



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

Agosto 2009

INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS Y FALLAS DE CALIDAD.

Lea atentamente "toda" la hoja antes de completarla, de este modo podrá hacerla con la mayor cantidad de datos posibles en sus casilleros correspondientes.

Escriba con letra clara esto facilitará la evaluación y clasificación del evento

TIPO DE EVENTO ADVERSO:

Marque con una cruz si sospecha un evento adverso farmacológico, Falta de Eficacia del producto.

Se define evento adverso como cualquier suceso médico nocivo y no intencionado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

FALTA DE EFICACIA:

Debe sospecharse falta de eficacia cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperable(de acuerdo a los antecedentes del fármaco y a las condiciones del paciente).

Considere la posibilidad de individuos no respondedores, cambio de producto por otro nombre comercial, no cumplimiento del tratamiento, deficiencia en la calidad farmacéutica del producto, etc. En caso de sospecha de falta de eficacia trate de completar el ítem de nombre comercial, fecha de vencimiento y número de lote.

DATOS DEL PACIENTE:

Escriba los datos conocidos del paciente, puede usar iniciales para proteger la identidad del mismo.

DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:

Indique los signos y síntomas del Evento Adverso que desencadeno la notificación, incluyendo fecha de su evolución. Aunque se trate de una reacción Adversa conocida es importante su notificación .

MEDICAMENTO:

Escriba en primer lugar el producto sospechado. Indique el nombre genérico y el nombre comercial; la dosis; su frecuencia y via de administración; las fechas de comienzo y final del tratamiento; las indicaciones de uso número de dosis recibidas por el paciente; si se sospecha falta de eficacia es importante

consignar el nombre comercial, la fecha de vencimiento y el número de Lote o serie.

EXAMENES COMPLEMENTARIOS RELEVANTES:

Describa si existen exámenes complementarios de importancia que sean relevantes en este evento adverso.

CONDICIONES MEDICAS RELEVANTES:

Indique la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia.

MEDICACION CONCOMITANTE:

Considere si el paciente recibió otra medicación o terapias alternativas (Hierbas, venenos de serpiente, medicamentos Homeopáticos, etc).

RESULTADO:

Marque con una cruz los ítems necesarios.

DATOS DEL COMUNICADOR DEL EVENTO ADVERSO (OPTATIVO) :

Pueden ser sólo iniciales y lo indispensable para canalizar una respuesta, si fuera necesario.