

Anexo 1: Formulario de Recolección de las Notificaciones Espontáneas

Reporte inicial

Reporte de seguimiento

País: Argentina Provincia: Ciudad:
Fecha del reporte: / / (día/mes/año)
Fecha de comienzo del evento / / (día/mes/año)

Datos del paciente:

Iniciales (nombre/s y apellido/s):
Fecha de nacimiento: / / (día/mes/año)
Peso: Sexo:

Tipos de evento adverso

- | | | | |
|--|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| Evento adverso farmacológico | <input type="checkbox"/> | | |
| Error de medicación | <input type="checkbox"/> | | |
| Problema del medicamento
(defectos/falta de eficacia) | <input type="checkbox"/> | | |
| EA Hepático | <input type="checkbox"/> | | |
| EA Cardíaco | <input type="checkbox"/> | Sospecha de interacción medicamentosa | <input type="checkbox"/> |
| EA Renal/urinario | <input type="checkbox"/> | EA con 3 o más ciclos de tratamiento | <input type="checkbox"/> |
| EA SLT/ SIRS/ Síndrome de fuga capilar | <input type="checkbox"/> | EA Enfermedad Venoclusiva (VOD) | <input type="checkbox"/> |
| EA Hematológico/Mielosupresión | <input type="checkbox"/> | Embarazo | <input type="checkbox"/> |
| Otros EA | <input type="checkbox"/> | Teratogénesis/Infertilidad | <input type="checkbox"/> |

Descripción del evento adverso (signos y síntomas que motivaron la notificación, incluyendo la duración y tratamiento farmacológico si lo hubiere, indicando dosis, vía de administración y duración)

Seriedad y resultado (marque las necesarias)

- Provocó riesgo de vida
- Provocó malformación
- Requirió o prolongó la hospitalización Fecha de hospitalización: / / (día/mes/año)
- Otro Especifique:
- Requirió tratamiento
- Recuperado *ad integrum* Fecha de resolución: / / (día/mes/año)
- No recuperado aún
- Recuperado con secuelas
- Desconocido
- Muerte Fecha de muerte: / / (día/mes/año)

Medicamento (escriba en primer lugar el producto sospechoso)

Nombre genérico	Nombre comercial	Dosis diaria total	Dosis en mg/m ² /día	Ciclo de Trat. N°	Vía de admin.	Comienzo día/mes/año	Final día/mes/año	Duración del ciclo	Indicación de uso	Fecha de Vto.	N.º de lote o serie

¿La suspensión o reducción de dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso?

Sí No No sabe

¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso?

Sí No No sabe

Exámenes complementarios relevantes (incluyendo fechas de realización, detalle de valores anormales y fechas de normalización)

Diagnóstico presuntivo (incluyendo métodos utilizados)

Condiciones médicas relevantes (alergias, semana de embarazo, uso de drogas, alcohol, tabaquismo, disfunción renal, hepática, cardíaca, otras disfunciones orgánicas y comorbilidades, exposición previa al medicamento sospechado, etc.)

Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas, dosis, vía de administración, fecha de inicio y finalización, excluir aquellas empleadas para el tratamiento de la reacción adversa)

Datos del fabricante (errores de medicación /problemas del medicamento)

Nombre y dirección del fabricante:

Tipo y tamaño del envase:

Nº de registros de aprobación:

Datos del comunicador del evento

Nombre y apellido:

Lugar de trabajo:

Dirección:

Profesión:

Teléfono:

E-mail:

Nombre y apellido del responsable del llenado del formulario:

Fecha del llenado: / / (día/mes/año)

Instructivo para el llenado del Formulario de Recolección de las Notificaciones Espontáneas

Fechas del formulario: completar con 2 dígitos para el día, 2 dígitos para el mes y 4 dígitos para el año.

Iniciales del paciente: colocar la primera letra del 1^{er}. nombre, seguido de la primera letra del/los 2^{do/s}. nombre/s y la primera letra del/los apellido/s.

Peso: expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Sexo: indicar F si es femenino y M si es masculino.

Descripción del evento adverso: indicar los signos y síntomas del evento adverso que motivó la notificación, aunque se trate de una reacción adversa conocida.

En caso de tratarse de malformaciones congénitas precisar el momento del embarazo en que ocurrió el impacto.

Si se detecta falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicárselo como evento adverso.

En los casos de falla terapéutica es importante incluir más datos del medicamento (marca comercial, N.º de lote, fecha de vencimiento, N.º de registro de aprobación).

Medicamento o fármaco: señalar en primer término el fármaco sospechado, su nombre genérico (denominación común internacional) y comercial. Notificar todos los demás fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación.

Considerar como medicamentos las vacunas, los medicamentos publicitarios, los fármacos radiactivos, las plantas medicinales, las fórmulas magistrales, los medicamentos homeopáticos y los gases medicinales.

Dosis diaria total: se debe registrar la dosis completa del medicamento por día, en las unidades correspondientes. (ej.:1000 mg/día, 3 Unidades/día). En caso de que la misma sea diferente en uno o más días, se deben completar los casilleros correspondientes con el mismo nombre del medicamento, las fechas de inicio/fin y la dosis correspondientes. En niños se indica por Kg de peso. Para los reportes de sobredosis, se indica la cantidad del producto utilizada en la sobredosis y no la cantidad prescrita.

Vía de administración: señalar la vía de administración: Oral, intramuscular, endovenosa, inhalatoria, etc.

Indicaciones de uso: indicar la causa o síntoma que motivó la prescripción de la medicación.

Fechas del inicio y fin del tratamiento: registrar la fecha en que comenzó y finalizó el tratamiento (día, mes y, año con sus 4 dígitos) o la mejor estimada. En el caso de desconocer las fechas, es aceptable una duración estimada (ej., 2 años). En el caso de que la terapia fuera menor a un día, es apropiado registrar la duración (ej., 1 hora por vía EV o una dosis oral).

Nº de lote y fecha de vencimiento: es deseable registrar los mismos tal como figura en el envase del producto sospechado. Para la fecha de vencimiento es deseable registrar día/mes/año en lo posible.

Condiciones médicas relevantes: es deseable poder registrar la condición médica basal antes de la toma de la medicación, condiciones de comorbilidad, factores de riesgo o historia de enfermedades familiares relevantes (por ej. alergias conocidas, semana de embarazo, uso de drogas, alcohol, tabaquismo, raza, disfunción hepática o renal, o de cualquier otro aparato/sistema conocida, exposición previa al medicamento sospechoso, etc.

Medicación concomitante: deben registrarse todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluyendo los de automedicación y terapias alternativas): nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y finalización.

Diagnóstico presuntivo: debe registrarse la impresión diagnóstica del profesional que notifica si se conociera al momento de la notificación. Es deseable registrar los métodos utilizados para dicho diagnóstico, de estar disponible.

Exámenes complementarios: es deseable registrar las determinaciones de laboratorio relevantes en el basal, durante la terapéutica y en las terapias subsecuentes, incluyendo niveles sanguíneos; así como cualquier otro examen complementario realizado que tenga relevancia para el diagnóstico presuntivo, en tanto los mismos estén disponibles.

Resultado de la reacción: después de sucedida la reacción, se debe registrar el resultado final marcando con una cruz las diferentes situaciones. De estar disponible, es deseable registrar los efectos de la retirada o reexposición al fármaco.

Datos del profesional notificador: pueden ser solo iniciales y lo indispensable para canalizar una respuesta, y alguna consulta si fuera necesario.

Errores de medicación: en estos casos es importante registrar las circunstancias o eventos que condujeron al error (semejanza del nombre, empaquetado/rotulado, apariencia) así como el entorno laboral (selección, prescripción, comunicación, educación, dispensación y distribución, administración, monitoreo y uso) y los factores que contribuyeron al error.

Problemas del medicamento: se registran problemas relacionados con la eficacia, calidad y seguridad como ser: falla de eficacia (el producto no funciona bien), sospecha de falsificación del producto, sospecha de contaminación del producto, estabilidad cuestionable, componentes defectuosos, errores del nombre, etiquetado (errores de impresión/omisiones), empaquetado o diseño del producto, sospecha de superpotencia/subpotencia del medicamento.