

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
409419781ASRAM

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso
SRAM409419781

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)
ANTONIO LÓPEZ LÓPEZ	09 / 06 / 70 DD MM AAAA	50 03 Años Meses	<input checked="" type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer	178	85

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)  
TRIMETROPRIM CON SULFAMETOXAZOL, PETEQUIAS, HIPERPIGMENTACIÓN DE LA PIEL, SHOCK ANAFILACTICO.  
LABARATORIO, UREA Y CREATININA, BIOMETRIA HEMATICA.

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)”**



**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	TRIMETROPRIM CON SUFAMETAZOL	Fecha de caducidad:	15 / 12 / 2022
Número de lote:	MO8519		DD MM AAAA
Vía de administración:	ORAL	Fecha de la administración inicial:	13 / 09 / 2020
Denominación distintiva:	KAOPECTATE		DD MM AAAA
Laboratorio productor:	LABORATORIOS KENER, SA DECV	Fecha de la administración final:	14 / 09 / 2020
Dosis:	UNA TABLETA CADA 8 HRS POR 3 DÍAS		DD MM AAAA
Motivo de prescripción:	DIARREA LIQUIDA Y DESHIDRATACIÓN.		

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input type="radio"/> Si	<input 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 type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
¿Cuánto?			
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
¿Cuál?	LOPERAMIDA		
¿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 type="radio"/> No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
GLIBENCLAMIDA	3 VESES AL DIA	ORAL	08 / 05 / 2000	/ /	DIABETES MELLITUS TIPO 2, AUN EN TRATAMIENTO
CIPROFLOXACINO	UNA CADA 24HR X 3 DÍAS	INTRAVENOSA	08 / 08 / 2020	10 / 08 / 2020	SALMONELOSIS Y BRUCELLAS.
CAPTOPRIL	UN DIARIA	ORAL	12 / 12 / 2005	/ /	HIPERTENCION ARTERIAL
OMEPRAZOL	UNA DIARIA	ORAL	19 / 07 / 2020	12 / 09 / 2020	GASTRITIS Y ACIDES ESTOMACAL
PARACETAMOL	1 C/12HRS	ORAL	13 / 09 / 2020	14 / 09 / 2020	DOLOR INTENSO DE CABEZA.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos importantes de la historia clínica

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

**PAIENTE DE 50 AÑOS, DIABETICO QUE LLEVA TRATAMIENTO CON GLIBENCLAMIDA 3 VESAS AL DIA, HIPERTENSO QUE LLEVA TRATAMIENTO CON CAPTOPRIL, LLEGA AL AREA DE URGENCIAS PRESENTANDO MALESTAR GENERAL Y PRESENTANDO UNA DESHIDRATACION NSEVERA POR DIARREA LIQUIDA, COMENTA QUE NO ES ALERGICO A NINGUN MEDICAMENTO, PRESENTA PROBLEMAS CARDIACOS COMO LA TAQUICARDIA.**

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor	
Tipo de informe:	
<input type="radio"/> Inicial	<input checked="" type="radio"/> Seguimiento
<input type="radio"/> Estudio	
Origen:	
<input checked="" type="radio"/> Profesional de la salud	<input type="radio"/> Paciente
<input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria	<input 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: <sup>(a)</sup> 14 / 09 / 2020 <small>DD MM AAAA</small>	¿Informado en el período estipulado? <sup>(a)</sup> : <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? <sup>(b)</sup> : <input checked="" type="radio"/> Sí <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:	GOMM050800HTCNRU8
CURP (opcional):	GOMM050800HTCNRA3
Nombre(s):	MARCOS FRANCISCO
Primer apellido:	GONZÁLEZ
Segundo apellido:	MORENO
Lada:	01
Teléfono:	9371233381
Extensión:	0
Correo electrónico:	MARCOS17200@OUTLOOK.ES

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:	86680
Tipo y nombre de vialidad:	CARRETERA CARDENAS-COMALCALCO KM 13.3
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	S/N
Número interior:	
Tipo y nombre de asentamiento humano:	RANCHERIA
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:	RIO SECO 1RA SECCION
Municipio o alcaldía:	CUNDUACAN
Entidad Federativa:	TABASCO
Entre que calles (tipo y nombre):	
Calle posterior (tipo y nombre):	
Lada:	01
Teléfono:	9371233381
Extensión:	0

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 periodo 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?

**Si**

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