

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

| |
|-----------------------|
| Homoclave del formato |
| FF-COFEPRIS-11 |
| Número de RUPA |
| |

| |
|------------------------------|
| Uso exclusivo de la COFEPRIS |
| 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 sospecha 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) |
|------------------------|---------------------|------------|--|---------------|-----------|
| | DD / MM / AAAA | Años Meses | <input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer | | |

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 | |
| <input type="radio"/> Recuperado sin secuela <input type="radio"/> Recuperado con secuela <input type="radio"/> No recuperado | <input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa <input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido <input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento |
| <input type="radio"/> No se sabe | |

“De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)”



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Información sobre el medicamento sospechoso

| |
|--------------------------|
| Nombre genérico |
| Número de lote: |
| Vía de administración: |
| Denominación distintiva: |
| Laboratorio productor: |
| Dosis: |
| Motivo de prescripción: |

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| Fecha de caducidad: | DD / MM / AAAA |
| Fecha de la administración inicial: | DD / MM / AAAA |
| Fecha de la administración final: | DD / MM / AAAA |

| | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| ¿Se retiró el medicamento sospechoso? | <input type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No | <input type="radio"/> No sabe |
| ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? | <input type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No | <input type="radio"/> No sabe |
| ¿Se disminuyó la dosis? | <input type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No | |
| ¿Cuánto? _____ | | | |
| ¿Se cambió la farmacoterapia? | <input type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No | |
| ¿Cuál? _____ | | | |
| ¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? | <input type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No | <input type="radio"/> No sabe |
| Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción? | <input type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No | <input type="radio"/> 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 | |

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

| Laboratorio productor | |
|--|---|
| Tipo de informe: | |
| <input type="radio"/> Inicial | <input type="radio"/> Seguimiento <input type="radio"/> Estudio |
| Origen: | |
| <input type="radio"/> Profesional de la salud | <input type="radio"/> Paciente |
| <input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria | <input type="radio"/> Hospital |

| Profesional | |
|--------------------------------|--|
| Tipo de informe: | |
| <input type="radio"/> Inicial | <input type="radio"/> Seguimiento |
| Origen: | |
| <input type="radio"/> Hospital | <input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria |

| | | |
|--|---|---|
| Fecha de recepción en el laboratorio: ^(a) | ¿Informado en el período estipulado? ^(a) : | ¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ^(b) : |
| DD / MM / AAAA | <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No | <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No |

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

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

| Persona moral |
|------------------------------|
| RFC: |
| Denominación o razón social: |

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

| | |
|---|------------------|
| Código postal: | |
| Tipo y nombre de vialidad: | |
| <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small> | |
| Número exterior: | Número interior: |
| Tipo y nombre de asentamiento humano: | |
| <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small> | |

| |
|-----------------------------------|
| Localidad: |
| Municipio o alcaldía: |
| Entidad Federativa: |
| Entre que calles (tipo y nombre): |
| Calle posterior (tipo y nombre): |
| Lada: |
| Teléfono: |
| 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**.