



## CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA FARMACOLÓGICA

### INSTRUCTIVO DE LLENADO DE PLANILLA DE REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO O

#### FALTA DE EFECTIVIDAD DE MEDICAMENTOS PARA

#### EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Los campos resaltados en **color verde** requieren llenado obligatorio

### 1. INFORMACIÓN DEL REPORTE

Complete la información solicitada en los campos que permita identificar el reporte:

| 1. INFORMACIÓN DEL REPORTE              |                    |                    |                                                         |                                                                                                                                   |                                         |                                        |                                         |  |  |
|-----------------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|--|--|
| ID mundial                              |                    | ID local           |                                                         | Fecha de elaboración del reporte                                                                                                  | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Fecha de primera recepción del reporte | Haga clic aquí para escribir una fecha. |  |  |
| Tipo de reporte                         | Elija un elemento. |                    |                                                         | Nombre del estudio u otro:                                                                                                        |                                         |                                        | Oficio y fecha de aprobación:           |  |  |
| Identificación de la literatura:        |                    |                    |                                                         |                                                                                                                                   |                                         |                                        |                                         |  |  |
| Gravedad:                               | Elija un elemento. | Razón de gravedad: | <input type="checkbox"/> Causó/Prolongó hospitalización | <input type="checkbox"/> Muerte                                                                                                   | Reporte internacional                   | Elija un elemento.                     | País de ocurrencia:                     |  |  |
|                                         |                    |                    | <input type="checkbox"/> Discapacidad                   | <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante                                                                         |                                         |                                        |                                         |  |  |
|                                         |                    |                    | <input type="checkbox"/> Malformación congénita         | <input type="checkbox"/> Amenaza de vida                                                                                          |                                         |                                        |                                         |  |  |
| ¿El reporte fue confirmado médicamente? |                    | Reporte            |                                                         | ¿Fue notificado este evento a otro centro de farmacovigilancia? Elija un elemento. Fecha: Haga clic aquí para escribir una fecha. |                                         |                                        |                                         |  |  |
| Elija un elemento.                      |                    | Elija un elemento. |                                                         | Organización                                                                                                                      |                                         |                                        |                                         |  |  |

**Número de Identificación mundial (Id mundial), en caso de Industria transnacional:** Dispone de un máximo de 26 caracteres.

**Número de Identificación local (Id local):** Dispone de un máximo de 21 caracteres.

**Fecha de elaboración del reporte:** Indique la fecha desde el selector.

**Fecha de primera recepción del reporte,** por parte del notificador primario: Indique la fecha desde el selector.

Así como también la información que permita describir las características generales del reporte:

**Tipo de reporte:** Seleccione entre las siguientes opciones aquella que mejor describa la forma en que se realizó el reporte:

1. Espontáneo
2. Reporte de un estudio:



2.1. Uso compasivo

2.2. Plan de farmacovigilancia

2.3. Otro

3. Otro

Si el reporte proviene de un *Estudio de Farmacovigilancia* solicitado o presentado y aprobado por el INHRR, debe señalar el *Nombre del estudio u otro* (Dispone de un máximo de 66 caracteres), *Número de Oficio y fecha de aprobación* (Dispone de un máximo de 38 caracteres).

Si el reporte proviene de una publicación (*Literatura*), debe especificar los datos de la misma en *Identificación de la Literatura* como Nombre, Autor, Volumen, Número, Año y Página (Dispone de 316 caracteres).

Si el reporte proviene de *Otro* (reportes realizados durante programas de apoyo al paciente, por ejemplo) debe especificar *Nombre del estudio u otro, Número de Oficio y fecha de aprobación*.

*Gravedad del reporte*, de acuerdo a criterios de la OMS, debe clasificar el reporte en *Serio* o *No serio* y seleccionar el o los campos que describa(n) la Razón de la gravedad, entre ellos: *Causó/Prolongó la hospitalización, Discapacidad, Muerte, Malformación congénita, Amenaza de vida u Otra condición médica importante*.

*Reporte internacional*, especifique si el caso individual de seguridad ocurrió en otro país, de ser así señale el *país de ocurrencia* (Dispone de un máximo de 35 caracteres).

*¿El reporte fue confirmado médicamente?*, debe ser llenado en caso de que la fuente primaria del reporte no sea un médico.

*Reporte*: Seleccione si el reporte actual se trata de un *reporte inicial, seguimiento* (con información actualizada del caso que considere conveniente reportar), *enmienda* (se incluyen correcciones realizadas sobre el reporte inicial) o *anulación* (debe describir la razón de la anulación). Adicionalmente, debe indicar en el campo *Información del seguimiento* las modificaciones realizadas, en la *Sección 5 Información sobre el Evento adverso*.



Para un reporte de seguimiento debe declarar el Número de identificación mundial (Id mundial) en caso de Industria transnacional, el Número de identificación local (Id local del reporte inicial), los datos del paciente y la fecha del reporte del caso inicial.

Señale si *¿Fue notificado este evento a otro centro de farmacovigilancia?*, la *Fecha* y la *Organización* de ser afirmativa su respuesta.

## 2. INFORMACIÓN DEL REMITENTE

Complete la información solicitada en los campos que permita identificar el remitente del reporte, siendo en este caso los datos de la empresa representante del medicamento sospechoso de producir el evento adverso y de quien realiza la notificación en la empresa:

| 2. INFORMACIÓN DEL REMITENTE |              |                    |
|------------------------------|--------------|--------------------|
| Nombre de la organización    | Departamento | Nombre y apellido  |
| Dirección:                   | Teléfono     | Correo electrónico |

*Nombre de la organización:* Dispone de 82 caracteres.

*Departamento* al cual pertenece la persona que realiza la notificación: Dispone de 50 caracteres.

*Nombre y apellido:* Indique la información del asesor o responsable de farmacovigilancia que realiza el reporte (persona de contacto). Dispone de 30 caracteres.

*Dirección* de la empresa: Dispone de 123 caracteres.

*Teléfono del Departamento de la persona de contacto:* Dispone de 80 caracteres.

*Correo electrónico de quien realiza la notificación:* Dispone de 50 caracteres.

## 3. INFORMACIÓN DE LA FUENTE PRIMARIA

Declare la información solicitada que permita calificar la fuente primaria del reporte (notificador primario) en:

| 3. INFORMACIÓN DE LA FUENTE PRIMARIA |                    |
|--------------------------------------|--------------------|
| Nombre y Apellido                    | Tipo               |
| Dirección                            | Elija un elemento. |

Señale el *Nombre y apellido* y el *Tipo*:



1. *Paciente*
2. *Médico*
3. *Farmacéutico*
4. *Otro profesional de la salud*
5. *Otro* (tales como familiares o amigos del paciente, otro profesional de la salud)

*Dirección* de la fuente primaria del reporte (quien notificó al remitente): Debe declarar el Estado, Municipio e Institución de salud (en caso de que aplique) de la fuente primaria. Dispone de 156 caracteres.

#### 4. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Señale los datos solicitados del paciente que permitan su caracterización demográfica al momento de la aparición del evento adverso y ocurrencia de muerte, si la hubiere:

| 4. INFORMACIÓN DEL PACIENTE                     |                                                      |                                        |                                                                                           |                                         |                       |                            |  |           |            |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|----------------------------|--|-----------|------------|
| Iniciales del paciente                          |                                                      | Sexo<br>Elija un elemento.             | Fecha de nacimiento:                                                                      | Haga clic aquí para escribir una fecha. | o                     | Edad al momento del evento |  | Peso (Kg) | Talla (cm) |
| Fecha de muerte                                 | Haga clic aquí para escribir una fecha.              |                                        | Diagnóstico de muerte                                                                     |                                         | Resultado de autopsia |                            |  |           |            |
| Otra información de importancia:                |                                                      |                                        | Describa o especifique su selección con fecha de diagnóstico u otra información relevante |                                         |                       |                            |  |           |            |
| <input type="checkbox"/> Alteraciones hepáticas | <input type="checkbox"/> Cirugía                     | <input type="checkbox"/> Embarazo      |                                                                                           |                                         |                       |                            |  |           |            |
| <input type="checkbox"/> Alteraciones renales   | <input type="checkbox"/> Alergias                    | <input type="checkbox"/> Edema         |                                                                                           |                                         |                       |                            |  |           |            |
| <input type="checkbox"/> Desnutrición           | <input type="checkbox"/> Antecedentes familiares     | <input type="checkbox"/> Tabaquismo    |                                                                                           |                                         |                       |                            |  |           |            |
| <input type="checkbox"/> Obesidad               | <input type="checkbox"/> Quemaduras                  | <input type="checkbox"/> Alcoholicismo |                                                                                           |                                         |                       |                            |  |           |            |
| <input type="checkbox"/> Deshidratación.        | <input type="checkbox"/> Enfermedad gastrointestinal | <input type="checkbox"/> Otro          |                                                                                           |                                         |                       |                            |  |           |            |

*Iniciales del nombre del paciente.* Dispone de 4 caracteres

*Sexo*

*Fecha de nacimiento o edad al momento de la ocurrencia del evento adverso a notificar.* Pueden ser declarados los dos campos si presenta la información, para el segundo campo dispone de 3 caracteres numéricos.

*Peso* expresado en kilogramos: Dispone de 3 caracteres numéricos.

*Talla expresada* en centímetros: Dispone de 3 caracteres numéricos.

*Fecha de muerte*, de haber ocurrido: Utilice el seleccionador para colocar la fecha, si desconoce la fecha exacta podrá utilizar el campo libre para indicar el mes y/o año, dispone para ello de 7 caracteres.



Si la muerte hubiese ocurrido, deberá declarar el *diagnóstico al momento de la muerte* (utilizar terminología o código ICD 10, dispone de 50 caracteres), *resultado de autopsia*, es decir, diagnóstico de la muerte después de autopsia (utilizar terminología o código ICD 10, dispone de 50 caracteres).

*Otra información de importancia:* En este campo podrá aportar información necesaria del paciente que permita conocer sus antecedentes clínicos y enfermedades actuales, tales como alergias, enfermedades crónicas (con fechas o tiempo de diagnóstico, de ser posible), embarazo y semana de gestación, hábitos tabáquicos, alcoholismo, obesidad, insuficiencia renal o hepática, etc. Dispone de 342 caracteres.

## 5. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO

Complete la información solicitada en los campos que permita describir el o los eventos adversos o falta de efectividad que presentó el paciente con el medicamento sospechoso. Declarar además la terapia concomitante:

| 5. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO: <input type="checkbox"/> Evento adverso <input type="checkbox"/> Falta de efectividad |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Evento adverso                                                                                                                |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |
| Fecha de comienzo                                                                                                             | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| Fecha de finalización                                                                                                         | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| Duración                                                                                                                      |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |
| Desenlace                                                                                                                     | Elija un elemento.                      | Elija un elemento.                      | Elija un elemento.                      | Elija un elemento.                      | Elija un elemento.                      | Elija un elemento.                      |
| CASO NARRATIVO:                                                                                                               |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |
| INFORMACIÓN DEL SEGUIMIENTO:                                                                                                  |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |

*Evento adverso* (utilizar preferentemente terminología WHO-ART, nivel PT. Para faltas de efectividad, sobredosis, uso fuera de indicación, reacción adversa/evento adverso ocurrido por defecto de calidad o falsificación, utilizar el nivel IT más cercano a lo declarado por fuente primaria). Dispone de 102 caracteres. Para cada uno de ellos especificar;

*Fecha de comienzo:* Dispone de dos modalidades para el llenado de este campo, si conoce la fecha exacta utilice el seleccionador, de conocer sólo mes y año, debe declararla en el campo de texto libre. Dispone de 7 caracteres.

*Fecha de finalización:* Dispone de dos modalidades para el llenado de este campo, si conoce la fecha exacta utilice el seleccionador, de conocer sólo mes y año, debe declararla en el campo de texto libre. Dispone de 7 caracteres.

*Duración:* Indicar el tiempo que duró el evento adverso. Dispone de 10 caracteres.



**Desenlace para cada evento adverso:** Seleccione la opción que mejor describa este campo, como:

- A) *Recuperado*
- B) *Recuperando*
- C) *No recuperado*
- D) *Recuperado con secuelas*
- E) *Fatal*
- F) *Desconocido*

**Caso narrativo:** Es un campo para la narración del caso individual de seguridad como fue reportado por la fuente primaria (reacciones como fueron reportadas, eventos ocurridos en el transcurso del tiempo como exámenes realizados, resultados con rangos), este campo también puede ser utilizado para ofrecer otras observaciones por parte de la empresa (remitente) que considere conveniente para completar la información del caso, debiendo en este caso especificar la fuente del comentario (fuente primaria o empresa). Dispone de 2000 caracteres

### **Información del seguimiento**

En este campo de texto libre dispone de 1500 caracteres, debe especificar la razón del seguimiento, el mismo puede ser por:

**Actualización de la información del reporte,** declarar los campos que se han actualizado respecto al reporte inicial, debiendo declarar los datos del reporte inicial.

**Enmienda:** declarar correcciones realizadas sobre un caso reportado, debiendo declarar la identificación de los datos del reporte inicial y fecha de la notificación.

**Anulación:** declarar la razón por la cual se solicita una anulación de un caso notificado para lo que debe identificar los datos del reporte inicial,

**Duplicidad:** declarar que un caso ha sido reportado en dos oportunidades, debiendo reportar la identificación de los datos del reporte duplicado y fecha de las notificaciones,



*Reportes relacionados:* declarar la identificación de algún otro reporte o reportes que considere estén relacionados con el reporte actual, incluyendo sus fechas de notificación. Tal es el caso de varios reportes publicados en una misma literatura o una serie de casos.

## 6. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Complete los campos con la información solicitada que permita describir el o los medicamentos, vitaminas y productos naturales a los que estuvo expuesto el paciente antes de ocurrir el evento adverso, así como también el efecto retirada, de re-exposición, de haber ocurrido e información adicional:

| 6. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO                                                                                              |               |       |                       |                                                           |                                         |            |          |                                                                                     |                    |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|-----------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|
| Nombre comercial                                                                                                            | Concentración | Dosis | Vía de administración | Fecha de comienzo                                         | Fecha de fin                            | Indicación | Duración | Tipo                                                                                | Acción tomada      | Lugar de adquisición |
|                                                                                                                             |               |       |                       | Haga clic aquí para escribir una fecha.                   | Haga clic aquí para escribir una fecha. |            |          | (S)                                                                                 | Elija un elemento. | Elija un elemento.   |
|                                                                                                                             |               |       |                       | Haga clic aquí para escribir una fecha.                   | Haga clic aquí para escribir una fecha. |            |          | (S)                                                                                 | Elija un elemento. | Elija un elemento.   |
|                                                                                                                             |               |       |                       | Haga clic aquí para escribir una fecha.                   | Haga clic aquí para escribir una fecha. |            |          | (S)                                                                                 | Elija un elemento. | Elija un elemento.   |
|                                                                                                                             |               |       |                       | Haga clic aquí para escribir una fecha.                   | Haga clic aquí para escribir una fecha. |            |          | (S)                                                                                 | Elija un elemento. | Elija un elemento.   |
|                                                                                                                             |               |       |                       | Haga clic aquí para escribir una fecha.                   | Haga clic aquí para escribir una fecha. |            |          | (S)                                                                                 | Elija un elemento. | Elija un elemento.   |
|                                                                                                                             |               |       |                       | Haga clic aquí para escribir una fecha.                   | Haga clic aquí para escribir una fecha. |            |          | (S)                                                                                 | Elija un elemento. | Elija un elemento.   |
| Si se suspendió o redujo la dosis del medicamento sospechoso ¿El evento adverso disminuyó o desapareció? Elija un elemento. |               |       |                       | Información sobre la re-exposición:<br>Elija un elemento. |                                         |            |          | ¿El medicamento ha producido una reacción similar anteriormente? Elija un elemento. |                    |                      |
| Información adicional:                                                                                                      |               |       |                       |                                                           |                                         |            |          |                                                                                     |                    |                      |

**Nombre comercial:** Dispone de 30 caracteres.

**Concentración:** Dispone de 10 caracteres.

**Dosis:** Dispone de 15 caracteres.

**Vía de administración:** Dispone de 15 caracteres.

**Fecha de comienzo:** Dispone de dos modalidades para el llenado de este campo, si conoce la fecha exacta en la cual comenzó la administración del tratamiento, utilice el seleccionador, de conocer sólo mes y año, debe declararla en el campo de texto libre. Dispone de 7 caracteres.

**Fecha de Fin:** Dispone de dos modalidades para el llenado de este campo, si conoce la fecha exacta en la cual finalizó la administración del tratamiento, utilice el seleccionador, de conocer sólo mes y año, debe declararla en el campo de texto libre. Dispone de 7 caracteres.

**Indicación:** Utilizar terminología o código ICD 10. Dispone de 40 caracteres.



Duración: Indique la duración del tratamiento en la unidad de tiempo que mejor se adapte al caso.  
Dispone de 10 caracteres.

*Tipo*, seleccionar la leyenda que mejor describa este campo como:

(S) *Medicamento sospechoso* de causar el evento adverso

(C) *Medicamento concomitante*

(I) *Medicamento que produjo interacción medicamentosa*, debe especificar la interacción señalando al menos dos productos

*Acción tomada con el medicamento*, seleccionar la leyenda que mejor describa este campo como:

(A) *Medicamento retirado*

(B) *Dosis reducida*

(C) *Dosis aumentada*

(D) *Dosis no modificada*

(E) *Desconocido*

(F) *No aplicable*

*Lugar de adquisición*, seleccionar la leyenda que mejor describa este campo, de acuerdo a como fue declarado por la fuente primaria como:

(1) *Farmacia con receta*

(2) *Farmacia sin receta*

(3) *Hospital/Otro Instituto asistencial*

(4) *Internet*

(5) *Otro establecimiento comercial*

(6) *Otro*





*Si se suspendió o redujo la dosis del medicamento sospechoso ¿El evento adverso disminuyó o desapareció?* Información sobre efecto de retirada, responda la pregunta solicitada para conocer el efecto de la suspensión o disminución de la dosis del medicamento sospechoso sobre la ocurrencia del evento adverso reportado.

*Información sobre la re-exposición:* seleccione la opción que mejor describa la ocurrencia del evento adverso con una nueva exposición al medicamento sospechoso, entre ellas:

*No hubo re-exposición*

*Hubo re-exposición con EFECTO DESCONOCIDO*

*Hubo re-exposición y REAPARECIÓ EL EVENTO ADVERSO*

*Hubo re-exposición y NO REAPARECIÓ EL EVENTO ADVERSO*

*¿El medicamento ha producido una reacción similar anteriormente?,* responda la pregunta solicitada para conocer el antecedente de la ocurrencia del evento adverso ante una exposición anterior al medicamento sospechoso.

*Información adicional sobre el o los medicamentos:* Dispone de 300 caracteres para describir la información adicional sobre el medicamento sospechoso como el laboratorio, lote, número de Registro Sanitario, fechas de elaboración o vencimiento, administración del medicamento junto con las comidas, etc.

## 7. RESULTADO DE CAUSALIDAD

Señale el resultado de causalidad según el Algoritmo de Karl y Lasagna modificado con el Algoritmo de Naranjo para cada medicamento sospechoso reportado de producir un evento adverso determinado. Dispone de 30 y 102 caracteres para el nombre comercial del medicamento y el evento adverso respectivamente. Ejm.: Eventos adversos reportados: Evento adverso 1, Evento adverso 2, Evento adverso 3. Medicamentos reportados: Medicamento A, Medicamento B y Medicamento C. Medicamentos sospechosos: Medicamento A (Evento 1 y Evento 2); Medicamento B (Evento 3).

| 7. ANÁLISIS DE CAUSALIDAD         |                    |                    |                    |                    |                    |                    |
|-----------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 7.1 Eventos Adversos              |                    |                    |                    |                    |                    |                    |
| Evento adverso →<br>Medicamento ↓ | Evento 1           | Evento 2           | Evento 3           |                    |                    |                    |
| Medicamento A                     | Posible            | Posible            | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
| Medicamento B                     | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Probable           | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
|                                   | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
|                                   | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
|                                   | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
|                                   | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |