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 suspende   1. **Hubo reexposición al medicamento:**   SI  NO Desconocido | | | | 1. **Se presentó de nuevo la reacción tras reexposición:**   SI  NO  Desconocido   1. **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

C:\Users\Cristian\Desktop\Disco Pola\Pola\QF\AXON-PHARMA\Logo.jpg