

UDS UNIVERSIDAD DEL SURESTE



FORMATO RAM

FARMACOLOGIA



ROLANDO DE JESUS PEREZ MENDOZA

QFB: ALEJANDRA ALCAZAR

“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

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-11
Número de RUPA
5196

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso
0104001

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)
87532688190	54 66562763	1671253276

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
AVPM	16 / 04 / 2006 DD MM AAAA	14 Años Meses	<input type="radio"/> Hombre <input checked="" type="radio"/> Mujer	162cm	45kg

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	10 / 09 / 2020 DD MM AAAA
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio) Hemotomas de diverso tamaño en diferentes partes anatómicas del cuerpo, su tamaño es irregular , el color varia de un color rojiza a un tono morado, Presenta mialgias sobre todo en extremidades superiores, tambien presenta una fiebre de 37.8°, presenta una desnutricion leve y presenta fatiga	
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 checked="" type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido <input type="radio"/> No recuperado <input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento	

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre generico: Dexorubicina
Número de lote: 1120
Vía de administración:IV
Denominación distintiva Adriamicina:
Laboratorio productor: Ben Venue de Jhonson & Jhonson
Dosis: 65 mg / m2 una vez cada 21 días por vía intravenosa
Motivo de prescripción: leucemia linfoblastica aguda

Fecha de caducidad:	/ /
	DD MM AAAA
Fecha de la administración inicial:	19 / 06 / 2020
	DD MM AAAA
Fecha de la administración final:	07 / 09 / 2020
	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 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>70MG/M2</u>			
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?	<input checked="" 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	
SUPLEMENTOS VITAMINIOS	1 PAS/ DIA/ TODO EL TRATAMIE NTO DE QUIMIOTER APIAS	ORAL	19 / 06 / 20 <small>DD MM AAAA</small>	11 / 09 / 20 <small>DD MM AAAA</small>	COMPLEMENT VITAMINICO
			/ / <small>DD MM AAAA</small>	/ / <small>DD MM AAAA</small>	
			/ / <small>DD MM AAAA</small>	/ / <small>DD MM AAAA</small>	
			/ / <small>DD MM AAAA</small>	/ / <small>DD MM AAAA</small>	

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.

PACIENTE FEMENINO DE 14 AÑOS DIAGNOSTICADA CON LEUCEMIA LA,

Análisis de sangre Hemograma completo y frotis de sangre periférica Biopsia y aspirado de médula ósea:

ALERGICA A LA PENICILINA,

NO ESTABA EMBARAZADA

NUNCA SE HABIA SOMETIDO A NINGUNA CIRUJIA

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 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: ^(a) 17 / 08 / 2020	¿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
--	---	---

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DD	MM	AAAA	
----	----	------	--

(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:PEMR01040
CURP (opcional):pemr0104 01hcsmla7
Nombre(s):Roland o de Jesus
Primer apellido:perez
Segundo apellido:mendoza
Lada: 967
Teléfono:9671245678
Extensión: 1234589
Correo electrónico: Roalndojpgmail:com

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal: 21341
Tipo y nombre de vialidad: One Johnson y Johnson Plaza en New Brunswick, Nueva Jersey Capital abierto (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 5 Número interior:
Tipo y nombre de asentamiento humano: boulevard (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad: New jersey
Municipio o alcaldía:new brunswick
Entidad Federativa: new jersey
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):
Lada: 056
Teléfono: 6243232991281681
Extensión: usa, mas 52 paises

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 cumpro 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**.