



DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CIRCULAR MS-DRPIS-1888-2025

Para: Notificadores y Usuarios Plataforma Noti-FACEDRA

Asunto: Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas(RAM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a través de la plataforma de notificación en línea Noti-FACEDRA

Fecha: 15 de julio de 2025

Durante el mes de abril de 2025 se llevó a cabo el lanzamiento de la nueva versión de la plataforma de notificación en línea **Noti-FACEDRA 2.0** (<https://notifacedra.comisca.org>), la cual está diseñada para la adecuada gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI). En esta versión se han definido espacios de llenado obligatorio que son necesarios para poder completar el formulario, con el fin de lograr una adecuada gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Debido a esto, el CNFV ha recibido gran cantidad de reportes a través del correo electrónico oficial, indicando que no se cuenta con la información necesaria para ser incluida en el sistema, por lo que se considera necesario recordar que en concordancia con lo estipulado en el Decreto Ejecutivo N° 39417-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, se debe contar con información mínima indispensable para realizar los reportes de sospechas de reacciones adversas, tal y como se indica en el numeral 8 del reglamento en mención:

“ (...) 8. Documentación:

Los agentes del SNFV deben contar con documentación completa y actualizada de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento (...).”

“8.1.4 Para realizar el análisis de una notificación se requieren al menos los siguientes datos reportados con letra legible y tinta indeleble:



- a) Paciente identificable: nombre o iniciales del paciente o cédula de identidad o género.
- b) Medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial.
- c) Fecha exacta o aproximada de inicio de la administración del medicamento.
- d) Reacción adversa incluyendo la localización anatómica y severidad (leve, moderada, grave o mortal), si se cuenta con ellas.
- e) Fecha exacta o aproximada de inicio de la reacción.
- f) Notificador identificable: nombre, firma y código profesional, teléfono de contacto y dirección de correo electrónico (...).”

Es importante mencionar que, en relación con la fecha de inicio de la reacción, si no se cuenta con la fecha exacta, la plataforma permite que se indique el mes y año o solamente año y en el caso de la edad permite indicar el grupo de edad.

Dado lo anterior, se hace necesario aclarar que no se estarán recibiendo las notificaciones a través de correo electrónico y que se debe hacer lo necesario por recabar la información mínima de un reporte, esto con el fin de dar cumplimiento a la normativa nacional y obtener información clara y precisa que nos permita realizar el análisis de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización para la toma oportuna de medidas administrativas.

Cordialmente

Dirección Regulación de Productos de Interés Sanitario



Dr. Ignacio Calderón Arroyo
DIRECTOR A.I.