

	FICHA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR PACIENTES/CONSUMIDORES	Código	FOR-DGV-014
		Versión	01
		Página	1 / 2

CONFIDENCIAL

Paciente (Iniciales)* Peso (Kg) Altura (cm) Edad Sexo

Hospitalizado Fecha de Inicio de la Reacción*: Fecha de Fin de la Reacción:

Descripción de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)*

Descripción breve de la enfermedad de base (patología base) y otras observaciones

Descripción de exámenes complementarios relevantes (con fecha)	Se adjunta: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Descripción del problema relacionado con el medicamento (PRM)
<input type="checkbox"/> Falta de eficacia <input type="checkbox"/> Errores de medicación <input type="checkbox"/> Abuso de uso de medicamentos <input type="checkbox"/> Intoxicación <input type="checkbox"/> Interacciones medicamentosas <input type="checkbox"/> Uso de medicamentos para indicaciones no aprobadas Otros (especificar):

***Medicamentos:** marque con un asterisco el medicamento sospechoso. Incluya además si ha estado consumiendo algún otro medicamento.

N°	Nombre genérico	Nombre comercial	Lote	Vía de administración	Dosis (mg/día)	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de la medicación
1								
2								
3								
4								

Resultado	
<input type="checkbox"/> Recuperado	¿La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechoso causó la disminución o desaparición de la reacción adversa?
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas	
<input type="checkbox"/> No Recuperado	
<input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE
<input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización	¿Una nueva exposición al fármaco generó la misma o similar reacción adversa?
<input type="checkbox"/> Malformación	
<input type="checkbox"/> Riesgo de vida	
<input type="checkbox"/> Fatal	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE

*Datos del Notificador		Puede enviar esta notificación al e-mail: farmacovigilancia@dinavisa.gov.py
Nombre:	<input type="text"/>	
Ocupación:	<input type="text"/>	
Teléfono:	<input type="text"/>	
e-mail:	<input type="text"/>	

Fecha de este reporte: Fecha de recepción (sólo para dpto. FV)

Notas importantes:
(*) Campos obligatorios
Los datos del paciente y los del notificador son confidenciales.
No deje de notificar por desconocer una parte de la información que solicitamos

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>FICHA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR PACIENTES/CONSUMIDORES</p>	Código	FOR-DGV-014
		Versión	01
		Página	2 / 2

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PACIENTES Y CONSUMIDORES**

COMPLETAR LOS CAMPOS DE LA FICHA CON LETRA CLARA Y LEGIBLE

- Notifique, aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
 - Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, suplementos dietarios, productos biológicos, preparados magistrales).
 - No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
 - En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
 - Utilice una ficha por paciente.
 - En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
1. Completar los siguientes campos:
 - a. Nombre (iniciales): indique las iniciales del paciente.
 - b. Peso: indique el peso en kilogramos (Kg) del paciente.
 - c. Altura: indique la altura en metros y centímetros.
 - d. Edad: en años, si es menor de dos años, la edad se indicará en meses. Para recién nacido, mencione la edad en días o semanas.
 - e. Sexo: utilice la letra F para sexo femenino o M para sexo masculino.
 - f. Hospitalizado Si/No: indique si el paciente se encuentra hospitalizado al momento de recibir la medicación.
 2. Fecha de inicio de la reacción: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.
 3. Fecha de fin de la reacción: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.
 4. Descripción de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM): describa las reacciones adversas detectadas luego de la administración del/los medicamento/s. Incluir las descritas y no descritas en el prospecto.
 5. Descripción breve de la enfermedad de base (patología base) y otras observaciones: mencione el motivo por el cual el paciente consume el medicamento y si padece de alguna otra enfermedad y toda la condición médica previa de importancia.
 6. Exámenes complementarios (con fecha): describa o anexe una copia de los exámenes complementarios del paciente con las fechas correspondientes. Ejemplo: análisis de sangre.
 7. Descripción del problema relacionado con el medicamento: utilizar los siguientes criterios: seleccione una o más opciones, aclare en caso de seleccionar "otros".
 8. Medicamentos: indicar el nombre del medicamento sospechoso, N° de lote, vía de administración (ejemplo: oral, inyectable etc.), dosis, cantidad de veces al día, fecha de inicio y final de la medicación, y el motivo de la medicación (ejemplo: diabetes). Además de otros medicamentos que consume, incluyendo los de automedicación y productos naturales.
 9. Resultado: marque la casilla correspondiente al resultado final.
 10. Datos del notificador: complete los datos de la persona que realiza la notificación y algún dato de contacto en caso de necesitar información adicional y/o para dar una respuesta del caso notificado si amerita.
 11. Fecha de este reporte: indique la fecha de llenado de la Ficha de Notificación.
 12. Fecha de recepción: campo exclusivo para el departamento de farmacovigilancia, el notificador no debe completar.
 13. La Ficha de Notificación debe ser enviada a través del correo electrónico (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py).
 14. Observación: en caso de realizar un seguimiento de caso, mencionar "seguimiento + fecha de actualización del caso" en el campo de texto libre.