

Comunicado de Interés 01-20

**GESTIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)
ANTE LA EMERGENCIA NACIONAL PROVOCADA POR EL COVID-19**

Ante la Emergencia Nacional que está atravesando nuestro país provocada por el Covid-19, el Centro Nacional de Farmacovigilancia hace un llamado a los profesionales de la salud y a la Industria Farmacéutica para que implementen o bien aumenten el uso de la Plataforma Digital Noti-FACEDRA a la hora de realizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que tengan conocimiento dentro de su práctica profesional, o de los cuales sea titular de autorización de comercialización, en el caso de la industria farmacéutica. Adicionalmente, la Plataforma dispone de un espacio para que los pacientes puedan notificar sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que consumen.

Este medio digital facilita el envío de la información de manera ágil y oportuna, evitando de esta manera el desplazamiento de las personas hacia el Ministerio de Salud y a su vez cumpliendo con las disposiciones emitidas por este ente rector.

En virtud de las diferentes situaciones que se puedan presentar, los profesionales de la salud deben tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

- 1) Realizar directamente la notificación, por parte del profesional de la salud, utilizando la Plataforma digital Noti-FACEDRA.
- 2) Si no fuera posible el uso de la Plataforma, se deben realizar entregas en forma física de manera mensual, sin embargo; en el caso de las notificaciones que cumplan con los siguientes **criterios de gravedad**, deben ser remitidas por medio de la plataforma Noti – FACEDRA o en su defecto ser escaneadas y enviadas al correo electrónico drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr. En caso de utilizarse esta vía para las notificaciones graves, se recuerda que las mismas deben ser entregadas en forma física al CNFV en el siguiente envío mensual que realice el centro de salud.

Los criterios de gravedad son los siguientes:

- Que pueda ocasionar la muerte.
- Que pueda poner en peligro la vida del paciente.
- Que exija hospitalización o bien si el paciente está hospitalizado que se prolongue su estancia hospitalaria.
- Que pueda ocasionar una discapacidad o invalidez.
- Que pueda provocar una anomalía congénita.



Ministerio
de Salud



DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



A la vez hacemos de su conocimiento que se ha actualizado el enlace de acceso a la plataforma Noti-FACEDRA, la cual actualmente se encuentra disponible en la siguiente dirección electrónica: <https://www.notificacentroamerica.net>

Es importante recordar que esta plataforma es un Portal **Regional** de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano, por lo cual es de suma importancia que al ingresar a la misma se seleccione el mapa de Costa Rica dentro de la región de Centroamérica, con el fin de que la notificación se asigne de forma correcta a nuestro país. Así mismo, en la página de inicio del portal se encuentran disponibles los respectivos manuales de usuario. En caso de requerir alguna consulta sobre el manejo de la misma se puede enviar un correo a la dirección electrónica drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr



Dra. Ileana Herrera Gallegos
Directora a.i
Regulación de Productos de Interés Sanitario

XVC