

Código: _____

Fecha de aviso del reporte: / /

Hora de recepción: _____

Datos del Paciente:

| | | | | | | |
|-----------|--|--|----------------|---|---------------|-------------------|
| Iniciales | | Fecha de Nacimiento Día / Mes / Año | Edad (Años) | Género | Peso (Kg.) | Estatura (cm.) |
| | | / / | | F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> | | |

Descripción de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA):

Prescripción médica Auto medicación

¿Cuánto tiempo se manifestó la SRA?

Fecha de inicio de la SRA

Fecha de término de la SRA

¿Suspendió el medicamento debido a la SRA? Si No No se sabe No aplica

¿Hubo mejoría al suspender el medicamento? Si No No se sabe No aplica

¿Se volvió a administrar el medicamento? Si No No se sabe No aplica

¿Cuándo se volvió a administrar el medicamento se presentó nuevamente la SRA?

Si No No se sabe No aplica

¿Se disminuyó la dosis? Si Dosis _____ No No se sabe No aplica

¿Se recuperó el paciente de la SRA? (Consecuencias del evento).

Si Recuperado sin secuelas
 Recuperado con secuelas Mencionar cuales: _____

No No recuperado
 Muerte debido a la reacción adversa
 Muerte, el fármaco pudo haber contribuido
 Muerte no relacionada al medicamento

No se sabe

¿Se cambio la Farmacoterapia?
 Si No ¿A cuál? _____
 Dosis _____ Unidad _____ Frecuencia _____

¿Tomo algún medicamento para tratar la SRA?
 Si ¿Cuál? _____ No No se sabe

Datos del medicamento sospechoso:

| Nombre Comercial | Nombre Genérico | Forma Farmacéutica | Vía de Administración | No. Lote | Fecha Caducidad |
|------------------|-----------------|--------------------|-----------------------|----------|-----------------|
| | | | | | |

¿Para que enfermedad lo tomó? _____ ¿Fecha de inicio y término del tratamiento? _____

¿Qué dosis tomó y en que horario? _____

¿Tenía tratamiento con algún otro medicamento?
 Si ¿Cuál (es)? _____

| | | | |
|------------------|-------|--------|------------|
| Nombre comercial | Dosis | Unidad | Frecuencia |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

 No

¿Antecedentes de alergias?
 Si No ¿Cuáles? _____

Datos relevantes de la historia clínica del paciente:

¿Existen alguna de las siguientes condiciones?
 Embarazo Sobredosis Ineficacia terapéutica Mal uso
 Lactancia Error de medicación Enfermedad crónico degenerativa Transmisión de agentes infecciosos
 Evento relacionado con la calidad Abuso

Datos del Notificador inicial (Reportante)

 Nombre (s) Apellido Paterno Apellido Materno
Teléfono: _____ **Correo electrónico:** _____
Dirección: _____

Datos del Colaborador que notifica

Nombre y firma del Colaborador: _____

Nombre (s) Apellido Paterno Apellido Materno

Teléfono: _____ **Correo electrónico:** _____

Jefe directo: _____ **Distrito:** _____

Código: _____

Observaciones del Colaborador: _____

PARA USO EXCLUSIVO DE UCFV

Procedencia: PS PA EC FuVentas. FI PCT Otro: _____

Enviada al CNFV: Si Fecha: _____ No **Hora de Recepción UCFV:** _____

Vía de recepción: Teléfono directo Celular e-mail Pág. web Personal Vigilancia
Otro: _____

Observaciones: _____

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO

DATOS DEL PACIENTE:

| | |
|-------------------------------|--|
| Iniciales del paciente | Indicar solo la primer letra del nombre correspondiente al paciente (Iniciar con apellido paterno, materno y nombre). |
| Fecha de nacimiento | Indicar día, mes a dos dígitos, y año a cuatro dígitos. |
| Edad | En años. Si los afectados son niños menores de dos años debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre. |
| Género | Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino. |
| Peso | Indicar el peso del paciente en Kg. |
| Estatura | Indicar la estatura del paciente en cm. |

DESCRIPCIÓN DE LA SRA:

| | |
|---|---|
| Inicio y término de la SRA | Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento. |
| Descripción sospecha de reacción adversa | Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio, indicar si fue prescripción médica o automedicación. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa. Se deberá incluir lo(s) medicamento(s) utilizados para tratar la reacción adversa., así como también si se cambió la farmacoterapia indicando el nombre del medicamento, dosis, vía de administración. |
| Recuperación del paciente (Consecuencias del evento) | Marcar con una "X" el resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final. |

Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento.

TRATAMIENTO CON OTROS MEDICAMENTOS:

Indicar los medicamentos concomitantes, es decir, los medicamentos que se encontraba tomando el paciente, al momento de presentarse la Sospecha de Reacción Adversa, incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Indicar el motivo de la prescripción.

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y nombre comercial, forma farmacéutica (tabletas, comprimidos, jarabe, inyectable, etc.), vía de administración, número de lote, y fecha de caducidad, para que enfermedad fue indicado el medicamento así como fecha de inicio del tratamiento y fecha de finalización del mismo Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso).

DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA:

Describir datos de importancia de la historia clínica como son enfermedades, cirugías, alergias (indicar si existe o no un antecedente de alergia y en caso de ser positivo indicar la descripción de la misma). Indicar si el paciente posee alguna condición especial de embarazo, lactancia, sobredosis, ineficacia terapéutica, etc.

PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

Datos del notificador inicial: datos de contacto de la persona que realiza el reporte directamente (paciente, profesional de la salud, personal de la farmacia, etc.). Intentar obtener la mayor cantidad de datos para en caso de ser necesario la UCFV pueda establecer comunicación con el notificador. (Nombre, apellidos, teléfono, correo electrónico, dirección).

Datos de la persona que recibe directamente el reporte. En este apartado, se deberá indicar los datos de contacto de la persona que realiza el llenado del formato, se deberá incluir nombre del empleado (representante de ventas, asistente administrativo, personal del corporativo, personal de la UCFV, etc.), teléfono local o móvil, correo electrónico, nombre de su jefe inmediato y firma.

Observaciones del representante de ventas. En caso de que el notificador inicial requiera de mayor información acerca de la seguridad del medicamento (artículos científicos, información médica, etc.) se deberá indicar en este apartado, de igual forma si el notificador deseara algún tipo de orientación o información médica, se deberá especificar, para su posterior comunicación con el personal Médico Corporativo a cargo del medicamento bajo sospecha.

Para uso exclusivo de UCFV: Este apartado deberá ser llenado única y exclusivamente por el personal de la UCFV, a cargo de recibir el reporte realizado.

NOTA: Tiempo de envío: Cualquier SRA grave o no grave dentro de 24 horas posteriores a su conocimiento. Evento serio de estudio clínico a más tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación. Evento no serio de estudio clínico al final del estudio.

Valeant en México, con domicilio en Calzada de Tlalpan No. 2021, Colonia Parque San Andrés, C.P. 04040, México, D.F les informa que los datos personales que nos proporcione al reportar una Sospecha de Reacción Adversa (SRA) y/o un Evento Adverso (EA), serán utilizados para dar seguimiento a su reporte y cumplir con las obligaciones legales. Conozca nuestro aviso de privacidad en <http://www.valeant.com.mx>

Los datos personales que se proporcionen en el presente formato serán tratados de acuerdo a las disposiciones de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.