo de miocardio	10/2017	10/2017	Recuperado / resuelto	<a href="#">Modificar</a> <a href="#">Eliminar</a>

Reacción adversa \* ?

Fecha inicio \* ?   Fecha fin   Desenlace \*

[Aceptar y guardar reacción adversa](#) [Limpiar](#)

Observaciones adicionales



# FORMULARIO PROFESIONAL DE LA SALUD

Notificador

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

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

## Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre \*

Apellidos \*

Profesión \*

Especialidad

Correo electrónico \* ?

Confirmación correo electrónico \*

Teléfono de contacto

Tipo de centro

Centro de trabajo \*

Dirección del lugar del trabajo

Departamento/Provincia

## Archivos adicionales

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

Descripción del archivo que desea adjuntar ?

Ruta

EXAMINAR

Agregar documento adjunto

Código de seguridad \*

WSFKTfMB



He leído y acepto las condiciones del Aviso Legal \*



# FORMULARIO PROFESIONAL DE LA SALUD

## REGISTRO

### Registro de Profesional de la Salud

#### Datos de registro

Correo electrónico \*

Confirmar correo electrónico \*

Contraseña \*

Confirmar contraseña \*

#### Datos del notificador

Nombre \*

Apellidos \*

Profesión \*

Especialidad

Tipo de centro \*

Centro de trabajo \*

Dirección del lugar de trabajo

País

Departamento/Provincia

Teléfono de contacto \*

Código de seguridad \*

UIKRRSJL 

\* Indica obligatoriedad

Aceptar

Cancelar

Volver



# FORMULARIO CIUDADANO



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



Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano

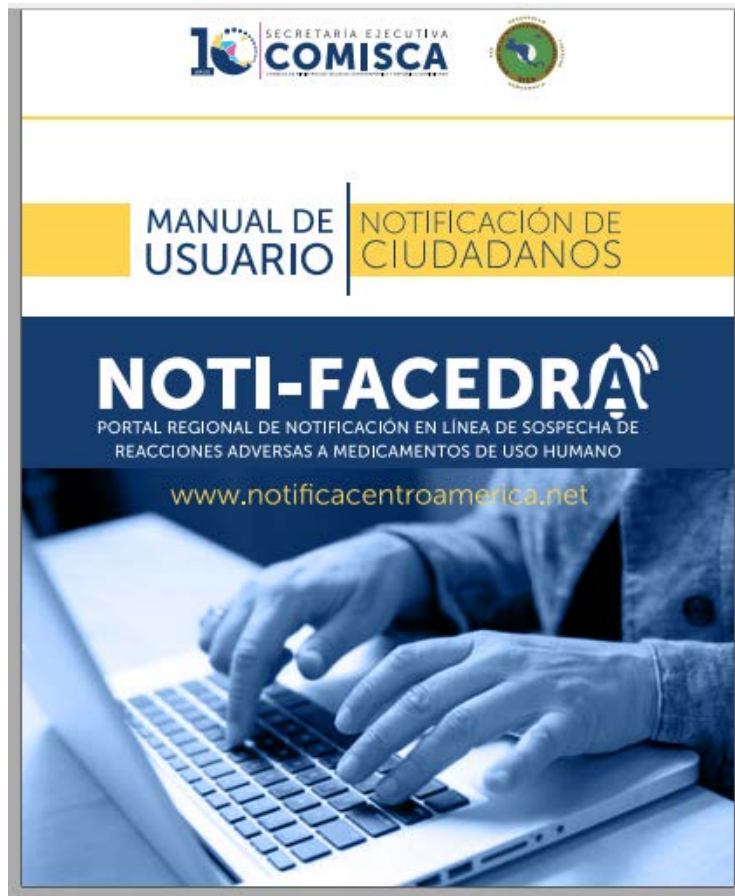
Notificación de Profesional de la Salud

VOLVER



## Manuales de Usuario

### Ciudadanos



### Profesionales de la Salud



# Material Divulgativo del Portal



## ¿Qué es el Portal Noti-FACEDRA?

Es una herramienta en línea que permitirá a los y las profesionales de salud y a la ciudadanía centroamericana hacer notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a los sistemas de Farmacovigilancia.



## ¿Cuál es el objetivo de Noti-FACEDRA?

Facilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Tu notificación es especialmente útil cuando:

## ¿Cómo completar el formulario?

### Sabías que...

Con tu notificación ayudas a mejorar el conocimiento del uso real del medicamento, que contribuirá a que los medicamentos se utilicen de forma segura y permitirá disminuir el riesgo de la medicación y optimizar así los tratamientos.



No olvides consultar el apartado

¿Qué información incluye en el formulario?



#NotificaCentroamérica

# NOTI-FACEDRA

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

[www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)





# *Imagen Regional del Portal*

**NOTI-FACEDRA** 



**NOTIFICACIÓN EN LÍNEA  
DE SOSPECHA DE REACCIONES  
ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

[#NotificaCentroamérica](#)

[www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)



**NOTIFICACIÓN EN LÍNEA  
DE SOSPECHA DE REACCIONES  
ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

[www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)

## Oficialización del portal regional desde las paginas web de los Ministerios de Salud de la Región



Ministerio de Salud Pública  
República de Guatemala

**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

Friday, 20 October 2017

INICIO ¿QUIENES SOMOS? CONTÁCTENOS SERVICIOS ALERTAS CONSULTAS DE

**AVISO URGENTE**

A los establecimientos que estén operando con licencia sanitaria vencida por más de un año, automáticamente se les dará cierre definitivo. Si desean continuar operando legalmente deberán tramitar una licencia sanitaria solicitando la correspondiente apertura, previo a presentar la resolución final extendida por la Unidad de Procedimientos Administrativos de este Departamento; y en el caso de la imposición de multa, presentar el recibo de pago.

**Ya conoces el Sistema SIAMEDWEB?**

Sabes que ahora también puedes efectuar la renovación del Registro Sanitario con modificaciones y puedes obtener tu certificado en 20 días hábiles y sin modificaciones en 48 horas, si aun no te has registrado en el sistema, descarga el Instructivo para registrarte, léelo detenidamente, prepara tus documentos electrónicos y procede a Registrarte como Profesional Responsable.

**¡IMPORTANTE!** Es obligatorio que previo a realizar la carga de sus archivos en PDF descargue y lea detenidamente este Instructivo, y así evitar rechazos innecesarios

**Gula para Manejo de Imágenes y Archivos PDF (Descargar)**

[Clic Aquí](#)

**SiamedWEB**

**NOTIFICACION EN LINEA DE SUSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Aranceles  
Boleta de Pago

Formularios  
Registro e Inscripción  
Establecimientos  
Publicidad  
Sustancias Controladas  
Importaciones/Exportaciones  
Ensayos Clínicos  
Farmacovigilancia  
Vigilancia Monitorio y Control  
Productos Genéricos

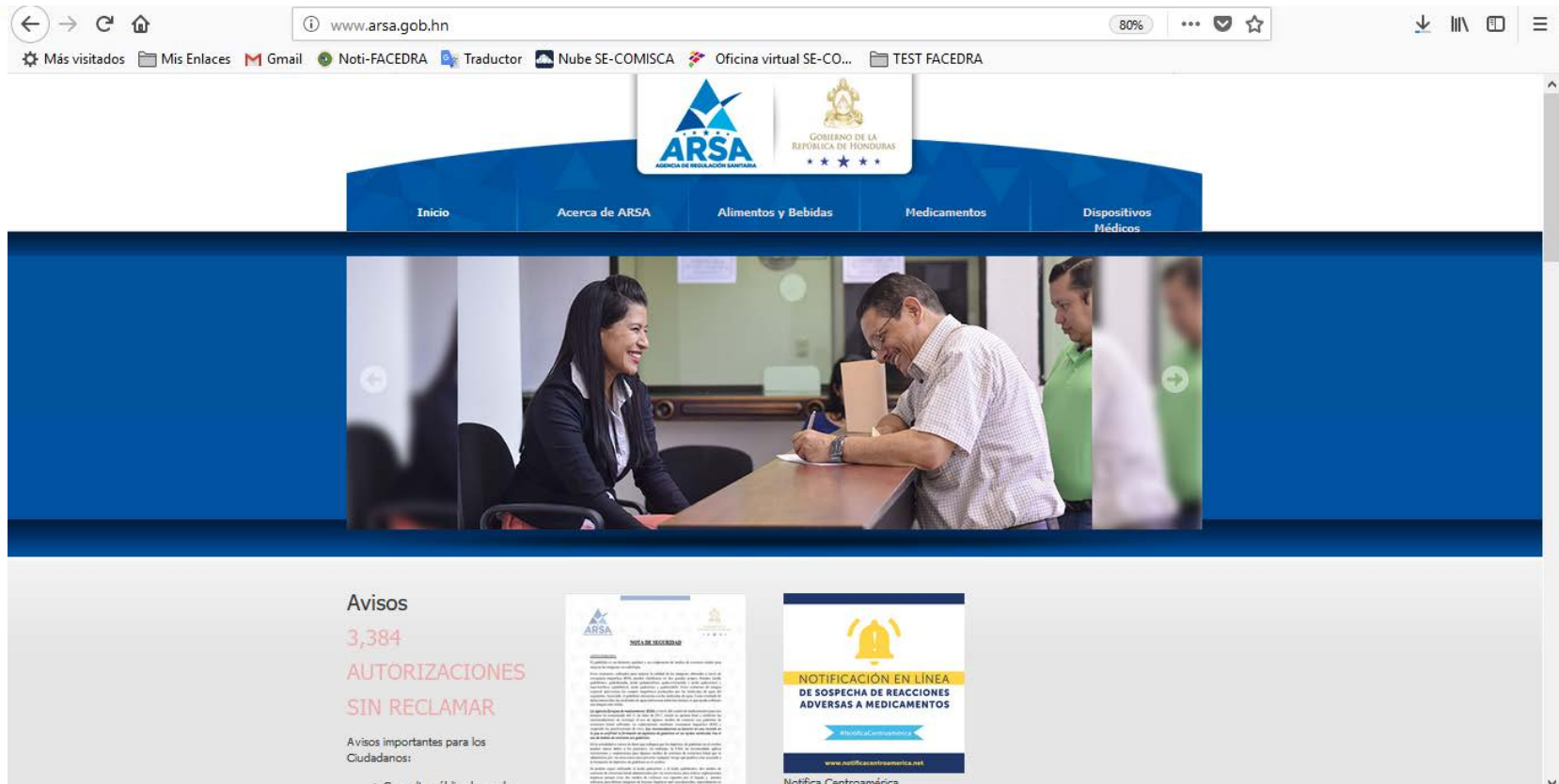
Legislación Vigente  
Acuerdos  
Convenios  
Decretos  
Normas Técnicas  
R.T.C.A.

De Interés  
Boletines  
Noticias  
Información Pública  
Capacitaciones y Conferencias

<http://medicamentos.mspa.s.gob.gt/>



## Oficialización del portal regional desde la páginas web de la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras



The screenshot shows a web browser displaying the ARSA website. The browser's address bar shows [www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn). The website header features the ARSA logo and the coat of arms of Honduras, with the text "GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE HONDURAS" and "AGENCIA DE REGULACION SANITARIA". Below the header is a navigation menu with the following items: Inicio, Acerca de ARSA, Alimentos y Bebidas, Medicamentos, and Dispositivos Médicos. The main content area features a large image of a woman and a man sitting at a desk, smiling. Below the image, there is a section titled "Avisos" with the number "3,384" and the text "AUTORIZACIONES SIN RECLAMAR". To the right of this section are two smaller images: one showing a document titled "NOTA DE SEGURIDAD" and another showing a notification icon with the text "NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS".

<http://www.arsa.gob.hn/>

## Oficialización del portal regional desde las paginas web de los Ministerios de Salud de la Región



**Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional**  
*El Pueblo, Presidente!*  
**MINISTERIO DE SALUD**





Institución
Enlaces
Directorio
Consúltenos
Estadísticas de Salud
Aplicaciones Web
Noticias 2016

- Dirección General de Vigilancia de la Salud Pública
- Dirección General de Regulación Sanitaria
- Dirección General Docencia e Investigaciones
- Dirección General de Servicios de Salud
- División General de Planificación y Desarrollo
- División Cooperación Externa
- División General Administrativa Financiera
- División General de Recursos Físicos para la Salud
- División General de Recursos Humanos
- División General de Insumos Médicos
- División de Adquisiciones

**NOTICIAS 2017**



**BRIGADA MÉDICA PARTE A COMUNIDADES DE DIFÍCIL ACCESO A BRINDAR ATENCIÓN INTEGRAL**  
Miércoles, 18 Octubre 2017

Un total de 90 médicos generales, nutricionistas, ginecólogos, psicólogos, enfermeras, auxiliares y técnicos de la salud partieron esta mañana a brindar... [Read More...](#)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 Next




Buscar...



Mapa de padecimientos de salud de Nicaragua



Secretaría Ejecutiva del COMISCA (SE-COMISCA)



NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SUSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Noti-FACEDRA

**Oficialización del portal regional desde las paginas web de los Ministerios de Salud de la Región**



**90 ANIVERSARIO**  
MINISTERIO DE SALUD  
COSTA RICA  
UNIR PARA SALVAR

# Ministerio de Salud

**Inicio** Sobre Ministerio Trámites Información Centro de información Centro de prensa Contáctenos

Google Búsqueda

### MENÚ PRINCIPAL

- Alertas <
- Acceso a sistemas de información
- Contraloría de servicios
- Celebraciones en salud
- Consulta pública
- Investigación y Tecnología en Salud <
- Noti-FACEDRA
- Programa de teletrabajo
- Políticas y planes en salud
- Reconocimientos
- Regulación de la Salud <

**Permisos y Habilitaciones**

**Registro Productos**

**Autorizaciones y Certificaciones**

**Ambiente Libre de Humo de TABACO LEY 9028**

**Tu opinión vale mucho**

**Denuncia Salud Costa Rica**

**OGES**  
Observatorio Geográfico en Salud

**NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
[www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)

**Transparencia Institucional**  
Ministerio de Salud

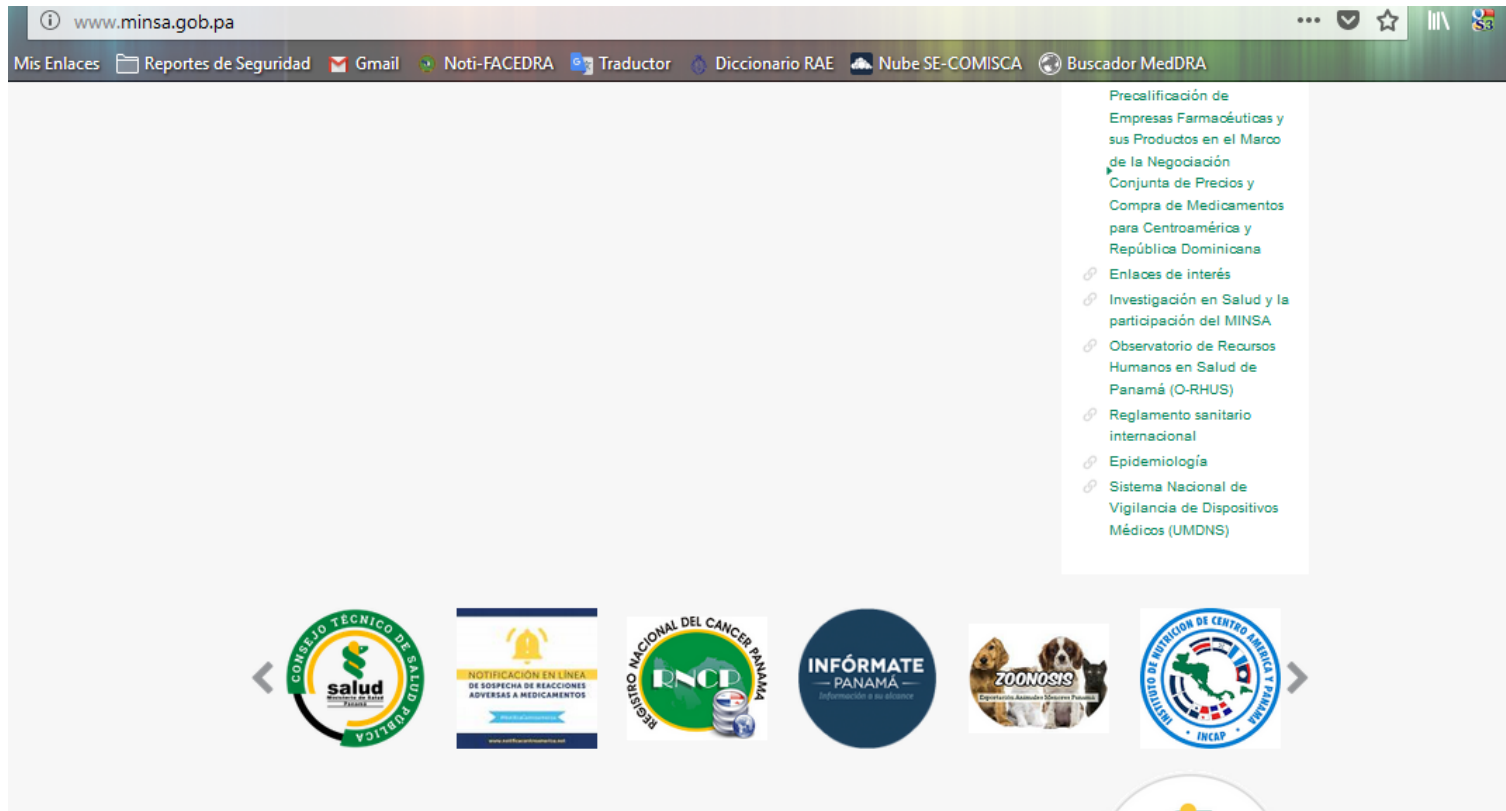
**Cumplimos 90 Años**  
Gracias al esfuerzo y trabajo en equipo hemos alcanzado grandes logros.

**Salud honra el Día Nacional de Frutas y Vegetales**  
 **19 de octubre del 2017.** El Ministerio de Salud honra este 19 de octubre el Día Nacional de

**Llegan purificadores de agua a comunidades afectadas por la Emergencia**  
 **Sábado 14 de octubre del 2017.** El Ministerio de Salud v

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/>

## Oficialización del portal regional desde las paginas web de los Ministerios de Salud de Panamá



[Proyectos](#) | [Programas](#) | [Cartera de Salud](#) | [Información de Salud](#) | [Normatividad](#) | [Transparencia](#) |

[Centro de prensa](#)

[Mapa del sitio](#) | [Buscador](#) | [Contáctenos](#) | [Enlaces de interés](#) | [Declaración de Privacidad](#)





**Oficialización del portal regional desde las paginas web de los Ministerios de Salud de República Dominicana**



The screenshot displays the SESPAS regional portal website. At the top, a banner features a map of the Dominican Republic with the text "LA LOCALIZACIÓN Y LOS DATOS DE CENTROS DE SALUD REPÚBLICA DOMINICANA" and a list of services: "Centros de Vacunación", "Atención de Urgencias", and "Bancos de Sangre". Below the banner, the page is divided into several sections:

- NOTICIAS IMPORTANTES:** A news article dated 23 OCTUBRE 2017 titled "MS, SNS afirman directivos CMD convocan huelgas por situaciones coyunturales internas". The text states that between January and July 2017, the government spent over RD\$2,190 million to increase salaries to 12,578.
- ALERTAS Y BOLETINES:** A section for alerts and bulletins, featuring a "Boletín Trimestral SUGEMI 2015" dated JUEVES, 11 JUNIO 2015. It includes a "NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS" link.
- REGISTRO Sanitario de productos:** A section for the sanitary registration of products, featuring a "Sección de Transparencia" link.

The website also includes a header with the Dominican Republic coat of arms and the text "DOMINICANA.GOB.DO Portal Oficial del Estado Dominicano".

# Proyecto **FACEDRA**

*¿Como se articula el modulo Noti-FACEDRA con la base de datos FACEDRA?*

*Análisis y detección de señales*



*Notificación*

**NOTI-FACEDRA**  
PORTAL REGIONAL DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
[www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)



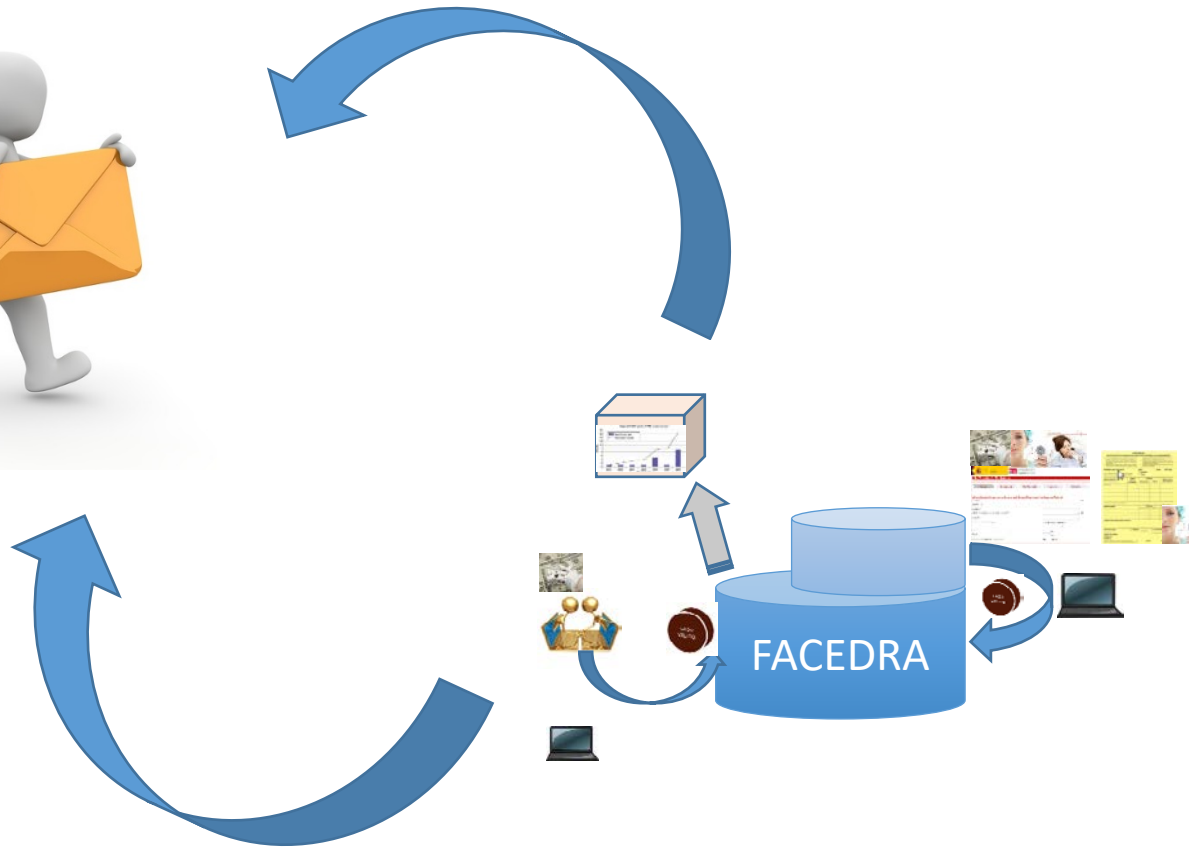
*CNFV*



*Registro y codificación*



## Parte III. Próximos pasos del Sistema FACEDRA





## 1. Reporte en línea de la Industria Farmacéutica

Notificación de Ciudadano

Notificación de Profesional de la Salud

### Notificación de Profesional de la Salud

- › 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 ?

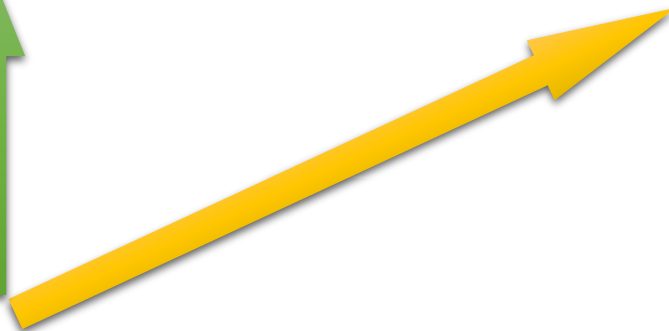
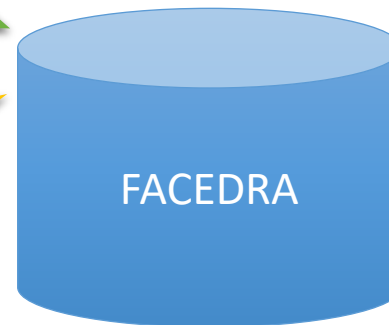
- › Industria farmacéutica
  - › Nueva Notificación (Usuarios registrados)
  - › Información adicional sobre un caso ya notificado ?
  - › Registro de Industria farmacéutica ?



*Reporte desde la Industria Farmacéutica*



Industria  
Farmacéutica



Profesional Ciudadano  
De la salud





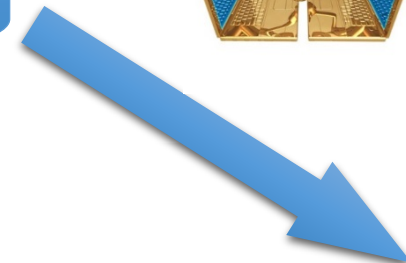
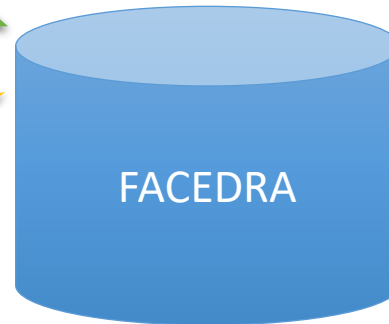
Notificacentroamerica.net



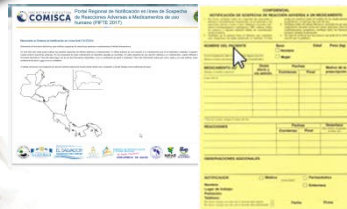
Tarjeta amarilla



Pasarela informática



Industria  
Farmacéutica



Profesional Ciudadano  
De la salud

## 2. Implementación de la Base de Datos de Farmacovigilancia

*Se han realizado tres Jornadas de Capacitación:  
16 RRHH de los CNFV capacitados en el Uso de Base de Datos FACEDRA*

**dige<sup>✓</sup>maps**

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios



**salud**  
Ministerio de Salud  
Panamá





### ***3. Campaña Divulgativo del Portal***

**NOTI-FACEDRA** 

***Segundo semestre 2018***

***Fase III: Fomentar el Uso del mecanismo Regional de Notificación en Línea en los Profesionales de Salud***

***Año 2019***

***Fase IV: Presentación de primeros resultados de la plataforma e impacto en las medidas regulatorias***

***Fase V: Fomento del uso del mecanismo de reporte en línea por parte de Ciudadanos y Grupos de Pacientes***

***Fase VI: Presentación de resultados regionales e impacto del portal***



*Ampliar la utilización del portal Noti-FACEDRA para los Ciudadanos y Profesionales de Salud*

*Desarrollar una estrategia informativa para concientizar y fomentar en los Profesionales de Salud (PS) una cultura de notificación de sospechas de RAM*

*Divulgación de resultados del impacto de las acciones de farmacovigilancia en la salud pública*



*¿Cual son los Compromiso de los PS, Paciente, Academia, Industria para fortalecer el trabajo de las ARN que permita el avance de la farmacovigilancia en la Región SICA?*



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



[www.NotificaCentroamerica.net](http://www.NotificaCentroamerica.net)

# GRACIAS

**Solidaridad entre los pueblos para la integración regional en Salud**

 [www.sica.int/comisca](http://www.sica.int/comisca)

 [www.comisca.net](http://www.comisca.net)

 [info.comisca@sica.int](mailto:info.comisca@sica.int)

 (503) 2248 6901

 Se-Comisca SICA

 @SECOMISCA

*[plagos@comisca.net](mailto:plagos@comisca.net)*