

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS**

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		PESO	TALLA	Nº HISTORIA CLINICA		
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA			FECHO INICIO DE RAM:			FECHA FIN DE RAM:		
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:				HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:				
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (Información de los medicamentos administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)								
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN	
4. DESENLACE								
RAM desapareció al suspender el medicamento?  SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento?  SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento?  SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Mortal <input type="checkbox"/> Recuperado/ Resuelto <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Desconoce <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Otro (especificar)..... <input type="checkbox"/>					
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR								
NOMBRE:		PROFESIÓN:			LUGAR DE TRABAJO:			
DIRECCIÓN:					TELÉFONO:		FIRMA:	
					MAIL:			
6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM								
IMPUTABILIDAD:				GRAVEDAD:		CÓDIGO ATC:	ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
PBD	PBB	PSB	DUD	L	M	G		
Nº NOTIFICACIÓN :					FECHA DE NOTIFICACIÓN:			
PROVINCIA:		RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar).....			TIPO DEL INFORME: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		ORÍGEN: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>	

## **INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:**

### **1.INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**Nombre o iniciales del paciente:** se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

**Edad:** en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

**Peso:** expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

**Sexo:** indicar F si es femenino y M si es masculino.

**Talla:** en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.

**Nº Historia clínica:** colocar el número de historia clínica del paciente.

### **2.INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA**

**Fecha inicio y fecha fin de la RAM:** colocar la fecha que inicia y termina la RAM.

**Descripción de la RAM:** breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAM/FT que motivó la notificación, aunque se trate de una reacción adversa conocida. En el caso de notificar falla terapéutica a un medicamento, es importante incluir el número de lote del medicamento.

Si se detecta falla terapéutica (FT) a un medicamento se debe comunicar como RAM.

**Historia clínica relevante del paciente:** indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

### **3.INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO**

**Medicamento o fármaco:** señalar el fármaco sospechoso, su nombre genérico (denominación común internacional) y comercial. Notificar todos los demás fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación.

**Lote:** indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

**Fecha de inicio y fin de tratamiento:** expresado en dd/mmm/aaaa.

**Indicar la dosis diaria.** En pediatría indique por Kg de peso.

**Vía de administración:** Oral, IM, EV y forma farmacéutica.

**Indicación:** señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento.

### **4.DESENLACE**

**Resultados:** Después de sucedida la reacción, marque con una cruz en el casillero correspondiente.

### **5.INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR**

**Información del notificador** El notificador deberá completar los casilleros con su nombre, profesión, lugar de trabajo, dirección, teléfono celular y convencional y su firma.

### **6.SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITÉS DE FV PARA CLASIFICACIÓN DE RAM**

Este último apartado es para uso de comités de Farmacovigilancia únicamente.

En el casillero de imputabilidad señalar: PBD: probada; PBB: probable; PSB: posible; DUD: dudosa.

En gravedad: L: leve; M: moderada; G: grave.

En código ATC: Clasificación anatómica-Terapéutica –Química de los medicamentos.

A, B, C, D Corresponde a la clasificación de RAM según Rawlins y Thompson

**Nº Notificación:** será llenado por el Comité de Farmacovigilancia respectivo.

**Fecha de notificación:** colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mmm/aaaa.

**Provincia:** colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

**RAM/FT ha sido comunicada por otra vía:** completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía, esto nos permite evitar duplicidad de información.

**Tipo de informe:** Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior.

**Origen:** señalar si la RAM/FT fue notificada durante la atención ambulatoria o atención hospitalaria.

Enviar la notificación al siguiente correo electrónico: