

Aplicación informática **G**estión Informática de Seguridad de Medicament**O**s (**GISMO**)

Farmacovigilancia

The screenshot displays the 'FORMULARIO DE REPORTE' (Report Form) within the GISMO application. The interface includes a navigation menu at the top with options like 'INICIO', 'REPORTE RAM', 'CONFIGURACIÓN', 'SEGURIDAD', and 'TRAZAS'. The main form area contains various input fields for data entry, including:

- Código (Code)
- Fuente (Source)
- Acción Reguladora (Regulatory Action)
- Motivo de Evitabilidad (Reason for Avoidability)
- Paciente (Patient)
- Población Vulnerable (Vulnerable Population)
- Notificador (Notifier)
- Nivel de Atención (Level of Attention)
- Lote (Batch)
- Dosis Unidad (Dose Unit)
- Procedencia (Origin)
- Información Señal (Signal Information)
- Evitabilidad (Avoidability)
- Fecha de Entrada a la Base (Date of Entry to the Base)
- Edad (Age)
- Sexo (Sex)
- Institución que Reporta (Reporting Institution)
- Municipio (Municipality)
- Dosis Cantidad (Dose Quantity)
- Dosis Frecuencia (Dose Frequency)

The bottom status bar shows system information such as user 'SuperAdministrador', time '3:41', and other technical details.

Las posibles consecuencias negativas del uso de medicamentos generan especial preocupación entre los pacientes, los médicos prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras, pues las reacciones adversas que estos producen, constituyen un problema importante para los Sistemas de Salud. Estas representan una causa de morbilidad y mortalidad subestimada e incrementan los costos de la atención a la salud. Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio riesgo desfavorable .

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) es la Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios. Una de sus funciones reguladoras, la vigilancia postcomercialización se desarrolla y solidifica de forma continua a partir de la gestión del riesgo eficiente y la toma de decisiones oportunas. Como proyección, el CECMED continua con la informatización de sus funciones tomando en cuenta que la infraestructura tecnológica existente posibilita este proceso. Es así que para la mejora continua del sistema de vigilancia próximamente estará implementada la aplicación informática **Gestión Informática de Seguridad de MedicamentOs (GISMO)**.

La aplicación **GISMO** permitirá la entrada, por primera vez, de datos vía web de los profesionales sanitarios, la industria biofarmacéutica y los pacientes, así como el análisis de variables en tiempo real, brindándole a la Sección de Vigilancia de productos sanitarios del CECMED una herramienta para las investigaciones de seguridad en etapa de postcomercialización y para la gestión epidemiológica-clínica de las reacciones adversas a medicamentos.