



Uso Exclusivo Gutis
 Fecha recepción en el laboratorio: ___/___/___ N° de notificación: _____

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO (RAM) Y FALLA TERAPÉUTICA (FT)¹

I. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Indicación general: Llenar esta notificación con *letra legible*

Nombre: _____ País: _____ N° cédula: _____

Sexo: M F Peso: _____ Kg Edad: _____ Fecha de Inicio RAM: ___/___/___ Fecha final RAM: ___/___/___

Tipo de notificación: <input type="radio"/> Reacción adversa <input type="radio"/> Falla terapéutica	Tipo de informe: <input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Seguimiento				
Origen: <input type="radio"/> Hospitalario <input type="radio"/> Extrahospitalario	Fuente de reporte: <input type="radio"/> Profesional sanitario <input type="radio"/> Estudio clínico <input type="radio"/> Publicación <input type="radio"/> Otro:				
Descripción detallada de la reacción adversa (Describe localización e intensidad; incluya resultados de laboratorio con fecha si fuese necesario) Si es falla terapéutica, adjunte una descripción					
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">Criterios de gravedad de RAM</th> <th style="width: 50%;">Desenlace</th> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <input type="radio"/> Vida del paciente ha estado en peligro. <input type="radio"/> Hospitalización. <input type="radio"/> Prolongación de hospitalización. <input type="radio"/> Ocasiónó incapacidad persistente o significativa. <input type="radio"/> Anomalía congénita. <input type="radio"/> Reacción adversa inesperada. <input type="radio"/> RAM clínicamente relevante. </td> <td style="vertical-align: top;"> <input type="radio"/> Recuperado sin secuelas. <input type="radio"/> Recuperado con secuelas. <input type="radio"/> Todavía no recuperado. <input type="radio"/> Mortal. <input type="radio"/> Desconocido. <input type="radio"/> Otro (describa): </td> </tr> </table>	Criterios de gravedad de RAM	Desenlace	<input type="radio"/> Vida del paciente ha estado en peligro. <input type="radio"/> Hospitalización. <input type="radio"/> Prolongación de hospitalización. <input type="radio"/> Ocasiónó incapacidad persistente o significativa. <input type="radio"/> Anomalía congénita. <input type="radio"/> Reacción adversa inesperada. <input type="radio"/> RAM clínicamente relevante.	<input type="radio"/> Recuperado sin secuelas. <input type="radio"/> Recuperado con secuelas. <input type="radio"/> Todavía no recuperado. <input type="radio"/> Mortal. <input type="radio"/> Desconocido. <input type="radio"/> Otro (describa):
Criterios de gravedad de RAM	Desenlace				
<input type="radio"/> Vida del paciente ha estado en peligro. <input type="radio"/> Hospitalización. <input type="radio"/> Prolongación de hospitalización. <input type="radio"/> Ocasiónó incapacidad persistente o significativa. <input type="radio"/> Anomalía congénita. <input type="radio"/> Reacción adversa inesperada. <input type="radio"/> RAM clínicamente relevante.	<input type="radio"/> Recuperado sin secuelas. <input type="radio"/> Recuperado con secuelas. <input type="radio"/> Todavía no recuperado. <input type="radio"/> Mortal. <input type="radio"/> Desconocido. <input type="radio"/> Otro (describa):				

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre comercial	Principio activo	Fabricante	N° de lote	Posología	Vía de adm.	Motivo de prescripción	Fecha inicio	Fecha final
							___/___/___	___/___/___
1) ¿La reacción mejoró al suspender el medicamento? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido <input type="radio"/> No se suspende				3) ¿Se presentó de nuevo la reacción tras reexposición? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido				
2) ¿Hubo reexposición al medicamento? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido				4) ¿Requirió ingreso hospitalario? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido				
5) ¿Considera usted que realmente el fármaco causó la reacción adversa en el paciente? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No se								
Explique:								

III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLÍNICA

Medicamentos concomitantes	Posología	Vía administración	Fecha de inicio	Fecha final	Motivo de la prescripción
			___/___/___	___/___/___	
			___/___/___	___/___/___	
			___/___/___	___/___/___	
			___/___/___	___/___/___	

Observaciones e información importante de la historia clínica:

IV. INFORMACIÓN SOBRE EL NOTIFICADOR

Nombre: _____ Profesión: _____ Lugar de trabajo: _____

Número de teléfono: _____ Correo electrónico: _____

Firma, sello y código

Fecha de reporte: ___/___/___

Nombre y firma de representante que recibe notificación

¹Adaptado del Reporte de Sospecha de Reacción Adversa de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)



INSTRUCTIVO DE LLENADO
Notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento
Industria farmacéutica

Indicaciones generales:

- Lea con atención este instructivo de llenado previo a completar el formulario.
- Complete con letra clara y legible todos los datos indicados en cada sección del formulario.
- Los datos suministrados serán de uso confidencial.
- Todos los datos solicitados son importantes para el análisis por lo que se debe tratar de conseguir la mayor cantidad de información. Cualquier nueva información que se obtenga luego del reporte inicial se debe enviar en el mismo formulario y se indica que se trata de un seguimiento.
- Cualquier duda comuníquese al teléfono 2549-8300 con Asuntos Regulatorios, o bien al correo electrónico farmacovigilancia@gutis.com. y los reportes recibidos serán enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Las casillas de **Fecha de recepción** y **N^o notificación** son de uso exclusivo por Gutis Ltda., por lo que se deberá dejar en blanco.

I. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

- Anotar en las casillas correspondientes el **nombre** (nombre y dos apellidos), **país**, **número de identificación**, **peso** (en kilogramos) y **edad** (en años) del paciente.
- En **Fecha de inicio de RAM** anotar la fecha en que el paciente comenzó a experimentar la sospecha de reacción adversa a medicamento, de la siguiente forma en cada una de las casillas: día (2 dígitos), mes (2 dígitos) y año (4 dígitos). De la misma manera anote en **Fecha final RAM** la fecha en la que el paciente terminó de experimentar la RAM.
- En **tipo de notificación** marcar con una equis la casilla de **Reacción adversa** o la de **Falla terapéutica** dependiendo de lo experimentado por el paciente. Marcar ambas en caso que el paciente haya experimentado las dos.
- Reacción adversa: "cualquier reacción nociva, no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas".
- Falla terapéutica: "cualquier situación en que no se logra el efecto terapéutico deseado en un paciente cuando el medicamento es utilizado a las dosis adecuadas".
- En **tipo de informe** marcar con una equis en la casilla **Inicial** si se reporta por primera vez en este paciente, o bien, marque la de **Seguimiento** si anteriormente ya se notificó la sospecha en el mismo paciente, pero se recopiló más información.
- En **Origen** marcar con una equis la casilla de **Hospitalario** si se trata de un reporte de caso en un centro hospitalario, de lo contrario marque la casilla **Extrahospitalario**.
- En **Fuente de reporte** marcar la casilla correspondiente. En caso de que la información sea obtenida por medio de un estudio o publicación, se debe adjuntar el nombre del estudio o la publicación y una copia del mismo.
- En **Descripción detallada de la reacción adversa** anotar la situación presentada (naturaleza, localización e intensidad), así como la razón por la cual se sospecha que la reacción adversa tiene relación con el medicamento utilizado; además, anote resultados de exploración o laboratorio, y el diagnóstico médico, en caso de poseer dicha información.
- En **Criterios de gravedad de la RAM** marcar con una equis la opción que mejor califique el efecto que la reacción adversa causó al paciente.
- En **Desenlace** marcar con una equis la casilla que corresponda o que mejor califique el desenlace de la reacción adversa experimentada por el paciente.

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

- Anotar en las casillas correspondientes el **nombre comercial**, el **principio activo**, **laboratorio fabricante**, **número de lote**, la **posología** (cantidad total del principio activo del medicamento sospechoso que se administra al paciente por día, expresado con la unidad internacional de medida correspondiente y la frecuencia de administración), **vía de administración**, **motivo de prescripción**, fecha en el que el paciente empezó a utilizar el medicamento y en la que lo finalizó.
- Marcar con una equis la casilla **Sí** en caso de responder afirmativo, o marcar la casilla **No** en caso de responder negativo a cada una de las preguntas expuestas en la sección. En caso de no conocer el dato marcar la casilla **Desconocido**, o **No sé** según corresponda.

III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLÍNICA

- Anotar en las casillas correspondientes **nombre** de cada medicamento que el paciente se encuentre utilizando, inclusive 6 meses antes de mostrada la reacción adversa. Además, anotar **dosis diaria**, **vía de administración**, **fecha de inicio**, **fecha de final**, **motivo de prescripción** para cada medicamento
- En **Observaciones e información importante de la historia clínica** anotar toda aquella información conocida sobre la historia clínica del paciente que se considere pertinente.

IV. INFORMACIÓN SOBRE EL NOTIFICADOR

- Anotar el **nombre**, **profesión (especialidad)**, **lugar de trabajo**, **número de teléfono**, **correo electrónico**, y la **firma** (como aparece en la cédula de identidad), el **sello** y el **código de profesional**.
- En **Fecha de reporte** anotar la fecha en la que se completó el formulario de notificación.
- En **Nombre y firma de representante que recibe notificación** anotar el nombre completo (nombre y apellidos) y la firma (como aparece en el documento o cédula de identidad) de la persona que recibe la notificación.