

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
FOCE990216MCHLRS08

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso
N7B01N3 B30818

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)
24681012	36912158	12141519

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
V.C.D.A	14 / 08 / 1997 DD MM AAAA	23 Años Meses	<input type="radio"/> Hombre <input checked="" type="radio"/> Mujer	163cm	68kg

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	03 / 09 / 2020 DD MM AAAA
--------------------------------	------------------------------

Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)
 Se realizo laboratoriales de heces fecales arrojando dx. Infección bacteriana por salmonelosis se prescribe azitromicina con dosis de 500 mg una vez al día, el paciente presenta fiebre de 38.3 grados centigrados, emesis, presión arterial y frecuencia respiratoria elevadas

- Consecuencias del evento
- Recuperado sin secuela
 - Recuperado con secuela
 - No recuperado
 - Muerte-debido a la reacción adversa
 - Muerte-el fármaco pudo haber contribuido
 - Muerte- no relacionada al medicamento
 - 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)”

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico: azitromicina
Número de lote: 910170
Vía de administración: oral
Denominación distintiva: azitrom forte
Laboratorio productor: bruluagsa S.A de C.V
Dosis: 500mg
Motivo de prescripción: Infección bacteriana por salmonelosis

Fecha de caducidad:	/ / 10 / 21
	DD MM AAAA
Fecha de la administración inicial:	31 / 08 / 20
	DD MM AAAA
Fecha de la administración final:	03 / 09 / 20
	DD MM AAAA

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Se disminuyó la dosis?	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
¿Cuánto? 250 mg			
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
¿Cuál?			
¿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 checked="" type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
Ibuprofeno	600MG	Oral	31 / 08 / 20	03 / 09 / 20	Disminuir cefaleas / fiebre
			DD MM AAAA	DD MM AAAA	
Dimenhidrinato	50MG	Oral	31 / 08 / 20	03 / 09 / 20	Para evitar náuseas y vómitos
			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.

El paciente tiene una historia clínica antigua, donde se le realizó una intervención quirúrgica por apendicitis, los laboratoriales arrojan una prueba reactiva de reacción de widall para salmonella typhi, posteriormente se reconfirma el diagnóstico con un hemocultivo, presenta alergias al Aines de nombre naproxeno sodico. Sin periodo gestacional. Presento las siguientes reacciones adversas medicamentosas: angioedema e hipertension arterial.

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 checked="" type="radio"/> Inicial	<input type="radio"/> Seguimiento
Origen:	
<input type="radio"/> Hospital	<input checked="" type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio: ^(a)	¿Informado en el período estipulado? ^(a) :	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ^(b) :
04 / 09 / 20 <small>DD MM AAAA</small>	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input checked="" 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:	FOCE990216IX6
CURP (opcional):	FOCE990216MCSLRS06
Nombre(s):	Estephania Antonieta
Primer apellido:	Flores
Segundo apellido:	Courtois
Lada:	967
Teléfono:	9672160482
Extensión:	5
Correo electrónico:	estefaniacourtois@gmail.com

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

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:	29286
Tipo y nombre de vialidad:	Calle fresno
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	4
Número interior:	4
Tipo y nombre de asentamiento humano:	Colonia montes azules
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:	S.C.L.C
Municipio o alcaldía:	San Cristóbal de las casas
Entidad Federativa:	Chiapas
Entre que calles (tipo y nombre):	Calles Caoba y Cipres
Calle posterior (tipo y nombre):	Calles Eucalipto y Pino
Lada:	678
Teléfono:	678135428
Extensión:	5

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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**.