



## CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA FARMACOLÓGICA

### INSTRUCTIVO DE LLENADO DE PLANILLA DE REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO

#### O FALTA DE EFECTIVIDAD DE MEDICAMENTOS

#### PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PÚBLICO EN GENERAL

Los campos identificados con • requieren llenado obligatorio

### 1. INFORMACIÓN DE QUIEN REPORTA

Complete la información solicitada en los campos que permita identificar a la persona que está realizando el reporte:

1. INFORMACIÓN DE QUIEN REPORTA	
Nombre y Apellido	
<input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otro profesional de la salud <input type="checkbox"/> Otro: _____	
• Correo electrónico	
Teléfono	
Fecha	
Dirección Estado/Municipio/Institución	

*Nombre y apellido*

• *Seleccione si usted es un Paciente, Médico, Farmacéutico, Otro profesional de la salud u Otro (tales como familiares o amigos del paciente).*

• *Correo electrónico*

*Fecha de realización del reporte*

*Dirección, especifique el Estado del país, Municipio e Institución (si aplica) de donde realiza el reporte*

### 2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Señale los datos solicitados del paciente que permitan su caracterización demográfica al momento de la aparición del evento adverso y ocurrencia de muerte:



2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE					
● Iniciales del nombre del paciente		<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino		● Fecha de nacimiento o edad	
Peso (Kg)		Altura (cm)		Fecha de muerte	
Diagnóstico de muerte		Resultado de la autopsia			
<b>Otra información de importancia:</b> Describa o especifique su selección con fecha de diagnóstico u otra información relevante					
<input type="checkbox"/> Alteraciones hepáticas	<input type="checkbox"/> Quemaduras				
<input type="checkbox"/> Alteraciones renales	<input type="checkbox"/> Enfermedad gastrointestinal				
<input type="checkbox"/> Desnutrición	<input type="checkbox"/> Embarazo				
<input type="checkbox"/> Obesidad	<input type="checkbox"/> Edema				
<input type="checkbox"/> Deshidratación	<input type="checkbox"/> Tabaquismo				
<input type="checkbox"/> Cirugía	<input type="checkbox"/> Alcohólico				
<input type="checkbox"/> Alergias	<input type="checkbox"/> Otro				
<input type="checkbox"/> Antecedentes familiares					

● *Iniciales del nombre paciente*

*Sexo*

● *Fecha de nacimiento o edad* al momento de la ocurrencia del evento adverso a notificar. Pueden ser declarados los dos campos si presenta la información

*Peso* en kilogramos

*Altura* en cm

*Fecha de muerte*, de haber ocurrido, en cuyo caso deberá declarar el *diagnóstico al momento de la muerte*, *resultado de autopsia* y si dispone de la información, diagnóstico de la muerte después de autopsia.

*Otra información de importancia:* Aporte información necesaria del paciente que permita conocer sus antecedentes clínicos y enfermedades actuales, tales como alergias, enfermedades crónicas con fechas de diagnóstico de ser posible o tiempo desde su diagnóstico, embarazo y semana de gestación, hábitos tabáquicos, alcoholismo, obesidad, insuficiencia renal o hepática, etc.

### 3. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO

Complete la información solicitada en los campos que permita describir el o los eventos adversos o falta de efectividad (falta de efecto) que presentó el paciente con el medicamento sospechoso:

● *¿Cuál(es) fuero(n) el(los) evento(s) adverso(s)?* (Ej.: erupción en la piel, dolor de cabeza): Declare el nombre del o los eventos adversos a reportar y para cada uno de ellos especifique:



3. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO: <input type="checkbox"/> Evento adverso <input type="checkbox"/> Falta de efectividad							
• ¿Cuál(es) fue(ron) el(los) evento(s) adverso(s)?	Fechas del evento Ej. 30/08/2014 o ago 2014		¿Cuál fue la duración del evento adverso?	• ¿Cuál fue el resultado del evento adverso?#1	¿Qué consecuencia produjo?#2	Describe la sucedido Por favor, suministre tanta información como sea posible, eventos ocurridos en el transcurso del tiempo, exámenes médicos (fecha de realización, resultado y rango normal), tratamiento aplicado para los eventos, etc.	
	• Comienzo	finalización					
#1 Resultado del evento adverso: (A) Recuperado, (B) Recuperando, (C) No recuperado, (D) Recuperado con secuelas, (E) Fatal, (F) Desconocido. #2 Consecuencias del evento adverso: (1) Causó/Prolongó hospitalización, (2) Discapacidad, (3) Malformación congénita, (4) Amenaza de vida, (5) Muerte, (6) Otra condición médica importante. (7) Ninguna de las anteriores							

• *Fecha de comienzo:* Indique la fecha en que comenzó a presentar el evento

*Fecha de finalización:* Indique la fecha en que finalizó el evento

*¿Cuál fue la duración del evento adverso?*

• *¿Cuál fue el resultado del evento adverso?:* Escriba la letra de la opción correspondiente que mejor describa este campo para cada evento declarado, como:

A) Recuperado

B) Recuperando

C) No recuperado

D) Recuperado con secuelas

E) Fatal

F) Desconocido

*¿Qué consecuencia produjo?,* Escriba el número de la opción correspondiente que mejor describa este campo para cada evento declarado, como:

(1) Causó/Prolongó la hospitalización

(2) Discapacidad

(3) Malformación congénita



- (4) Amenaza de vida
- (5) Muerte
- (6) Otra condición médica importante

*Describe lo sucedido:* Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier síntoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente, así como también exámenes médicos realizados con fecha y resultados, si requirió algún otro tratamiento para los síntomas o si requirió visita médica, etc. Si requiere más espacio puede utilizar otra hoja y anexarla al reporte actual.

#### 4. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Complete los campos con la información solicitada que permita describir el o los medicamentos, vitaminas y productos naturales a los que estuvo expuesto el paciente antes o durante la ocurrencia del evento adverso, así como también el efecto de retirada, de re-exposición si ocurrió e información adicional:

*Nombre comercial del medicamento*

*Concentración* (Ejm: Tabletas de 400 mg, Solución de 20 mg/mL)

*Dosis* (Ejm: Una tableta por cada 12 horas, Una inyección una vez por semana, Dos cucharadas o 15 mL cada 24 horas).

*Vía de administración* (Ejm: Oral, nasal, intravenosa, intramuscular, piel, inhalación, ojos, oído, vaginal, rectal, durante embarazo, amamantamiento, otro).

*Fechas del tratamiento*

• *Fecha de comienzo* del tratamiento: Ej. 30/08/2014 o ago 2014

*Fecha de fin* del tratamiento Ej. 30/09/2014 o sep 2014

*Motivo por el cual toma el medicamento*, indique el nombre de la enfermedad o síntomas por los que toma el medicamento



4. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO Incluir todos los medicamentos, vitaminas y productos naturales que hayan sido administrados										
• Nombre comercial o marca	Concentración Ej. 400mg	Dosis Ej. 1 tableta cada 12 horas	Vía de administración Ej. Oral	Fechas del tratamiento Ej. 30/08/2014 o ago 2014		Motivo por el cual toma el medicamento	¿Cuál es el papel de este medicamento? #3	• ¿Qué acción tomó con el medicamento? #4	¿Dónde obtuvo el medicamento? #5	Laboratorio y lote
				• Comienzo	Fin					
<p>#3 Papel del medicamento: (S) Medicamento sospechoso de causar el evento adverso, (C) Medicamento concomitante o no sospechoso, (I) Medicamentos sospechosos de interactuar.</p> <p>#4 Acción tomada con la medicación: (A) Medicamento retirado, (B) Dosis reducida, (C) Dosis aumentada, (D) Dosis no modificada, (E) Desconocido, (F) No aplicable.</p> <p>#5 Lugar donde se obtuvo el medicamento: (1) Farmacia (con recípe), (2) Farmacia (sin recípe), (3) Hospital/Otro instituto de asistencia médica, (4) Internet, (5) Otro establecimiento comercial, (6) Otro.</p> <p>Si se suspendió o redujo la dosis del medicamento sospechoso ¿El evento adverso disminuyó o desapareció? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si se suspendió el uso del medicamento y luego se volvió a usar ¿Se presentó nuevamente el evento adverso? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>¿El(los) medicamento(s) ha(n) producido un evento adverso similar con anterioridad? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><b>Información adicional</b> Ej. Fecha de elaboración o vencimiento, administración junto a las comidas, velocidad de infusión endovenosa, número de Registro Sanitario, etc.</p>										

¿Cuál es el papel de este medicamento?, Escriba la letra de la opción correspondiente que mejor describa este campo para cada medicamento declarado, como:

(S) Medicamento sospechoso de causar el evento adverso

(C) Medicamento concomitante o alternativo que estaba utilizando antes y durante el evento pero que no considera sospechoso

(I) Medicamento que produjo interacción medicamentosa, especifique si considera que la aparición del evento adverso se deba al consumo de dos medicamentos o de algún medicamento con un alimento.

• ¿Qué acción tomó con el medicamento?, Escriba la letra de la opción correspondiente que mejor describa este campo para cada medicamento declarado, como:

(A) Medicamento retirado

(B) Dosis reducida

(C) Dosis aumentada

(D) Dosis no modificada



(E) Desconocido

(F) No aplicable

*¿Dónde obtuvo el medicamento?,* Escriba el número de la opción correspondiente que mejor describa este campo para cada medicamento declarado, como:

(1) Farmacia con recípe

(2) Farmacia sin recípe

(3) Hospital/Otro Instituto de asistencia médica

(4) Internet

(5) Otro establecimiento comercial

(6) Otro

*Laboratorio / Número de lote,* declare el nombre del laboratorio al cual pertenece el medicamento y el número del lote para cada producto declarado en el empaque.

*Si se suspendió o redujo la dosis del medicamento sospechoso ¿El evento adverso disminuyó o desapareció?,* responda afirmativamente o negativamente la pregunta solicitada para conocer el efecto de la suspensión (efecto de retirada) del medicamento sospechoso (si aplica) sobre la ocurrencia del evento adverso reportado.

*Si se suspendió el uso del medicamento y luego se volvió a usar ¿Se presentó nuevamente el evento adverso?,* responda afirmativamente o negativamente la pregunta solicitada para conocer el efecto de la re-exposición al medicamento sospechoso, si aplica.

*¿El(los) medicamento(s) ha(n) producido un evento adverso similar con anterioridad?,* responda afirmativamente o negativamente la pregunta solicitada para conocer el antecedente de la ocurrencia del evento adverso ante una exposición anterior al medicamento sospechoso, si aplica.

*Información adicional sobre el o los medicamentos,* describa información adicional sobre el medicamento sospechoso como fecha de elaboración o vencimiento, administración junto a las comidas, velocidad de infusión endovenosa, número de Registro Sanitario, etc.



5. INFORMACIÓN ADICIONAL

Responda las preguntas solicitadas que permitan describir el tipo de reporte y su envío como:

5. INFORMACIÓN ADICIONAL	
<p>¿Cuál es el tipo de reporte?</p> <p><input type="checkbox"/> Se trata de un caso inicial</p> <p><input type="checkbox"/> Se trata del seguimiento de un caso notificado previamente con <b>Nº de identificación:</b> _____</p>	<p>¿Usted ha notificado este evento a un laboratorio farmacéutico u otro centro de farmacovigilancia?</p> <p><input type="checkbox"/> No    <input type="checkbox"/> Sí, fue notificado en fecha: _____ a la organización _____.</p>

¿Cuál es el tipo de reporte?, especifique si se trata de un caso reportado por primera vez (Se trata de un caso inicial) o de un reporte con información adicional o actualizada sobre un caso ya reportado (Se trata del seguimiento de un caso notificado previamente), en este caso especifique el **Nº de identificación** que le otorgó el centro de farmacovigilancia al reporte inicial.

¿Usted ha notificado este evento a un laboratorio farmacéutico u otro centro de farmacovigilancia?, si el reporte ya ha sido notificado antes, señale la Organización y fecha en la que envió el reporte.