

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES PARA PROFESIONALES DE SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE										
Nombres o iniciales:										
Edad:		Sexo ☐ F ☐ M		Peso(Kg):		Historia Clínica y/o DNI:				
Establecimiento:										
Diagnóstico Principal:						CIE10:				
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS (Si Ud. desea notificar un error de medicación, problema de calidad u otro puede utilizar este formato)										
Describir la reacción adversa						Fecha de inicio de RAM: ____/____/____				
						Fecha final de la RAM : ____/____/____				
						Gravedad de la RAM (Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave				
						Solo para RAM grave (Marcar con X) ☐ Muerte. Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó su hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita				
						Desenlace (Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido				
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):										
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)										
C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)										
Nombre comercial o genérico	Laboratorio	Lote	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
Suspensión (Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)			Si	No	No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?					(1) ¿Reapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento?					
(2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción ☐ Si ☐ No Especifique:										
El paciente requirió cambio de esquema de tratamiento ☐ Si ☐ No Especifique:										
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ____/____/____.										
D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamentos para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción					
E. DATOS DEL NOTIFICADOR										
Nombres y apellidos:										
Teléfono:				Correo electrónico:						
Profesión:				Fecha de notificación ____/____/____.				N° Notificación:		

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Nota: En caso de reacciones adversas graves el Comité de Farmacovigilancia deberá complementar la información mediante el “Informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave”

“Este documento es válido sólo para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, no tiene implicancias Judiciales ni de otro tipo”

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES DE SALUD

1. Notifique aunque Ud. no tenga la certeza de que el medicamento causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las reacciones adversas esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, moderadas o graves relacionados con medicamentos, agentes de diagnóstico, radiofármacos, gases medicinales, plantas medicinales, biológicos, vacunas entre otros.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar “Desconocido”.
5. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
6. Utilice un formato por paciente.
7. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Expresarlo en números e indicar si son años, meses o días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año) o grupo etáreo

Sexo: Marcar con una “X” la opción que corresponda

Peso: Expresarlo en Kg. Ejemplo 50.500 Kg

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución). donde se detecta la RAM

Diagnóstico principal y CIE10: Indicar la enfermedad de base del paciente (Ejemplo: Cáncer, Enfermedad de Alzheimer, etc.) y su respectivo código CIE10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad u otros (Por ejemplo: falta de efectividad).

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, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial para la reacción. Asimismo, indicar la fecha final y desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s). En el caso de disminuir la dosis indicar la nueva dosis administrada.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa. En caso de existir otras reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con “X” la gravedad de la reacción. Si la reacción adversa es grave marcar con una “X” la(s) opción(es) que apliquen.

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 y si están disponible los niveles de medicamento antes y después de la reacción (si corresponde).

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

C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial o genérico: Colocar el nombre comercial o genérico indicado en el rotulado del medicamento administrado, incluyendo la concentración y forma farmacéutica (por ejemplo Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

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 (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento (por 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. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra “Continúa”.

Motivo de prescripción: Describa la indicación por el cual el medicamento fue prescrito o usado en el paciente.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición indicar con una “X” la información solicitada: Si, No o No aplica cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/o reexposición.

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

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

D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar los medicamentos utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. Excluir los medicamentos usados para tratar la reacción. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos utilizados hasta un mes antes de la gestación.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.

Nº notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.