

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
23191923RAM

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso
ROJO967635

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)
Huector manuel facundo cesar agosto lopez perez		

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	23 / 08 / 1975 DD MM AAAA	Años Meses	<input checked="" type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer	1:73	77

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	13 / 09 / 2020 DD MM AAAA
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio) AUMENTO EN TEMPERATURA, IRRATIBILIDAD, PETEQUIAS SALPULLIDO	
Consecuencias del evento	
<input checked="" type="radio"/> Recuperado sin secuela <input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa <input type="radio"/> No se sabe <input type="radio"/> Recuperado con secuela <input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido <input type="radio"/> No recuperado <input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento	

“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: Ibuprofeno
Número de lote: M90098
Vía de administración: ORAL
Denominación distintiva: Algidrin®
Laboratorio productor: REDPLUS
Dosis: 1 TABLETA DE 400 MG CADA 8 HORAS
Motivo de prescripción: FIEBRE MAYOR A 39 GRADOS POR INFECCION

Fecha de caducidad:	20 / 10 / 2021
	DD MM AAAA
Fecha de la administración inicial:	13 / 09 / 2020
	DD MM AAAA
Fecha de la administración final:	14 / 09 / 2020
	DD MM AAAA

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Se disminuyó la dosis?	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
¿Cuánto? _____			
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
¿Cuál? <u>PARACETAMOL</u>			
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input type="radio"/> Si	<input checked="" 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 checked="" type="radio"/> No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas						Motivo de prescripción
			Inicio			Término			
METFORMINA	2 VECES AL DIA	ORAL	15 / 09 / 2020						
			DD MM AAAA	DD	MM	AAAA	DD	MM	AAAA
AMOXICILINA	1 CAPSULA CADA 12 HORAS POR DIA	ORAL	10 / 09 / 2020	14 / 09 / 2020					faringoamigdalitis
			DD MM AAAA	DD MM AAAA					
			/ /	/ /					
			DD MM AAAA	DD MM AAAA					

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

			/ /	/ /	
			DD MM AAAA	DD MM AAAA	

6. Datos importantes de la historia clínica

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

LLEGA EL PACIENTE de 45 años se presentó en nuestra unidad con fiebre de dos semanas de evolución y hematoquecia desde 48 horas previas a la consulta. Había consultado previamente en un hospital periférico por la fiebre y se le había dado medicación que incluía jarabe con ibuprofeno. En la presentación, el examen físico reveló una niña febril (temperatura 38 °C), que estaba deshidratada y pálida con un hematocrito de 19%. El examen dígito rectal (EDR) reveló melena. No había signos de irritación peritoneal. La paciente recibió inicialmente una reposición de fluidos seguida de una transfusión sanguínea. Se manejó con antipalúdicos y antiácidos orales.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor
Tipo de informe:
<input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Seguimiento <input checked="" type="radio"/> Estudio
Origen:
<input type="radio"/> Profesional de la salud <input type="radio"/> Paciente

Profesional
Tipo de informe:
<input type="radio"/> Inicial <input checked="" type="radio"/> Seguimiento
Origen:
<input checked="" type="radio"/> Hospital

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Asistencia extrahospitalaria

Hospital

Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio:(a)

13 / 09 / 2020
DD MM AAAA

¿Informado en el período estipulado?:(a):

 Si

 No

¿Informó esta reacción al laboratorio productor?:(b):

 Si

 No

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

(b) En caso de que el informante sea un profesional.

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física

RFC:GUDF99080
1

CURP (opcional):

Nombre(s):FRETH
HIRAM

Primer
apellido:GUTIERR
EZ

Segundo apellido: DIAZ

Lada: 967

Teléfono:96
1528126

Extensión:

Correo
electrónico:FRETHH
IRAM@GMAIL.COM

Persona moral

RFC: GUDF990801

Denominación o razón social:

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:TI

LA
CHIAPAS

Municipio o alcaldía: TILA

Entidad
Federativa:CHIAPAS

Entre que calles (CENTRAL Y
CONCEPCION nombre):

Calle posterior (SAN JOSE):

Lada:

Teléfono: 9196714173

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.

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

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?



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**.

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