



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

DATOS DEL PACIENTE

- **Iniciales del Paciente:** Indicar las iniciales del paciente o un código identificador que haga trazable al paciente. 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 obesos. Si desconoce el peso exacto, por favor coloque el peso aproximado y entre paréntesis indique "aprox."
 - **Talla:** Expresar en 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.

DESCRIPCIÓN DE LA RAM

Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración del medicamento. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante.

FECHA DEL EVENTO

Es importante para la evaluación de causalidad, indique la fecha exacta en la cual se inició la reacción adversa de la siguiente manera DD-MM-AAAA. Si no tiene la fecha exacta puede señalar el mes y año de ocurrencia de la reacción.

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

Indicar con una X, en el casillero correspondiente con la letra **S** = Fármaco Sospechoso y con la 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 hacer todo lo posible para 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 el paciente no está consumiendo otros fármacos, **señálelo explícitamente.**



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Indicar la dosis administrada al paciente, en cantidad y unidades de medida y describa la vía de administración del medicamento. Ejemplos: 500 mg 3 veces al día, vía oral; 10 mg diarios infusión IV, bolus IV.

FECHA DE INICIO

Indique la fecha en la que inició la administración tanto del fármaco bajo sospecha como de los medicamentos concomitantes.

FECHA DE TÉRMINO

Indique la fecha en que dejó de administrarse cada uno de los medicamentos. Si el fármaco continúa siendo administrado, especificarlo en la casilla correspondiente a Fecha de Término de la siguiente manera: CONT.

RAZÓN DE USO

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

TRATAMIENTO DE LA RAM

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

SUSPENSIÓN/READMINISTRACIÓN.

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

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

RESULTADO DE LA RAM

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

CONSECUENCIA DE LA RAM

Indicar con una X la consecuencia de la reacción adversa en el casillero correspondiente. Es relevante saber si originó una hospitalización, o prolongó los días de una hospitalización en curso. 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.



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

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.

Es especialmente relevante en este apartado el describir otras situaciones que pudieran constituir causas alternativas de la sintomatología que presenta el paciente; ejemplo: estados de estrés o ansiedad, excesos o desajustes alimenticios, exposición a alimentos o animales a los cuales es alérgico, etc.

DATOS DEL INFORMANTE

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

Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario y para comunicarle si están descritos otros casos similares a los reportados por Ud. en el país o en el extranjero.

Debe 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.