**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 definalización | 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.