

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

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

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)

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
LFCV	25 / 02 / 1980 DD / MM / AAAA	41 Años Meses	<input checked="" type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer	170	70

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	14 / 09 / 20 DD / MM / AAAA
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	
EL PACIENTE PRESENTA FIEBRE TENSION ARTERIAL ALTA BRADICARDIA	
Consecuencias del evento	
<input 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 checked="" 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)”

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico	midrodina
Número de lote:	00204141
Vía de administración:	oral
Denominación distintiva:	44mm
Laboratorio productor:	jassen
Dosis:	50mg
Motivo de prescripción:	Presion arterial baja

Fecha de caducidad:	11 / 05 / 2021
	DD MM AAAA
Fecha de la administración inicial:	09 / 09 / 20
	DD MM AAAA
Fecha de la administración final:	14 / 09 / 20
	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 type="radio"/> No	
¿Cuánto? _____			
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
¿Cuál? <u>indometacina</u>			
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input checked="" 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	
paracetamol	500mg	oral	12 / 05 / 20	20 / 05 / 20	Presion baja
			DD MM AAAA	DD MM AAAA	
			/ /	/ /	
			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 llega a consulta el día 09/09/20, el profesional inicia la exploración física y todo parece normal, comienza a revisar signos y se percata de que los parámetros de tensión arterial se encuentran bajos, 60/80, se comienza a revisar el historial clínico, y se encuentra, que el paciente tiene visitas frecuentes por mareos, fatiga, etc.. se encuentra una presión baja pero dentro de rangos normales, el profesional decide dar medicamentos para aumentar la presión

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor	
Tipo de informe:	
<input checked="" 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 checked="" type="radio"/> Hospital

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

Fecha de recepción en el laboratorio: ^(a) 09 / 09 / 20 <small>DD MM AAAA</small>	¿Informado en el período estipulado? : ^(a) <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? : ^(b) <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:	CAVL005236CFGD
CURP (opcional):	CAVL000200CVLS
Nombre(s):	LUIS FABRIZIO
Primer apellido:	CHAPITAL
Segundo apellido:	VELASCO
Lada:	967
Teléfono:	1692731
Extensión:	
Correo electrónico:	FABRIZIO1076@GMAIL.COM

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:	29247
Tipo y nombre de vialidad:	CARRTERA CHAMULA KM 3.5
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
28	
Tipo y nombre de asentamiento humano:	
CASA	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:	SAN CRISTOBAL DE LAS CASAS
Municipio o alcaldía:	SAN CRISTOBALD E LAS CASAS
Entidad Federativa:	CHIAPAS
Entre que calles (tipo y nombre):	QUEZATCOAL
Calle posterior (tipo y nombre):	MOCTEZUMA
Lada:	967
Teléfono:	9671079801
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.

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

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