Formulario de Notificación Sistema de Vigilancia1

CONFIDENCIAL

# Información sobre la reacción adversa

|  |
| --- |
| **Origen de la Notificación** |
| Reporte espontáneo [ ]  | Literatura/internet [ ]  | Estudio clínico [ ]  | Otro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre del Paciente** | **País** | Fecha de nacimiento | **Edad** | **Sexo** | **Peso** | **Talla** |
|  |  | Día | Mes | Año | Años |  [ ]  Masculino [ ]  Femenino | (Kg) | (cm) |
|  |  |  |  |  |  |
| Fecha inicioRAM/EA | Fecha finalRAM/EA | **Tipo de Producto** |  **Criterio de gravedad** | Desenlace |
| Día | Mes | Año | Día | Mes | Año |  [ ]  Medicamento[ ] Dispositivo Médico | [ ]  La vida del paciente ha estado en peligro[ ]  Hospitalización[ ]  Prolongación de Hospitalización[ ]  Incapacidad permanente o significativa[ ]  RAM clínicamente relevante | [ ]  Recuperado sin secuelas[ ]  Recuperado con secuelas[ ] Todavía no recuperado[ ] Mortal[ ] Desconocido |
|  |  |  |  |  |  |
| Descripción detallada de RAM/EA: |

# II. Información del producto sospechoso

|  |  |
| --- | --- |
| **Producto sospechoso** | **N° de Lote** |
| Nombre comercial | Principio activo |  |
|  |  |
| **Dosis diaria** | **Vía de adm.** | **Motivo de la prescripción** | **Fecha inicio adm.** | **Fecha fin adm.** |
|  |  |  | Día | Mes | Año | Día | Mes | Año |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **La reacción mejoró al suspender el medicamento:**

**[ ]**  SI **[ ]**  NO **[ ]**  Desconocido **[ ]** No se suspende1. **Hubo reexposición al medicamento:**

**[ ]**  SI [ ]  NO **[ ]** Desconocido | 1. **Se presentó de nuevo la reacción tras reexposición:**

**[ ]**  SI **[ ]**  NO **[ ]**  Desconocido1. **Requirió ingreso hospitalario:**

[ ]  SI **[ ]**  NO [ ]  Desconocido |

# III. Medicamentos concomitantes e Historia Clínica

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Medicamentos concomitantes** | **Dosis diaria** | **Vía de adm.** | **Fecha de inicio** | **Fecha de final** | **Motivo de la****prescripción** |
| Día | Mes | Año | Día | Mes | Año |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Datos importantes de la historia clínica |

**IV. Información del Notificante**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre notificante:** | **Nombre de la Institución:** |
| **Tel.:** | **Profesión:**  |
|  **E-mail:**  |
|  **Fuente de información:** [ ]  Evento en Paciente  [ ]  Estudio [ ]  Publicación [ ]  Profesional sanitario [ ]  Otro:(Indique) | **Tipo de informe:** [ ]  Inicial [ ]  Seguimiento |
| **Origen**: [ ]  Hospitalario [ ]  Extrahospitalario |

Agradecemos la información proporcionada, la cual será gestionada en estricta confidencialidad.

Departamento de Vigilancia

