

## ¿QUIENES NOTIFICAN?

El Centro Nacional de Farmacovigilancia, como coordinador del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y promotor de la Buenas Prácticas en Farmacovigilancia, les exhorta a todos los Profesionales de la Salud (Medicina, Odontología, Farmacia, Enfermería, Microbiología y otros) e Industria Farmacéutica, para que realicen notificaciones de sospechas de reacciones adversas (RAM) a medicamentos, incluidos biológicos (vacunas, sueros, hemoderivados, biotecnológicos, etc), radiofármacos, alérgenos, medicamentos de venta libre (OTC), productos naturales, plantas medicinales, homeopatía y gases medicinales.

## ¿QUÉ DEBE NOTIFICAR?

De acuerdo al Decreto Ejecutivo N° 35244-S:

- ➡ **Toda sospecha de reacción adversa** de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual.
- ➡ **Las reacciones adversas “graves”** asociadas con el resto de medicamentos, por lo tanto, todas aquellas que:
  - \* Provoquen la muerte
  - \* Amenacen la vida del paciente
  - \* Provoquen su hospitalización, o la prolonguen
  - \* Ocasionen incapacidad laboral o escolar
  - \* Induzcan defectos congénitos o
  - \* Sean importantes bajo criterio médico.

Se debe prestar especial atención a las reacciones adversas producidas por:

- ⇒ Medicamentos nuevos introducidos al mercado nacional,
- ⇒ Interacciones entre medicamentos, o entre éstos y alcohol, tabaco o alimentos,
- ⇒ Errores durante la administración, dispensación o prescripción del medicamento que causen daño al paciente,
- ⇒ Medicamentos extranjeros no registrados pero autorizados por el Ministerio de Salud por medio del Artículo 117.
- ⇒ Medicamentos experimentales y/o que se encuentran en protocolos de investigación clínica postcomercialización.

## ¿CÓMO PUEDE NOTIFICAR?

Utilizando los siguientes formularios de notificación:

- **TARJETA AMARILLA**

Para los profesionales de la salud se pone a disposición ejemplares de la Tarjeta Amarilla que pueden retirar en la sede del Centro Nacional de Farmacovigilancia, sea por solicitud individual o para un colectivo de profesionales de un establecimiento de salud.

Asimismo, se dispone de la versión digital bajo el nombre: *Formulario: Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (Tarjeta Amarilla)*, la cual podrán localizar en los apartados de este mismo link.

- **FORMULARIO DE NOTIFICACION PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (CIOMS)**

Para el reporte de reacciones adversos a sus medicamentos, se pone a disposición de la industria farmacéutica, la versión digital del: "*Formulario de Notificación para la Industria Farmacéutica (CIOMS)*", el cual podrán localizar en los apartados de este mismo link.

## ¿DONDE DEBE ENTREGARLAS?

Usted cuenta con las siguientes opciones para enviar los formularios al Centro nacional de Farmacovigilancia:

➤ **Entrega directa al Centro Nacional de Farmacovigilancia.**

Entregue los formulario(s) dispuestos en un sobre rotulado con la siguiente dirección, en las ventanillas de la Plataforma de Servicio al Cliente, situada en el primer edificio norte del Ministerio de Salud, contiguo al Hospital San Juan de Dios, el funcionario le debe entregar una boleta de recibido:

*Centro Nacional de Farmacovigilancia  
Dirección de Regulación de la Salud  
Ministerio de Salud, 4° Piso Edificio Norte.  
San José*

➤ **Vía Fax al número 2257 2090**

➤ **Vía Email a la dirección:** [xvega@netsalud.sa.cr](mailto:xvega@netsalud.sa.cr), cuando son complementados en el formato digital.

## ¿CUÁNDO DEBE NOTIFICAR?

Cuando se tiene la sospecha de una posible relación entre, los signos y síntomas de una reacción adversa en el paciente y el uso de un medicamento.

No se limite por que la reacción adversa sea común o aparentemente insignificante, ya que su reporte puede ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.

No espere a notificar si le falta algún dato o información; sin embargo, es fundamental para analizar la reacción adversa, que usted suministre siempre toda la información posible y aporte todos los datos que posea del medicamento(s) que utiliza el paciente, inclusive de productos que haya recibido y que puedan contener sustancias con efectos farmacológicos (ej.: suplementos dietéticos, macrobióticos, plantas medicinales).

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