

INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS

Lea atentamente “toda la hoja” antes de completarla, de este modo podrá llenarla con la mayor cantidad de datos posibles en sus casilleros correspondientes.

Escriba con letra clara, esto facilitará la evaluación y clasificación del evento.

Tipo de Evento Adverso:

Marque con una cruz si sospecha un evento adverso farmacológico, o una falta de eficacia del producto. Se define efecto adverso como cualquier suceso médico nocivo y no intencionado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo. Se define falta de eficacia cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperada (de acuerdo a los antecedentes del fármaco y a las condiciones del paciente). Considere la posibilidad de individuos no respondedores, cambio de producto por otro nombre comercial, falta de cumplimiento del tratamiento, deficiencia en la calidad farmacéutica del producto, etcétera. En caso de sospecha de falta de eficacia trate de completar el casillero de nombre comercial, fecha de vencimiento y número de lote.

Datos del paciente: Escriba los datos conocidos del paciente. Puede usar iniciales para proteger la identidad del mismo.

Descripción del evento adverso: indique los signos y síntomas del evento adverso que desencadenó la notificación, incluyendo fecha de su evolución. Aunque se trate de una reacción adversa conocida, es importante su notificación.

Medicamento: Escriba en primer lugar el producto que usted cree que es el responsable del evento adverso. Indique el nombre genérico y el nombre comercial, la dosis, su frecuencia y vía de administración, las fechas de comienzo y final del tratamiento, las indicaciones de uso, número de dosis recibida por el paciente, si se sospecha de falta de eficacia es importante consignar el nombre comercial, la fecha de vencimiento y el número de lote o serie.

Exámenes Complementarios Relevantes: Describa si existen exámenes complementarios de importancia que sean relevantes en este evento adverso.

Condiciones Médicas Relevantes: Indique la enfermedad de base y toda condición médica previa, de importancia.

Medicación Concomitante: Indique si el paciente recibió otra medicación o terapias alternativas (hierbas, venenos de serpientes, medicamentos homeopáticos, etcétera).

Resultado: Marque con una cruz los casilleros necesarios.

Datos del comunicador del evento adverso (optativo): Pueden ser sólo las iniciales y contar con lo indispensable para canalizar una respuesta, si fuera necesario.