



REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

El Centro Nacional de Farmacovigilancia – CENAVIF, adscrito a la Gerencia Sectorial de Registro y Control del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” informa a la Profesionales de la Salud y Población en general, los pasos a seguir para el reporte de las sospechas de reacciones adversas al medicamento (RAM):

- 1.- Llenar la planilla del Reporte de Reacciones Adversas, disponible a continuación. Esta planilla de reporte es conocida internacionalmente como “Hoja Amarilla”.
- 2.- Enviar la planilla al correo institucional del CENAVIF: cenavif@inhrr.gob.ve

Es importante resaltar que dichos Reportes deberán contener los datos mínimos y básicos de acuerdo a los lineamientos nacionales e internacionales necesarios para evaluar la relación entre el medicamento y la RAM reportada, entre ellos:

- Iniciales del paciente, edad, sexo y breve historia médica
- Descripción del evento adverso y fecha de comienzo
- Resultado del evento adverso (Recuperado, Recuperando, No recuperado, Fatal, Desconocido)
- Medicamento sospechoso de producir la reacción adversa
- Fecha o fecha estimada de inicio del tratamiento
- Acción tomada con el medicamento (Medicamento retirado, Dosis reducida, Dosis aumentada, Dosis no modificada, Desconocido, No aplicable)
- Otros medicamentos utilizados por el paciente
- Factores de riesgo como tabaquismo, alcoholismo o enfermedades actuales
- Nombre y correo electrónico de quien reporta

La **CONFIDENCIALIDAD** de la información recibida es prioridad para el CENAVIF, es decir, se mantendrá la privacidad de la identidad de los pacientes, de los profesionales de la salud e instituciones y de toda la información clínica-médica que sea notificada.

El CENAVIF le recuerda a los Profesionales de la Salud la obligatoriedad en la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos observadas durante su práctica clínica habitual, según la Ley de Medicamentos, Artículo. 32.-“*Los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la Farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o daños e interacciones causados por los medicamentos*”.

Información para la Industria Farmacéutica: ver Circular General N° RC-0714-2014, de fecha 18/02/2014, disponible en la página web www.inhrr.gob.ve, vinculo registro y control



REPORTE DE REACCIÓN ADVERSA

PASO 1			
1) DATOS DE LA PLANILLA			
Planilla N°: - /	Fecha de Creación: / /	Fecha de Recepción: / /	
2) DATOS DEL PACIENTE			
Cédula de Identidad:		Nombre y Apellido:	
Historia N°:	Fecha de Nacimiento: / /	Género*: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	
Edad: años	Peso: Kg.	Estatura: m	Raza:
Diagnóstico Principal:		Otros:	
PASO 2			
3) DATOS DE LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS			
MEDICAMENTO*	SOSPECHOSO*	MEDICAMENTO 1*	MEDICAMENTO 2*
Nombre:			
Dosis*			
Vía*			
Frecuencia*			
Fecha del Inicio Tratamiento*			
Fecha del Fin Tratamiento			
Fecha de Elaboración			
Fecha de Vencimiento			
Número de Lote			
Motivo de Uso*			
Código ICD-10			
PASO 3			
4) ¿QUÉ DESEA NOTIFICAR DEL MEDICAMENTO? REACCIÓN ADVERSA <input type="checkbox"/> FALTA DE EFICACIA <input type="checkbox"/>			
	REACCIÓN 1*	REACCIÓN 2*	REACCIÓN 3*
Nombre de Reacción			
Fecha de Inicio*	/ /	/ /	/ /
Fecha de Fin*	/ /	/ /	/ /
¿Continúa con la Reacción?*	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Tipo de Reporte	Indicado por:		



PASO 4			
5) CONDUCTA: Continuó la Terapia <input type="checkbox"/> Disminuyó la Dosis <input type="checkbox"/> Suspendió la Terapia <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>			
6) EVOLUCIÓN:		¿Al reducir la dosis o suspender el fármaco, desapareció la Reacción?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		¿Se Administró el Fármaco?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		¿Reapareció la Reacción?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7) DESENLACE:			
Desconocido <input type="checkbox"/>		Resolución Espontánea <input type="checkbox"/>	Ameritó Tratamiento <input type="checkbox"/>
Tratamiento concomitante <input type="checkbox"/>		Ameritó Hospitalización <input type="checkbox"/>	Prolongó Hospitalización <input type="checkbox"/>
Incapacidad <input type="checkbox"/>		Muerte <input type="checkbox"/>	Malformación congénita <input type="checkbox"/>
8) OBSERVACIONES:			
9) RESULTADOS DE LA CAUSALIDAD: (SOLO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD)			
10) COMENTARIOS DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA (SOLO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD)			
PASO 5			
11) DATOS DEL NOTIFICADOR:			
Notificador*:		Empresa o Institución*:	
Apellidos y Nombres*:			
Dirección:			
Estado:		Ciudad:	Teléfonos:
Fax:		Correo Electrónico:	