

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

DATOS DEL PACIENTE

- **Nombre y apellidos:** Puede indicar nombre con sus respectivos apellidos o iniciales. Se recuerda que la información es **absolutamente confidencial**.
- **Número de Ficha:** Información necesaria para confirmar datos o hacer un seguimiento.
- **Edad:** Expresar en años. Utilizar meses (M) si el paciente es menor de 1 año (Ej. 04 M) y días (D), si es menor de un mes (Ej. 15 D).
- **Peso:** Expresar en Kg. Esta información es particularmente importante en ancianos, niños y pacientes muy obesos. Si desconoce el peso exacto, por favor coloque el peso aproximado y entre paréntesis indique "aprox."
- **Talla:** Usar cm. De gran importancia en niños y en el reporte de sospecha de RAM de fármacos oncológicos
- **Unidad/Servicio:** Señalar la unidad o servicio en la que el paciente se encontraba al momento de presentar la RAM.
- **Pueblo indígena declarado:** Se debe consultar al paciente o al familiar responsable de la siguiente forma: ¿Pertenece usted (el paciente) a alguno de los siguientes pueblos indígenas: Alacalufe o Kawashkar, Atacameño o Lickan Antay, Aimara, Colla, Diaguita, Mapuche, Quechua, Rapa Nui, Yámana o Yagán? Luego de esto debe registrarse la respuesta en el formulario, utilizando el código de 2 dígitos correspondiente, según el siguiente esquema:
 - 00: El paciente no pertenece a ningún pueblo originario.
 - 01 a 09: El paciente pertenece a alguno de los pueblos originarios listados. El código específico se elige de acuerdo a la tabla de codificación que se encuentra en el formulario de notificación.
 - 10: El paciente no sabe si pertenece o no a algún pueblo originario, o a qué pueblo originario pertenece.
 - 11: El paciente pertenece a un pueblo originario que no está incluido en la lista de codificaciones. En este caso debe registrarse en el formulario el pueblo originario al que pertenece, a continuación de la frase "Otro pueblo originario declarado:".
 - 12: El paciente no responde.
 - 13: No es posible preguntar el dato. Esto puede ocurrir tanto porque el paciente no está presente al momento de efectuar el reporte como por otras circunstancias.

DESCRIPCIÓN DE LA RAM

Describa el evento o problema que considere pueda estar relacionado con la administración del medicamento. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante.

FECHA DEL EVENTO

Es importante para la evaluación de causalidad, si no tiene la fecha exacta, es posible que nos señale mes, año, y seleccione las demás casillas relacionada con la fecha.

FÁRMACO(S) SOSPECHOSO(S) Y CONCOMITANTE(S)

Indicar en el casillero correspondiente con una letra **S** = Fármaco Sospechoso y con una letra **C** = Fármaco Concomitante.

Señale la marca comercial®; si la desconoce señale el nombre genérico y el laboratorio, señalar el número de serie o lote si es posible.

Si el fármaco sospechoso es un producto biológico, deberá señalar el número de serie o lote.

Indique todos los otros fármacos (incluyendo analgésicos, vitaminas, "productos naturales" y hierbas) recetados o automedicados que el paciente esté consumiendo con sus respectivas dosis, vía de administración, razón de uso y fecha de inicio y término del tratamiento. Si desconoce alguno de estos datos, indíquelo. Si el paciente no está consumiendo otros fármacos, señálelo explícitamente.



INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Señale dosis administrada, unidad de medida y frecuencia de uso.

Ejemplos: 500 mg 3 veces al día, vía oral; 10 mg diarios infusión IV, bolus IV

FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DE LA TERAPIA

Señalar cuándo comenzó la administración del fármaco en sospecha y medicamentos concomitantes y la fecha en que ésta finalizó. Si el fármaco continúa siendo administrado especificarlo en el apartado correspondiente a Fecha de Término: CONT.

RAZÓN DE USO

Señalar la enfermedad o patología del paciente para la cual este medicamento fue prescrito.

TRATAMIENTO DE LA RAM

Señalar las medidas adoptadas frente al evento adverso (por ej. suspensión del tratamiento, administración de antídoto específico, etc.)

SUSPENSIÓN/READMINISTRACIÓN.

Indicar en el apartado si el fármaco fue suspendido a causa de la RAM. Si no es suspendido por esta causa marcar NO.

En el caso que el fármaco se suspenda, indicar si éste fue readministrado o no. Señalar en el apartado correspondiente si existe reaparición de la RAM posterior a la readministración. Detallar en el apartado "COMENTARIOS" el resultado de la readministración.

RESULTADO

Indicar el resultado obtenido en el casillero correspondiente. Es relevante saber si al momento del reporte el paciente está recuperado, no recuperado, en evolución o si se sospecha que la reacción adversa ha causado la muerte al paciente.

CONSECUENCIA

Indicar la consecuencia de la reacción adversa en el casillero correspondiente. Es relevante saber si ameritó hospitalización, o prolongó los días de hospitalización, Este dato permitirá evaluar la gravedad del evento.

COMENTARIOS

Incluir cualquier antecedente clínico relevante, tales como patología de base, alergias previas, enfermedades concomitantes, exposición previa a los medicamentos, datos de análisis de laboratorio, etc.

En este apartado puede complementar el caso y detallar el resultado de la suspensión y/o readministración del fármaco. Si necesita más espacio, agregar hoja anexa.

DATOS DEL INFORMANTE

Indique su nombre, profesión, ciudad, establecimiento a que pertenece, teléfono, FAX y correo electrónico.

Registrar la fecha de reporte. Es importante señalar en el casillero correspondiente si este reporte es inicial o es un seguimiento a un reporte anterior.

Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario.