



ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO O ADJUNTO

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

1.- DATOS DEL PACIENTE **LLÉNESE EN LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA**

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento Año Mes Día	Edad Años Meses	Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Estatura (cm)	Peso (kg.)
------------------------	------------------------------------	--------------------	--	---------------	------------

2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA

Inicio de la reacción			Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	Consecuencia del Evento		
Día	Mes	Año		<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerte - debido a la reacción adversa <input type="checkbox"/> Muerte - el fármaco pudo haber contribuido <input type="checkbox"/> Muerte - no relacionada al medicamento. <input type="checkbox"/> No se sabe		

3.- INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Unidad de Negocio			
Número de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis			
Vía de Administración	Fechas de la Administración			Motivo de Prescripción	
	Inicio	Día	Mes	Año	
	Término	Día	Mes	Año	
¿Se retiró el medicamento sospechoso? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			¿Se cambió la Farmacoterapia? <input type="checkbox"/> Sí ¿A cuál? <input type="checkbox"/> No		
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>			¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe		
¿Se disminuyó la dosis? <input type="checkbox"/> Sí ¿A Cuánto? <input type="checkbox"/> No			Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe		

4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

MEDICAMENTO DOSIS VIAS DE ADMINISTRACION	FECHAS						MOTIVO DE PRESCRIPCION
	INICIO			TERMINO			
	DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	

5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA

DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA: Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos de laboratorio.

NOTA: EL ENVIO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

FORMATO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

(LA INFORMACION QUE USTED PROPORCIONE ES ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL)

1.- INFORMACION DEL PACIENTE Y DEL EVENTO ADVERSO

- a **INICIALES DEL PACIENTE.** Indicar las iniciales correspondientes al nombre del paciente.
- b **FECHA DE NACIMIENTO.** Indicar año, mes y día en que nació el paciente.
- c **EDAD.** En años. Si los afectados son niños menores de dos años, debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre.
- d **SEXO.** Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino.
- e **ESTATURA.** Indicar la estatura del paciente en cm.
- f **PESO.** Indicar el peso del paciente en Kg

2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

- a **INICIO DE LA REACCIÓN.** Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento
- b **DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN, RESULTADOS DE LABORATORIO Y EXPLORACION.** Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa.
- c **CONSECUENCIAS DEL EVENTO.** Marcar con una cruz el resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final.

3.- INFORMACION DEL O LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS

- a Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y denominación distintiva, número de lote, Unidad de Negocio Procaps y fecha de caducidad. Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por Kg de peso). Señale la vía de administración, así como fecha de inicio de la Farmacoterapia y fecha de finalización de la misma. Indicar el motivo de la prescripción.
- b **CONSIDERACIONES DEL EVENTO.** Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento y el tratamiento de la reacción adversa.

4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

- a Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Excluyendo los medicamentos usados para tratar la reacción adversa.

5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

- a Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.

NOTA: Tiempo de envío: **Evento serio de Estudio clínico** a más tardar cuarenta y ocho horas posterior a la notificación.

Evento no serio de Estudio clínico al final del estudio.

Informe espontáneo serio, a más tardar dos días hábiles posterior a la notificación.

Informe espontáneo evento no serio, a más tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación

