

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CONFIDENCIAL

Nº Notificación de la empresa				Nº Notificación del CENAFyT					
A. DATOS DEL PACIENTE									
Código de identificación del paciente (*)			Edad (*)	Sexo(*)	Peso(Kg)	Diagnóstico Principal o CIE 10			
				<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M					
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a :									
<input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....									
Describir la reacción adversa (*)					Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/___				
					Fecha final de RAM: ___/___/___				
					Gravedad de la RAM(Marcar con X)				
					<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave				
					Solo para RAM grave(Marcar con X)				
					<input type="checkbox"/> Muerte Fecha ___/___/___				
					<input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente				
					<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización				
					<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad				
					<input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita				
					Desenlace (Marcar con X)				
					<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela				
					<input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido				
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):									
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes(ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática,etc)									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico (*)	Fabricante y país(*)	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)	Vía de Adm.(*)	Fecha inicio (*)	Fecha final (*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión (Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)		Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:									
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:					Fecha de vencimiento ___/___/___				
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Fecha de recepción por el titular de R.S. ___/___/___	Fuente de información de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar).....			Nombre , correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG					
Fecha de notificación al CENAFyT ___/___/___	Persona que notifica la reacción adversa(*) <input type="checkbox"/> Profesional de salud(Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro(Especifique):			Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG					
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N°..... <input type="checkbox"/> Final	Procedencia de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario			La persona que notifica también comunicó al CENAFyT <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido					
Provincia/Departamento:.....									

Los campos (*) son obligatorios

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

1. Notifique toda manifestación clínica no deseada que tenga relación causal con el o los medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s)
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
4. Utilice un formato por paciente.
5. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
6. **Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, deben ser notificadas en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario.**

Nº notificación de la empresa. El mismo número de notificación deberá ser usado para notificación inicial, de seguimiento y final de la reacción adversa.

Nº notificación del CENAFyT: Este casillero será para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

A. DATOS DEL PACIENTE

Código de identificación del paciente: Colocar las iniciales del paciente o algún otro tipo de identificación.

Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años.

En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.

Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.

Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.

Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional), si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda:

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

Fabricante y país: Colocar el nombre del laboratorio fabricante y el país de procedencia.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Fecha de recepción por el titular de RS: Registrar el día/mes/año de conocido el caso.

Fecha de notificación al CENAFyT: Registrar el día/mes/año que el titular del registro o certificado de registro presenta a la ANM.

Tipo de notificación: Marcar con "X" la opción que corresponda.

Fuente de información: Marcar con una "X" la opción que corresponda. En el caso de "Literatura", adjuntar una copia del artículo publicado.

Persona que notifica la reacción adversa: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Procedencia de la reacción adversa: Marcar con una "X" la opción que corresponda e indicar el lugar donde se presentó la reacción adversa.

Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG: Señalar el nombre completo y teléfono de contacto del responsable de farmacovigilancia.

Evaluación de causalidad por parte del responsable de FCVG: Registrar la categoría de causalidad de la(s) reacción(es) adversa(s) evaluada(s).

La persona que notifica también comunicó al CENAFyT: Marcar con una "X" la opción que corresponda.