

Ejemplo:

Modelo 33-36-02 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Farmacia		NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS POR EL PROFESIONAL SANITARIO						Pág. 1 de 1 Dic Mes 2018 Año										
Unidad que reporta: Hospital 3			Provincia: Santa Cruz			Municipio: Santa Cruz												
PACIENTE: Nombre y apellidos: Javier T. A. Edad: 68 Sexo: F <input type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/> Color de la piel: (kg) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 80 kg ^{Peso}																		
Nombre del que reporta: Ramón V.D.			Médico <input checked="" type="checkbox"/> Lic. Farmacia <input type="checkbox"/> Téc. Farmacia <input type="checkbox"/> Lic. Enfermería <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Estomatólogo <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>															
Medicamentos tomados hasta 3 meses antes de la RAM. Marcar con una cruz los sospechosos	Lote	Via de administración	Dosis diaria	TRATAMIENTO						Motivo de Prescripción								
				Inicio			Fin											
				Día	Mes	Año	Día	Mes	Año									
Captopril	-	oral	25mg/ 2 veces al día	12	11	18	12	12	18	HAS								
Fabricante: Sandoz Farmacéutica			Patologías que presenta el paciente: Hipertensión Arterial Sistémica															
REACCIONES. Enumérense por separado				Fecha de inicio			Fecha de término			Requirió ingreso o prolongó su estadia hospitalaria		Atención de urgencia		Puso en peligro su vida				
				Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	SI	NO	SI	NO	SI	NO			
Tos incesante				18	11	18	sigue				X		X		X			
DESENLACE										SI	NO	Fecha de notificación.						
Recuperado <input type="checkbox"/>										¿Se ha suspendido la medicación?		X						
No recuperado <input checked="" type="checkbox"/>										¿Ha mejorado al suspenderla?			X					
Recuperado con secuela <input type="checkbox"/>										¿Se administró nuevamente este medicamento?			X	19	12	18		
Mortal <input type="checkbox"/>										¿Si se administró nuevamente, hubo recurrencia de síntomas?			X	Día	Mes	Año		
Observaciones adicionales: Ninguna																		

Ejemplo:

2015



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Pág. **1** de **1**

País: **Argentina** Provincia, Estado o Distrito: **Buenos Aires**

Tipo de evento adverso:
 Evento adverso farmacológico
 Falta de eficacia

Datos del paciente:
 Apellido: **Misael C.**
 Nombre: **ALFONSO**
 Peso: **90 kg** Edad: **29** Sexo: **M**

Descripción del evento adverso (incluyendo su duración)

Paciente en tratamiento con Bactrim por infección GI, presenta súbitamente síntomas constitucionales y rash quemante en cara y torso, que evoluciona a vesículas necróticas en su centro, amerita hospitalización y retiro de antibiótico, esteroide y manejo de heridas en piel, mejora y egresa.

Exámenes complementarios relevantes (con fecha):

- proteína C reactiva > 3.0 mg/l
 - neutrófilos > 10 10³/μl

Diagnóstico presuntivo y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.)

- Síndrome de Stevens Johnson

Medicación concomitante (Incluyendo terapias alternativas)

Resultado (marque las necesarias)

- Requiere tratamiento
- Recuperado ad integrum
- Recuperado con secuelas
- No recuperado aún
- Desconocido
- Requiere o prolongó su hospitalización
- Riesgo de vida
- Malformación
- Otro
- Muerte; fecha:

19 12 18
 día / mes / año

Medicamento (escriba en primer lugar el producto sospechoso)

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de admin.	Comienzo Día/Mes/Año	Final Día/Mes/Año	Indicaciones de uso	Fecha vencim.	Nº de lote o serie
Trimetoprima y Sulfametoxazol	Bactrim ADRENAL	Trimetop 160mg / Sulfam 800mg 1 tableta oral c/ 8hrs por 10 días	16/12/18	18/12/18	Infección gastro int.	?	?

¿La suspensión o reducción de dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso?
 SI No No sabe

¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso?
 SI No No sabe

Fecha comienzo del evento: **17 12 18** día / mes / año
 Fecha de este reporte: **19 12 18** día / mes / año

Datos del comunicador del evento adverso (opcional):


Nombre y apellido: **Ramón V.D.**
 Lugar de trabajo: **Hospital General S.**
 Dirección: **Calle 123**
 Profesión: **Urgenciólogo**
 Tel/Fax: **555** E-mail: **ramon@hotmail.com**

PARA USO DEL DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA

Imputabilidad:
 Intensidad:

Notificación Nº:
 Código ATC:
 Código R. Adv.:

Ejemplo:

 <p>Ministerio de Salud Pública República de Guatemala</p>	<p>DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y ENSAYOS CLÍNICOS</p>	<p>F-FV -c-02 Ver. 2 2010 Página 1 de 1</p>
---	--	---

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

- Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos odontológicos y quirúrgicos, antisépticos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos)
- Notifique en la primera línea el fármaco que considere **más sospechoso** de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos si cree que hay más de uno.
- Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que pedimos

DATOS DEL PACIENTE

Apellidos: <u>A. L.</u>		Nombres: <u>S.</u>	
Sexo: <input checked="" type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	Edad: <u>4 años</u>	Historia Clínica:	
	Peso (Lbs.): <u>16.5 Kg</u>	Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción, indique también el número de historia clínica para los pacientes hospitalizados.	

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO (S) <small>(véase nota 2)</small> (Indique el nombre comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicio	Final	
<u>diazepam (PRODES)</u>	<u>8.25mg dosis única oral (8 gotas 1mg/1ml)</u>	<u>18/12/18</u>	<u>18/12/18</u>	<u>Estado epiléptico</u>

Número de Lote:	Laboratorio: <u>Kern Pharma</u>
-----------------	---------------------------------

Tipo de Evento:
 Reacción Adversa al medicamento
 Falta de Eficacia

REACCIONES	Fecha		Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, etc.)
	Inicio	Final	
<u>Depresión respiratoria</u>	<u>18/12/18</u>	<u>18/12/18</u>	<u>Recuperado</u>

OBSERVACIONES ADICIONALES
 Niño de 4 años de edad con historial previo de convulsiones tónico clónicas generalizadas se presenta a urgencias en estado epiléptico, administra diazepam, con lo cual se detiene el cuadro pero se presenta depresión respiratoria, recupera tray administre flumazenil, no requiere DATOS DEL NOTIFICADOR ventilación artificial.

Nombre: <u>Juan</u>		Apellidos: <u>Pérez</u>	
Centro de Trabajo: <u>Hospital General 4</u>		Profesión/Especialidad: <u>Pediatra</u>	
Email: <u>ng4@hotmail.com</u>	Teléfono: <u>00 53 5555555</u>	Fecha: <u>19/12/18</u>	