

GUIA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

INDICE

	Pág.
1. Introducción	1
2. Justificación	1
3. Objetivo	1
4. Definiciones	2
5. Criterios mínimos para el llenado del formato de aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos	5
6. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas / reacciones adversas	5
7. Ejemplo del correcto llenado del Formato de aviso de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos	6
8. Tiempos “obligatorios” para el sometimiento de las Notificaciones de Sospechas de Reacción Adversa a medicamentos/ Reacción Adversa a medicamentos	16
9. Observaciones	16
10. Marco Regulatorio de la Farmacovigilancia	17
11. Anexos	
11.1 Ejemplo de llenado	18

1. INTRODUCCIÓN.

Entre los sistemas de detección y cuantificación de reacciones adversas, el más ampliamente utilizado internacionalmente es el de la notificación voluntaria (notificación espontánea), la cual es realizada por el profesional de la salud en su práctica diaria, pacientes o sus familiares.

En México este sistema fue implementado desde los años 90, el cual ha sido aceptado por nuestros notificadores, ejemplo de esto fue la cifra alcanzada durante el año 2009 en el que se logró un total de 26,640 notificaciones con lo que se cumplió con los estándares de notificación propuestos por la Organización Mundial de la Salud. Sin embargo el problema al que nos enfrentamos hoy en día es la falta de calidad en la información proporcionada en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, lo que dificulta en gran medida poder establecer una relación causal entre el medicamento sospechoso y la manifestación clínica. Conscientes de esto el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha elaborado la siguiente guía, con la finalidad de que toda aquella persona que pretenda levantar un reporte de sospecha de reacción adversas conozca que debe escribir en cada uno de los campos del formato de notificación “aviso de sospecha de reacción adversa a medicamentos” y con ello garantizar la salud de la población mexicana que consume medicamentos mediante una Farmacovigilancia efectiva, que garantice el beneficio / riesgo de los medicamentos que se comercializan en el país.

2. JUSTIFICACIÓN

Este documento tiene como finalidad orientar a cualquier persona en el correcto llenado del formato de notificación de aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos así como al claro entendimiento de cada uno de sus campos.

3. OBJETIVO.

El presente documento establece de acuerdo a la legislación sanitaria vigente en México los criterios y lineamientos que deben cumplir la(s) notificación(es) de aviso de la(s) sospecha(s) de reacciones adversas a los medicamentos

4. DEFINICIONES

Con base a lo estipulado en la Norma Oficial Mexicana NOM220-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia se definen los siguientes términos

Abuso, al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamento, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir y restaurar su salud.

Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa.

Centro Estatal de Farmacovigilancia, a la Unidad de Farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud de cada entidad federativa que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que se encarga de organizar, promover, ejecutar y evaluar los resultados del programa en la entidad federativa correspondiente y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Centro Institucional de Farmacovigilancia, a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud o Institución de Educación Superior con carreras en el área de la salud, que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocido por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Centro Nacional de Farmacovigilancia, al organismo oficial de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional el programa, además de emitir las políticas y lineamientos en farmacovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos; así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (The Uppsala Monitoring Centre).

CIE 10: (Clasificación Internacional de Enfermedades, décima versión) determina la clasificación y codificación de las enfermedades y una amplia variedad de signos, síntomas, hallazgos anormales, denuncias, circunstancias sociales y causas externas de daños y/o enfermedad.

Concomitante (medicamento), todo aquel medicamento que se administró junto con el medicamento sospechoso antes de que el paciente presentara la manifestación clínica.

Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

Denominación distintiva, al nombre que como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación genérica, denominación común internacional o nombre genérico, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Error de medicación, a cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o da lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

Falta de eficacia, a la ausencia, disminución o cambios del efecto que aparecen de manera inesperada con el uso aprobado del medicamento

Fármaco, toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Farmacovigilancia, a la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos o cualquier problema relacionado a los insumos para la salud. Para los fines de esta norma, quedan excluidos los dispositivos médicos, los cuales son considerados en la norma correspondiente a tecnovigilancia.

Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, al instrumento empleado para realizar la notificación.

Medicamento, toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga un efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas

Notificación, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento y que se realiza a través del formato correspondiente debidamente llenado por el notificador.

Notificación espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

Profesionales de la salud, a los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidado a la salud en humanos.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

Reacción Adversa a un medicamento (RAM), a cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento para la modificación de una función fisiológica.

Reacción Adversa Inesperada, a una reacción adversa cuya naturaleza o seriedad no está descrita en la literatura científica o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro y que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

Reporte a la exposición del medicamento durante el embarazo, a cualquier notificación de profesionales de la salud o de consumidores donde el embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o sus metabolitos durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos.

Sobredosis, al empleo de un medicamento a una dosis superior o con una frecuencia mayor a lo estipulado en su información para prescribir para una indicación o población determinada. La sobredosis puede ser accidental o intencional, puede haber sido prescrita o administrada accidentalmente o deberse a una exposición no intencional en la vía de administración que pueda causar una dosis superior que a la vía de administración prescrita.

Sospecha de reacción adversa, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

Unidad de Farmacovigilancia, a la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud y de la industria farmacéutica

5. CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBE CONTAR EL FORMATO DENOMINADO “AVISO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS”.

Todas las notificaciones de aviso de SRAM deberán de contener como mínimo la siguiente información para poder ser enviada al CNFV

- **PACIENTE IDENTIFICABLE.**
Iniciales del paciente.
Fecha de nacimiento.
- **INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO.**
Nombre genérico.
Nombre comercial.
Fechas de tratamiento.
- **DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA**
Nombre de la manifestación clínica.
Fecha de inicio de la sospecha de reacción adversa.
- **INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR.**
Nombre del reportante.

NOTA: Para el caso de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas además de los datos antes mencionados se deberán incluir, el nombre del fabricante del medicamento y el número de lote.

6. CLASIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS/REACCIONES ADVERSAS.

Para la correcta clasificación de las sospechas de reacciones adversas/reacciones adversas en lo referente a su gravedad, calidad de la información y causalidad referirse a la NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. En el numeral 4.

7. EJEMPLO: FORMATO DE AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS

SECCIÓN 1: AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS.

Esta sección es de uso exclusivo para: Centros Estatales, Institucionales, Unidades de Farmacovigilancia de la Industria y Hospitales que están dados de alta como tal ante el CNFV, para tal efecto solo se tendrá que llenar el rubro correspondiente a (No DE NOTIFICACION (laboratorio) siguiendo la codificación a 5 dígitos propuesta por el CNFV.

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:		
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)	No. DE NOTIFICACIÓN (general)	No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)
		CI/XXXXX/00001/2012

CE, CI, UFVH O IQF/XXXXX/00001/2012

CAMPO 1.- Procedencia de la información, dependiendo de como esté dado de alta ante el CNFV, usted deberá escoger las iniciales correspondientes

- CE: Centros Estatales
- CI: Centros Institucionales
- UFVH: Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria
- IQF: Industria Químico Farmacéutica

CAMPO 2.- Las 5 primeras letras del estado, hospital o laboratorio farmacéutico que esté realizando la notificación.

CAMPO 3.- Número consecutivo a 5 dígitos (es importante recordar que siempre se iniciará con el número 00001 en cada inicio de año; si usted recibió una notificación que corresponde a la número 15 el día 31 de diciembre del 2012 y otra el 01 de enero del 2013 las codificaciones correspondientes serían las siguientes para cada uno de los casos:

CE, CI, UFVH, IQF/XXXXX/00015/2012

CE, CI, UFVH, IQF/XXXXX/00001/2013

CAMPO 4.- Año en el que se está reportando la notificación (ejemplo 2012).

CAMPO 5.- Indicar con una "S" si es seguimiento e indicar de que seguimiento se trata "S1.....S∞", etc.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

Ejemplo: si la notificación inicial se reportó en el 2011 con la siguiente codificación “CE, CI, UFVH, IQF/XXXXXX/00015/2011” y usted recibe un seguimiento a esta notificación en el mes de enero del 2012 y otra más en julio del 2012 las codificaciones de seguimiento serían las siguientes.

CE, CI, UFVH, IQF/XXXXXX/00015/2011/**S1**

CE, CI, UFVH, IQF/XXXXXX/00015/2011/**S2**

Nota: las codificaciones de seguimiento no deben cambiar con respecto a la inicial, solo se debe de agregar el número de seguimiento al que corresponda la notificación.

SECCIÓN 2: DATOS DEL PACIENTE

Iniciales del paciente*

Esta sección deberá llenarse en el siguiente orden:

- Iniciales del apellido paterno, materno e inicial (es) de nombre (s).

Ej. Pedrajo Villagran María del Carmen, deberá escribirse de la siguiente forma:

PVMC

Fecha de nacimiento*

- Primero el año (4 dígitos), seguido del mes (2 dígitos) y finalmente del día de nacimiento (2 dígitos).

Ej. 1963/04/18

Edad

- Especificar la edad en años en personas mayores de 1 año y en niños menores de un año, especificar la edad en meses.

Sexo

- Seleccionar y marcar la opción que corresponda (F= Femenino / M=Masculino)

Estatura

- Deberá referirse en centímetros (Ej. 175 cm, en lugar de 1.75 metros)

Peso

- Este dato deberá anotarse en kilogramo, haciendo referencia a los gramos en el caso de infantes, expresados en decimales (Ej. 55.500 kg).

2 DATOS DEL PACIENTE:									
INICIALES DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO			EDAD		SEXO		ESTATURA (CM)	PESO (KG)
	AÑO	MES	DÍA	AÑOS	MESSES	<input checked="" type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M		
PVMC	1963	04	18	41		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	175	55.5

SECCIÓN 3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

Inicio de la reacción*

- Fecha en la que el primer signo o síntoma de la reacción apareció en el sujeto.
- Deberá reportarse comenzando por anotar el día, mes y año. (dd/mmm/aaaa).

Ejemplo: 08/02/2005

- Verificar que la fecha de inicio de la reacción adversa sea igual o posterior al consumo del medicamento sospechoso.

Descripción de la Sospecha de Reacción Adversa, incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)*:

En esta sección deberán ingresarse el diagnóstico principal de la reacción adversa incluyendo los signos y síntomas del mismo.

- Escribir en negrillas el o los nombres de las manifestaciones clínicas que presenta el paciente seguido de la severidad de las mismas, la cual deberá de ir entre paréntesis.
- Proporcionar una breve descripción de las circunstancias alrededor del evento, cronología de los signos, síntomas y detalles clínicos cuando se disponga de la información: resultados de procedimientos diagnósticos, resultados de estudios de laboratorio, etc., reportados en unidades internacionales. Con los rangos de normalidad y las fechas de resultados, resultados de autopsia (especificar si se desconocen) y otros detalles del caso.
- Especificar si se requirió o no de tratamiento y/o medidas que se utilizaron para contrarrestar la reacción adversa (contramedidas) y respuesta del paciente a las mismas.
- Si no se tiene espacio suficiente para toda la información proporcionada por el notificador, puede usarse una hoja por separado.
- Especificar si la reacción adversa originó la hospitalización del paciente o prolongo la hospitalización.

Consecuencias de la reacción*

- Indicar la consecuencia o desenlace de la reacción adversa, marcando la casilla correspondiente
- Si no se encuentra una casilla apropiada, especificar los detalles de la consecuencia o desenlace en el espacio correspondiente al narrativo para “Descripción de la Reacción Adversa”.
- Si el sujeto muere, especificar la causa que originó ese desenlace.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

Criterios para valorar las consecuencias de la Sospecha de Reacción Adversa son los siguientes:

• **Recuperado sin secuela:**

Es decir, la RA terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.

• **Recuperado con secuela:**

Dichas secuelas se asociaron a la RA y pueden ser temporales o permanentes.

• **No recuperado:**

Esta opción deberá ser marcada en caso de que al momento del reporte la RA se encuentre aún presente, y una vez que todos los síntomas terminen deberá notificarse con un reporte de seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado con o sin secuela).

• **Muerte – asociada a la reacción adversa:**

El paciente falleció, aparentemente, como consecuencia del evento adverso como tal.

• **Muerte- el fármaco pudo haber contribuido:**

Esta opción se refiere a que se sospecha que la muerte del paciente tiene relación causal con la medicación de referencia.

• **Muerte – no relacionada al medicamento:**

En esta opción se descarta que la medicación haya contribuido a la muerte del paciente, es decir, no hubo relación causal positiva entre la medicación y la presencia del evento adverso.

• **No se sabe:**

Esta opción se refiere al desconocimiento del desenlace de la reacción adversa en el paciente.

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:			
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN	08	02	2005
	DÍA	MES	AÑO
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)			
Nausea (Leve)			
Vomito (Leve)			
Cefalea (Leve)			
Difragia (Leve)			
Paciente con diagnostico de faringoamigdalitis al que se le indico tratamiento con (nombre generico del producto). A proxiamadamente 4 horas despues de ingerir el primer comprimido presenta nausea, vomito (en 6 ocasiones) cefalea y dificultad para deglutir. El paciente suspende el tratamiento. Los sintomas desaparecen completamente en las 24 horas posteriores.			
CONSECUENCIAS DEL EVENTO			
<input checked="" type="checkbox"/>	RECUPERADO SIN SECUELA	<input type="checkbox"/>	MUERTE OEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA
<input type="checkbox"/>	RECUPERADO CON SECUELA	<input type="checkbox"/>	MUERTE EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO
<input type="checkbox"/>	NO RECUPERADO	<input type="checkbox"/>	MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO
		<input type="checkbox"/>	NO SE SABE

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

Solo deberá enviar una notificación por medicamento sospechoso, es decir, en caso que la Sospecha de Reacción Adversa de Medicamento pudiera ser ocasionada por dos o más fármacos que el paciente haya tomado, tendrá que indicar como sospechoso al fármaco que considere más susceptible de poder haber ocasionado la manifestación, los demás tendrán que ser considerados como fármacos concomitantes, esto no aplica para fármacos combinados, en donde si hay que especificar el nombre de todos los principios activos que conforman el medicamento

Ejemplo:

Valsartan / hidroclorotiazida
Amoxicilina / ac. Clavulanico.

Recomendaciones para complementar la Sección “Datos de la Sospecha de Reacción Adversa”

Para la exacta descripción y objetivo análisis de la reacción adversa, usted debe consignar los siguientes datos:

- Mencione la **fecha del término de la reacción adversa**, es decir, la fecha en la que todos los signos o síntomas desaparecieron (puede reportarse en un reporte de seguimiento).
- Especificar la duración **de la reacción adversa**, es decir después de la administración del medicamento cuanto tiempo duraron las manifestaciones clínicas.

SECCIÓN 4: INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Genérico (sustancia activa)*

- Proporcione el nombre genérico del(os) medicamento (s) completo y correctamente escrito

Denominación distintiva*

- Proporcione el nombre comercial del(os) medicamentos (s)

Laboratorio productor*

- Proporcione el nombre del laboratorio (completo y correctamente escrito) que comercializa el producto

Número de lote

- Si se dispone del dato, registre el número de lote del producto que genera el reporte.

Nota: este campo es obligatorio para medicamentos biológicos, biotecnológicos y vacunas.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

Fecha de caducidad

- Escriba la fecha indicada en el empaque/producto si se dispone de la información

Dosis diaria*

- Indique la dosis diaria en unidades de medición (g, mg, ml, Unidades Internacionales etc), especificando intervalos de administración (c/ 4 h, c/8 h, diaria, mensual, anual, etc.) y tiempo de la misma (por 4 días, por 8 días etc)

Ej. Dosis: 350 mg cada 12 h. durante 10 días.

Para medicamentos combinados podrá utilizarse unidades de presentación (tabletas, cápsula, supositorio, etc) especificando intervalos de administración y tiempo del tratamiento.

Ej. 1 cápsula cada 12 h. durante 10 días

Vía de administración

- Deberá ser señalada en la casilla correspondiente la ruta que fue utilizada para la administración del(os) medicamento(s). (Ej.: oral, intramuscular, intravenosa, etc.)

Indicación

- Registre el motivo o enfermedad por el cual se indicó el tratamiento con el(los) medicamento (s) sospechoso(s),

NOTA: En caso de que el notificador sea IQF, CE, CI deberá aplicar la codificación propuesta en el CIE-10.

Fechas de la administración del tratamiento*

- Indique fecha en que el paciente inició y terminó el tratamiento con el(los) medicamento (s) sospechoso(s).
- En caso de que el tratamiento empezado al momento del reporte, especifique “**Continúa**”, en la casilla correspondiente a la fecha de término de tratamiento.

Nota: En caso de desconocer las fechas de inicio y término éstas deberán especificarse con ceros, considerando que entre mayor cantidad de datos se proporcionen en este rubro será mejor la calidad de la información para evaluar la causalidad.

Con la finalidad de obtener la mayor información posible que ayude a la correcta evaluación de la notificación de aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos, el notificador deberá contestar las siguientes preguntas seleccionando la respuesta correcta.

1. ¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? SI NO NO SABE

- Este campo se refiere a si usted como notificador tiene el conocimiento de que el paciente dejó de consumir el medicamento sospechoso que pudo haber ocasionada la manifestación clínica.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

En caso de que el medicamento sospechoso no haya sido retirado, pasar directamente a la pregunta 6 de este cuestionario

2 ¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? SI NO NO SABE

- Pudo observar si después de la suspensión de la administración del medicamento la reacción adversa desaparece.

3 ¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? SI NO
¿CUÁNTO? _____

- En caso de que se hubiera reducido la dosis original, especifique: "SI", y recuerde que tendrá que indicar la nueva dosis.

4 ¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? SI NO
¿CUÁL? _____

- Indique si el medicamento sospechoso de haber ocasionado la manifestación clínica fue sustituido por otro del mismo grupo terapéutico (es decir para la misma indicación. Ejemplo: analgésico por otro analgésico). Cuando la respuesta sea SI, tiene que escribir el nombre del nuevo medicamento.

Nota: es importante que NO se ponga en este campo el nombre de los medicamentos que se utilizaron para contrarrestar la manifestación clínica.

5 ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? SI NO NO SABE

- Mencione si el paciente volvió a presentar la misma manifestación clínica en caso de que haya tomado de nuevo el medicamento sospecho.

Nota: no contestar en caso de que no haya habido re administración.

6 SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO. ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? SI NO NO SABE

- Esta pregunta solo deberá contestarse en caso de que el paciente no haya dejado de consumir el medicamento sospechoso e indicar si la manifestación clínica continuó o desapareció.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:			
NOMBRE GENÉRICO Plucipustazín	DENOMINACIÓN DISTINTIVA Doremifa	LABORATORIO PRODUCTOR Lab. Solasi	
NUMERO DE LOTE 12345-6	FECHA DE CADUCIDAD ago-07	DOSIS 300 mg cada 12 hras por 10 días	
VIA DE ADMINISTRACIÓN Oral	FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
	INICIO	TÉRMINO	
	01/02/2005	08/02/2005	Faringoamigdalitis
	DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO	
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?	<input checked="" type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?	<input checked="" type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE
¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS?	<input type="checkbox"/>	SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE
¿CUÁNTO?			
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA?	<input type="checkbox"/>	SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE
¿CUÁL?			
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO SABE
SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE

Sección 5. Farmacoterapia concomitante

Anote en el espacio correspondiente al medicamento (el nombre genérico del mismo seguido si es posible por el nombre comercial el cual deberá de ir entre paréntesis)

Nota: No se debe confundir el concepto de “medicación concomitante” con la medicación administrada para tratar la Reacción Adversa de Medicamento, asimismo es importante que si conoce que el paciente está consumiendo remedios herbolarios o suplementos alimenticios los mencione en este rubro.

Si se requiere espacio adicional al proporcionado en el formato, se podrá anexar una hoja con la información pertinente.

El llenado de los datos de la medicación concomitante debe ser de la siguiente forma:

- Escriba en los espacios correspondientes, todos los medicamentos recibidos por el paciente antes de presentar la Reacción Adversa, mencione nombre comercial y genérico.
- Indique la dosis diaria en unidades de medición (g, mg, ml, Unidades Internacionales etc.), especificando intervalos de administración (c/ 4 h, c/8 h, diaria, mensual, anual, etc.) y tiempo de la misma (por 4 días, por 8 días etc.)
- **Vía de administración.** Deberá ser señalada en la casilla correspondiente la ruta que fue utilizada para la administración del(os) medicamento(s). (Ej.: oral, intramuscular, intravenosa, etc.)
- **Fechas de tratamiento.** Si el tratamiento continúa al momento del reporte, especifique “continúa”, en la casilla correspondiente a la fecha de término.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

Nota: En caso de desconocer las fechas de inicio y término, éstas deberán especificarse con ceros, considerando además que entre mayor cantidad de datos se proporcionen en este rubro será mejor la calidad de la información para evaluar la causalidad, indicación, motivo o enfermedad por la cual al paciente se le prescribió medicación concomitante.

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:									
MEDICAMENTO	DOSIS	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS				MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN		
			INICIO			TÉRMINO			
			DÍA	MES	AÑO	DÍA		MES	AÑO
Matojat (IBIS)	500 mg 4/día (6 hrs)	Oral	01	02	2005	08	02	2005	Antipirético

- No deben mencionarse en esta sección el(los) medicamento(s) para contrarrestar los efectos de la Reacción Adversa.

En caso de muerte: Reporte la fecha en la que el paciente murió, señale la causa de la muerte. En caso de existir múltiples causas deberán ser enlistadas de acuerdo con la relevancia de su participación en la muerte.

SECCIÓN 6. DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

- Reportar todas las enfermedades previas y/o actuales relevantes (por ejemplo: cirugías, alergias, embarazos, etc.).
- En el caso de embarazos se debe anotar la fecha de última menstruación (dd/mmm/aaaa).
- En este punto pueden agregarse los anexos que se consideren, según sea el caso.

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio
HTA de reciente diagnóstico sin tratamiento actual

SECCIÓN 7. PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN

- **Datos del Informante (nombre completo de la persona que está realizando la notificación de la sospecha de reacción adversa):** Anote claramente los datos de la fuente original de la información o notificador inicial (profesional de la salud, paciente, etc. y los datos del laboratorio que está sometiendo la información a la Secretaria de Salud) cuando aplique.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

- Anote claramente la dirección, el teléfono e incluya clave de larga distancia, así como extensión (en caso de existir alguna), esta información será utilizada sólo cuando sea necesario obtener mayor información del caso.
- Si el notificador inicial es quien envía la información a cualquiera de los Centros de farmacovigilancia, tiene que especificar el tipo de informe inicial o seguimiento y el origen o procedencia de la información hospital o asistencia extra hospitalaria.
- Cuando la notificación es realizada directamente por un profesional de la salud, debe especificar si también informó al laboratorio productor

TIPO DE INFORME (Inicial o seguimiento)

- Si una sospecha de reacción adversa es reportada por primera vez debe señalar la casilla correspondiente a reporte "Inicial"
- Si se trata de información adicional a un caso ya reportado entonces debe señalar la casilla correspondiente a "seguimiento"

ORIGEN

- Se deberá especificar de donde se obtuvo la información marcando la casilla correspondiente: profesional de la salud, asistencia extra hospitalaria, hospital, paciente.
- Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Marcar la casilla correspondiente.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:			
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL): Dr. Juan Mangallanes. Adolfo Sur 23 Col. Manzana, Durango, Dgo.			TELÉFONO 01 234 567 8900 oficina Ext. 1159
Fecha de recepción en el laboratorio (a) Día 9 Mes 2 Año 2005		¿Informado en el periodo estipulado? (a) <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b) <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LABORATORIO PRODUCTOR		PROFESIONAL	
TIPO DE INFORME:		TIPO DE INFORME:	
<input type="checkbox"/> INICIAL	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/> ESTUDIO	<input checked="" type="checkbox"/> INICIAL
			<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO
ORIGEN:		ORIGEN:	
PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/>	PACIENTE <input type="checkbox"/>		HOSPITAL <input type="checkbox"/>
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/>	HOSPITAL <input type="checkbox"/>		STENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input checked="" type="checkbox"/>
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.			
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.			
(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.			
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?			SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
<small>PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 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.</small>			

Los rubros marcados con (*) se consideran como obligatorios

8. TIEMPOS “OBLIGATORIOS” PARA SOMETER NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

- Las sospechas de **reacciones adversas graves (serio)** deben ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso
- Las sospechas de reacciones adversas no graves (leves, moderadas y severas) deben reportarse en un periodo de 30 días naturales después de su identificación.
- En el caso de que se presenten tres o más casos graves, semejantes, en el mismo lugar, donde se presume que existe algún riesgo, deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas o al siguiente día hábil.

NOTA: La calidad y la veracidad de la información proporcionada en el reporte, permitirá evaluar la relación de causalidad entre el medicamento y la Reacción Adversa y por consiguiente, analizar de manera objetiva cada reporte.

9. OBSERVACIONES

- Las manifestaciones clínicas deben documentarse y enviarse al CNFV aun cuando todavía no se ha establecido el diagnóstico definitivo o cuando el médico tenga dudas. Cuando posteriormente se establezca el diagnóstico, éste se registrará y enviara al CNFV como seguimiento de la sospecha de reacción adversa reportado inicialmente.
- Los episodios de una enfermedad crónica concomitante no deben definirse como una sospecha de reacción adversa, siempre y cuando la severidad o frecuencia continúen sin cambios desde la basal, de acuerdo con lo descrito en la historia médica (por ejemplo no se podrá reportar asma como sospecha de reacción adversa a medicamento en un paciente que ya presentaba asma en la historia médica y donde se registró el uso por razón necesaria de un inhalador en la hoja de medicación concomitante).
- Si hubiera algún deterioro (cambio en la frecuencia o severidad de los ataques) durante la administración de un medicamento, esto debe documentarse como una sospecha de reacción adversa a medicamento y enviarse al CNFV (por ejemplo, “empeoramiento del asma” o “agravamiento del asma”).
- En caso de fallecimiento, solicitar al médico tratante indique la causa que la originó ese desenlace.

Los hallazgos anormales en las pruebas de laboratorio, Electrocardiogramas, rayos x, no evidentes al momento del ingreso del paciente, evaluados como clínicamente significativos, deben reportarse como una sospecha de reacción adversa y clasificarse como Grave si califica como tal.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

- Deberá realizarse seguimiento de eventos adversos en las siguientes situaciones:
 - a) La observación en el embarazo deberá realizarse durante los nueve meses de gestación y los primeros seis meses de vida del recién nacido; el reporte se enviará al CNFV únicamente si se presenta un evento adverso.
 - b) La vigilancia en la lactancia deberá realizarse solamente para aquellos medicamentos que se excreten por leche materna, durante todo el ciclo que dure la lactancia y tres meses después de haber concluido; el reporte se enviará al CNFV únicamente si se presenta un evento adverso

10. MARCO REGULATORIO DE LA FARMACOVIGILANCIA

Ley General de Salud

Artículo 58 V-bis Participación de la comunidad.

Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas, peligrosas y sus desechos.

Reglamento de Insumos para la Salud

Arts. 37, 38 y 131 Hacen referencia a farmacovigilancia.

NOM 220- SSA1-2012 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN MEXICO.

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

11. Anexos

11.1 Ejemplo de llenado

		Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios			
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS					
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)			No. RUPA		
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA					
1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:					
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)		No. DE NOTIFICACIÓN (general)		No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio) CI/XXXXX/00001/2012	
2 DATOS DEL PACIENTE:					
INICIALES DEL PACIENTE PVMC		FECHA DE NACIMIENTO 1963 4 18 AÑO MES DÍA		EDAD 41 AÑOS MESES	
		SEXO <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		ESTATURA (cm) 175	
				PESO (kg) 55.5	
3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:					
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN		8 2 DÍA MES		2005 AÑO	
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)					
Nausea (Leve) Vomito (Leve) Cefalea (Leve) Disfagia (Leve)					
Paciente con diagnostico de faringoamigdalitis al que se le indico tratamiento con (nombre generico del producto). Aproximadamente 4 horas después de ingerir el primer comprimido presenta nausea, vomito(en 6 ocasiones) cefalea y dificultad para deglutir. El paciente suspende el tratamiento. Los síntomas desaparecen completamente en las 24 horas posteriores.					
CONSECUENCIAS DEL EVENTO					
<input checked="" type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SECUELA		<input type="checkbox"/> MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA		<input type="checkbox"/> NO SE SABE	
<input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SECUELA		<input type="checkbox"/> MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO			
<input type="checkbox"/> NO RECUPERADO		<input type="checkbox"/> MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO			
4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:					
NOMBRE GENÉRICO Plucipustazin		DENOMINACIÓN DISTINTIVA Doremifa		LABORATORIO PRODUCTOR Lab. Solasi	
NÚMERO DE LOTE 12345-6		FECHA DE CADUCIDAD ago-07		DOSIS 300 mg cada 12 hrs por 10 días	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN Oral		FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN INICIO TÉRMINO 01/02/2005 08/02/2005 DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN Faringoamigdalitis	
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE	
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE	
¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? ¿CUÁNTO?		<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? ¿CUÁL?		<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO SABE	
SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO. ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN?		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE	
5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:					
MEDICAMENTO		DOSIS		VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	
				FECHAS INICIO TÉRMINO DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO	
				MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
Matojat (IBIS)		500 mg 4/día (6 hrs)		Oral	
				01/02/2005 08/02/2005	
				Antipirético	

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / REACCIONES ADVERSAS

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:	
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio	
HTA de reciente diagnóstico sin tratamiento actual	
7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:	
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).	
Dr. Juan Mangallanes. Adolfo Sur 23 Col. Manzana, Durango, Dgo.	
TELÉFONO	
01 234 567 8900 oficina Ext. 1159	
Fecha de recepción en el laboratorio (a)	
Día 9 Mes 2 Año 2005	
¿Informado en el período estipulado? (a)	
<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)	
<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME	
LABORATORIO PRODUCTOR	
TIPO DE INFORME:	
<input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> ESTUDIO	
ORIGEN:	
PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> PACIENTE <input type="checkbox"/>	
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/> HOSPITAL <input type="checkbox"/>	
PROFESIONAL	
TIPO DE INFORME:	
<input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	
ORIGEN:	
HOSPITAL <input type="checkbox"/>	
STENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input checked="" type="checkbox"/>	
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.	
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LÁBORATORIO PRODUCTOR.	
(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PRÓFESIONAL.	
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?	
SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 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.	