|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Llene los campos con bolígrafo. Los campos resaltados con **•** requieren llenado obligatorio. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. INFORMACIÓN DE QUIEN REPORTA** | | | | | |  | **2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE** | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre y Apellido | |  | | | | **•** Iniciales del nombre del paciente | | | |  | | | Masculino Femenino | | | | **•** Fecha de nacimiento o edad | | |  |
| **•**Paciente Médico Farmacéutico  Otro profesional de la salud Otro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | Peso (Kg) | |  | | | | Altura (cm) | | | |  | | Fecha de muerte | |  |
| Diagnóstico de muerte | | | | | |  | | | | Resultado de la autopsia | | |  | |
| **•**Correo electrónico | | |  | | |  | **Otra información de importancia:** | | | | | | | | | Describa o especifique su selección con fecha de diagnóstico u otra información relevante | | | | | |
| Teléfono | | |  | | |  | Alteraciones hepáticas  Alteraciones renales  Desnutrición  Obesidad  Deshidratación.  Cirugía  Alergias  Antecedentes familiares | | | | | Quemaduras  Enfermedad gastrointestinal  Embarazo  Edema  Tabaquismo  Alcoholismo  Otro | | | |  | | | | | |
| Fecha | | |  | | |
| Dirección  Estado/Municipio/Institución | | |  | | |
|  | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO:** Evento Adverso  Falta de efectividad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **•** ¿Cuál(es) fue(ron) el(los) evento(s) adverso(s)? | Fechas del evento  Ej. 30/08/2014 o ago 2014 | | | | ¿Cuál fue la duración del evento adverso? | | | **•**¿Cuál fue el resultado del evento adverso?**#1** | | ¿Qué consecuencia produjo?**#2** | | | | | **Describa la sucedido** Por favor, suministre tanta información como sea posible, eventos ocurridos en el transcurso del tiempo, exámenes médicos (fecha de realización, resultado y rango normal), tratamiento aplicado para los eventos, etc. | | | | | | |
| •Comienzo | | | Finalización |
|  |  | | |  |  | | |  | |  | | | | |
|  |  | | |  |  | | |  | |  | | | | |
|  |  | | |  |  | | |  | |  | | | | |
|  |  | | |  |  | | |  | |  | | | | |
|  |  | | |  |  | | |  | |  | | | | |
| **#1Resultado del evento adverso: (A)** Recuperado, **(B)** Recuperando, **(C)** No recuperado, **(D)** Recuperado con secuelas, **(E)** Fatal,  **(F)** Desconocido.  **#2Consecuencias del evento adverso: (1)** Causó/Prolongó hospitalización, **(2)** Discapacidad, **(3)** Malformación congénita,  **(4)** Amenaza de vida, **(5)** Muerte, **(6)** Otra condición médica importante. **(7)** Ninguna de las anteriores | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO** Incluya todos los medicamentos, vitaminas y productos naturales que hayan sido administrados | | | | | | | | | | | | | |
| **•**Nombre comercial o marca | Concen-tración  Ej. 400mg | Dosis  Ej. 1 tableta cada  12 horas | Vía de administración  Ej. Oral | | Fechas del tratamiento  Ej. 30/08/2014 o ago 2014 | | | Motivo por el cual toma el medicamento | ¿Cuál es el papel de este medicamento?**#3** | **•** ¿Qué acción tomó con el medicamento?**#4** | | ¿Dónde obtuvo el medicamento?**#5** | Laboratorio y lote |
| **•**Comienzo | | Fin |
|  |  |  |  | |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  | |  |  |  |  | |  |  |
| **#3Papel del medicamento: (S)** Medicamento sospechoso de causar el evento adverso, **(C)** Medicamento concomitante o no sospechoso, **(I)** Medicamentos sospechosos de interactuar. **#4Acción tomada con la medicación:** **(A)** Medicamento retirado, **(B)** Dosis reducida, **(C)** Dosis aumentada, **(D)** Dosis no modificada, **(E)** Desconocido, **(F)** No aplicable. **#5Lugar donde se obtuvo el medicamento: (1)** Farmacia (con récipe), **(2)** Farmacia (sin récipe), **(3)** Hospital/Otro instituto de asistencia médica, **(4)** Internet, **(5)** Otro establecimiento comercial, **(6)** Otro. | | | | | | | | | | | | | |
| **Si se suspendió o redujo la dosis del medicamento sospechoso ¿El evento adverso disminuyó o desapareció?** Sí No | | | | | | **Información adicional** Ej. Fecha de elaboración o vencimiento, administración junto a las comidas, velocidad de infusión endovenosa, número de Registro Sanitario, etc. | | | | | | | |
| **Si se suspendió el uso del medicamento y luego se volvió a usar ¿Se presentó nuevamente el evento adverso?** Sí No | | | | | |
| **¿El(los) medicamento(s) ha(n) producido un evento adverso similar con anterioridad?** Sí No | | | | | |
|  | | | | | |  | | | | |  | | |
| **5. INFORMACIÓN ADICIONAL** | | | | | | | | | | | **¡GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!**  Si el espacio es insuficiente, anexe una hoja con la información necesaria a este reporte. | | |
| ¿Cuál es el tipo del reporte?  Se trata de un caso inicial Se trata del seguimiento de un caso notificado previamente con **Nº de identificación**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | ¿Usted ha notificado este evento a un laboratorio farmacéutico u otro centro de farmacovigilancia?  No Sí, fue notificado en fecha:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a la organización \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. | | | | | | |