|  |
| --- |
| **Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos** |
| Homoclave del formato |  |  |
| FF-COFEPRIS-11 |  | Uso exclusivo de la COFEPRIS |
| Número de RUPA |  | Número de ingreso |
|  |  |  |

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

|  |
| --- |
| 1. Homoclave y nombre del trámite |
|  |
| Homoclave: | COFEPRIS-04-017 | Nombre: | Aviso de sopecha de reacciones adversas de medicamentos |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. de notificación ( de acuerdo a origen) | No. de notificación (general) | No de notificación (laboratorio) |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| 2. Datos del paciente |
|  |
| Iniciales del paciente | Fecha de nacimiento | Edad | Sexo | Estatura (cm) | Peso (Kg) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Hombre |  | Mujer |  |  |
| DD |  | MM  |  | AAAA | Años | Meses |

|  |
| --- |
| 3. Datos de la sospecha de reacción adversa |
|  |
| Fecha de inicio de la reacción |  |  |  |  |  |  |
| DD | MM | AAAA |
| Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio) |
|  |
| Consecuencias del evento |
|  | Recuperado sin secuela |  | Muerte-debido a la reacción adversa |  | No se sabe |
|  | Recuperado con secuela |  | Muerte-el fármaco pudo haber contribuido |  |  |
|  | No recuperado |  | Muerte- no relacionada al medicamento |  |  |

|  |
| --- |
| 4. Información sobre el medicamento sospechoso |
|  |
| Nombre genérico |  |  | Fecha de caducidad: |  |  |  |
| Número de lote:  |  |  |
| DD | MM | AAAA |
| Vía de administración:  |  |  | Fecha de la administración inicial: |  |  |  |
| Denominación distintiva: |  |  |
| DD | MM | AAAA |
| Laboratorio productor: |  |  | Fecha de la administración final: |  |  |  |
| Dosis: |  |  |
| DD | MM | AAAA |
| Motivo de prescripción: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se retiró el medicamento sospechoso? |  |  | Si |  |  | No |  |  | No sabe |  |
| ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? |  |  | Si |  |  | No |  |  | No sabe |  |
| ¿Se disminuyó la dosis? |  |  | Si |  |  | No |  |  |  |  |
| ¿Cuánto? |  |
|  |
| ¿Se cambió la farmacoterapia? |  |  | Si |  |  | No |  |  |  |  |
| ¿Cuál? |  |
|  |
| ¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? |  |  | Si |  |  | No |  |  | No sabe |  |
| Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción? |  |  | Si |  |  | No |  |  | No sabe |  |

|  |
| --- |
| 5. Farmacoterapia concomitante |
|  |
| Medicamento | Dosis | Vías de administración | Fechas  | Motivo de prescripción |
| Inicio  | Término  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD | MM | AAAA | DD | MM | AAAA |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD | MM | AAAA | DD | MM | AAAA |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD | MM | AAAA | DD | MM | AAAA |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD | MM | AAAA | DD | MM | AAAA |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD | MM | AAAA | DD | MM | AAAA |

|  |
| --- |
| 6. Datos importantes de la historia clinica |
|  |
| Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio. |
|  |

|  |
| --- |
| 7. Procedencia de la información |

|  |
| --- |
| Origen y tipo del informe |
|  |
| Laboratorio productor |  | Profesional |
| Tipo de informe: |  | Tipo de informe: |
|  |  | Inicial |  |  | Seguimiento |  | Estudio |  |  |  | Inicial |  | Seguimiento |
| Origen: |  | Origen: |
|  | Profesional de la salud |  | Paciente |  |  |  | Hospital |
|  | Asistencia extrahospitalaria |  | Hospital |  |  |  | Asistencia extrahospitalaria |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fecha de recepción en el laboratorio$:^{(a)}$ | ¿Informado en el período estipulado?$ :^{(a)}$: | ¿Informó esta reacción al laboratorio productor?$ :^{(b)}$: |
|  |  |  |  |  | Si  |  |  | No  |  |  | Si  |  | No  |
| DD | MM | AAAA |

(a) En caso de que el informante sea al laboratorio productor.

(b) En caso de que el informante sea un profesional.

|  |
| --- |
| Datos del informante (laboratorio productor o profesional) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Persona física |  | Persona moral |
| RFC: |  |  | RFC: |  |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: |  |
| Nombre(s): |  |  |  |
| Primer apellido: |  |  |  |
| Segundo apellido: |  |  |
| Lada: |   |  |
| Teléfono: |  |  |
| Extensión: |  |  |
| Correo electrónico: |  |  |

|  |
| --- |
| Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional) |
|  |
| Código postal: |  |  | Localidad: |  |
| Tipo y nombre de vialidad: |  |  | Municipio o alcaldía: |  |
|  |  | Entidad Federativa: |  |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) |  | Entre que calles (tipo y nombre): |  |
| Número exterior: |  | Número interior: |  |  | Calle posterior (tipo y nombre): |  |
| Tipo y nombre de asentamiento humano: |  |  | Lada: |   |
|  |  | Teléfono: |  |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) |  | Extensión: |  |

Nota: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un período no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?** |  | **Sí** |  | **No** |

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.