**I. Reporte del evento Número/identificación del reporte local: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Número de reporte del CNFV: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| Título del reporte (\*): Fecha de notificación: |
| Forma que detecta el caso: Notificación espontánea  Búsqueda activa  Rumor  Noticia  Comentario  Estudio  Otro (explique): |
| Tipo de evento: RAM  Falla terapéutica  Error de medicación  Falsificado/Fraudulento  Uso off -label  Interacción  Intoxicación  Exposición  (Embarazada Sí  No , Lactando Sí  No , Semanas de gestación: \_\_\_, edad del lactante:\_\_\_) |
| Grave (serio): Sí  No  Razón de Gravedad: Muerte  Amenaza la vida  Anomalía Congénita o muerte fetal  Hospitalización  Sospecha de aborto  Discapacidad  Incapacidad persistente o significativa  Otra condición médica importante |

**II. Notificador**

|  |
| --- |
| Nombre completo: Profesión: |
| Correo electrónico (\*): Teléfono (\*): |
| Nombre del Establecimiento: |

**III. Información del Paciente**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre y Apellido o iniciales (\*): | Sexo: M  F |
| Número de Expediente clínico/DUI: edad (años): | Peso: Kg. Talla: cm |
| Departamento y municipio de residencia: | Embarazo Sí  No  Semanas de embarazo: |

**IV. Historia Clínica**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fecha de detección/consulta: Diagnóstico del evento: | | | |
| Paciente fue hospitalizado: Sí  No  Fecha de ingreso \_\_\_\_\_\_\_\_\_, Fecha de alta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| Indicación de uso del medicamento: Prescrito: Automedicado: Otro | | | |
| Antecedentes Clínicos relevantes: | | | |
| Exámenes de Laboratorio: | | | |
| Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (\*) | Fecha de inicio | Fecha de  finalización | Acción tomada ante la reacción:  Tratamiento terapéutico  Medicamento retirado  Dosis aumentada  Dosis reducida  Dosis no modificada  Cambio de marca  Observación/seguimiento |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas  Recuperado con secuelas  No recuperado  En proceso de recuperación  Fallecido  Se desconoce | | | |

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Sí  No  No se sabe

¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Sí  No  No se sabe

¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso

u otro del mismo grupo terapéutico? Sí  No  No se sabe

**V. Medicamento**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del Medicamento Sospechoso | Dosis en unidades por intervalo | Vía de Administración | Fecha de inicio | Fecha de finalización |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Medicamentos concomitantes: |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Otros datos del medicamento sospechoso**

|  |
| --- |
| Nombre Genérico: Concentración: |
| Forma Farmacéutica: Presentación: |
| Nombre Comercial: Registro Sanitario: |
| Laboratorio Fabricante: Lote: Vencimiento: |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma y sello del Notificador

**INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA HOJA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA**

1. **Número/identificación del reporte local:** Colocar el número o código interno que la unidad efectora asigna al reporte.
2. **Número de reporte del CNFV:** Colocarlo cuando se cuente con este dato (para los reportes que se remiten de manera electrónica y se recibe el número de notificación vía correo) o dejar para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el reporte se realice solamente en el formulario en papel.

**I. REPORTE DEL EVENTO**

1. **Título del reporte:** Colocar el nombre genérico o comercial del medicamento que se sospecha genero el evento, seguido de una pleca (/) luego colocar la reacción adversa presentada por el paciente, **ejemplo:** Atorvastatina/insomnio
2. **Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.
3. **Forma en que detecta el caso:** Elegir entre las opciones de notificación espontánea, búsqueda activa, rumor, noticia, comentario, reporte de estudio u otro donde deberá mencionar como se detectó el caso.
4. **Tipo de evento:** Elegir entre las opciones de RAM, Falla terapéutica, Error de medicación, Falsificado/fraudulento, Uso Off-label (indicación no autorizada), Exposición (marcar si es durante el embarazo o lactancia y semanas de gestación o edad del lactante).
5. **Grave (serio):** Elegir la opción de Sí o No; si es Sí, marcar la razón de gravedad.
6. **Razón de gravedad:** Elegir entre las opciones de Muerte, Amenaza la vida, Anomalía Congénita o muerte fetal Hospitalización, Sospecha de aborto, Discapacidad, Incapacidad persistente o significativa u otra condición médica importante que debe detallar.

**II. NOTIFICADOR**

1. **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
2. **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
3. **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
4. **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
5. **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se detectó la notificación.
6. **Firma y sello del notificador:** En este espacio el notificador debe firmar y colocar el sello que lo identifica como profesional de salud inscrito en la junta de vigilancia respectiva. (no aplica para notificación ciudadana)

**III. INFORMACION DEL PACIENTE**

1. **Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos, o las iniciales de nombre completo.
2. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
3. **Número de expediente clínico/Documento de identidad:** Es el número de identificación del paciente en el establecimiento de salud que detectó la notificación o el DUI/CUN/# de pasaporte o carnet de residente.
4. **Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses.
5. **Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos
6. **Talla (cm):** Anotar la talla o estatura en centímetros
7. **Embarazo:** Colocar sí o no, si es si colocar semanas de embarazo.

**IV. HISTORIA CLÍNICA**

1. **Fecha de detección/consulta:** Anotar la fecha en que se detectó o que el paciente consultó por la RAM.
2. **Diagnóstico del evento:** Escribir la patología o diagnóstico médico específico que presenta el paciente, por Ejemplo: síndrome de Stevens-Johnson.
3. **Paciente fue hospitalizado:** Colocar Sí o No, además de la fecha de ingreso y la fecha que es dado de alta.
4. **Indicación de uso del medicamento:** Anotar el motivo por el cual el paciente utiliza el medicamento. Especificar si fue prescrito, automedicado u otros en caso de no ser ninguna de las dos anteriores o desconocer la información.
5. **Antecedentes Clínicos relevante:** Colocar datos de la historia clínica en forma cronológica y datos que se considere relevante para la evaluación (distintos a la reacción adversa o evento reportado).
6. **Exámenes de Laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorioque puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa o adjuntar documentos con la información detallada.
7. **Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos y síntomas reportados, relacionados al medicamento sospechoso.
8. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició los signos y/o síntomas de la/s reacciones adversas o evento/s adverso/s; anotar en números: el día, mes y año.
9. **Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los signos y/o síntomas de la/s reacciones adversas o evento/s adverso/s que presentó el paciente, anotar en números: el día, mes y año. Si no han finalizado, colocar la palabra: Continúa.
10. **Acción tomada ante la reacción:** Elegir entre las opciones (puede ser más de 1): Tratamiento terapéutico, Medicamento retirado, Dosis reducida, Cambio de marca , Dosis aumentada, Dosis no modificada, Observación/seguimiento.
11. **Resultado del manejo de la reacción:** Elegir entre las opciones de Recuperado sin secuelas, Recuperado con secuelas, No recuperado**,** En proceso de recuperación, Fallecido o Se desconoce.
12. **Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe.
13. **Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe

**V. MEDICAMENTO**

1. **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
2. **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (adicional al medicamento sospechoso de causar la reacción adversa o evento adverso).
3. **Dosis en unidades por intervalo:** Colocar la dosis del medicamento/s sospechoso/s y concomitante/s, diaria o por intervalos correspondientes, administrados al paciente. Por ejemplo: Si el medicamento es Metformina 850 mg/tableta, colocar 850 mg /12 horas o 1 tableta (850 mg)/12 horas.
4. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente ( oral, intravenosa, nasal, oftálmica u otras).
5. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
6. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año. Sí no se ha suspendido el uso del medicamento, colocar: Continúa. Si se desconoce, colocar: Desconocido.

**OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

1. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional (Principio activo).
2. **Concentración:** Colocar concentración por unidad de medida en mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc. Ejemplo: 10 mg/mL
3. **Forma Farmacéutica:** Anotar según corresponda: tabletas, cápsulas, jarabe, suspensión oral, etc.
4. **Presentación:** Anotar la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120ml, blíster x 10 tabletas, etc.
5. **Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.
6. **Lote:** Anotar la combinación de letras, números o símbolos que sirven para su identificación.
7. **Fabricante:** Colocar el nombre del Laboratorio fabricante del medicamento.
8. **Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento.
9. **Registro Sanitario:** Anotar el registro sanitario del medicamento.

**Nota:** Los campos del formulario marcados con (\*), son de carácter obligatorio para considerar válida la notificación.