

AC-07F2 “Formato de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario”.

**FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**

CONFIDENCIAL

Nº Notificación de la empresa				Nº Notificación del CENAFyT			
A. DATOS DEL PACIENTE							
Código de identificación del paciente (*)		Edad (*)	Sexo(*)		Peso(Kg)	Diagnóstico Principal o CIE 10	
			<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M				
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS							
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : <input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....							
Describir la reacción adversa (*)					Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/___ Fecha final de RAM: ___/___/___ Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave Solo para RAM grave(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte Fecha ___/___/___ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido		
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):							
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes(ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática,etc)							
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)							
Nombre comercial y genérico (*)	Fabricante y país(*)	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)	Vía de Adm.(*)	Fecha inicio (*)	Fecha final (*)	Motivo de prescripción o CIE 10
Suspensión (Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)		Si No No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?		
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?		
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:							
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento ___/___/___			
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ULTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)							
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción de		
E. DATOS DEL NOTIFICADOR							
Fecha de recepción por el titular de R.S. ___/___/___	Fuente de información de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar).....				Nombre , correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG		
Fecha de notificación al CENAFyT ___/___/___	Persona que notifica la reacción adversa(*) <input type="checkbox"/> Profesional de salud(Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro(Especifique):				Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG		
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N°..... <input type="checkbox"/> Final	Procedencia de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario Provincia/Departamento:.....				La persona que notifica también comunicó al CENAFyT <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido		

Los campos (*) son obligatorios

De acuerdo:

Sistema Peruano de Farmacovigilancia

Centro Nacional de Farmacovigilancia

Ministerio de Salud