

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
AAPR 63 03 21 H DF LRC 09

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso
777700035420077

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)
A. H.	07 / 07 / 97 DD MM AAAA	26 Años Meses	<input type="radio"/> Hombre <input checked="" type="radio"/> Mujer	1 m. y 75 cm.	60 Kg.

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)
Se presentan dolores de estomago, irritacion estomacal con malestar asociado, vomitos, cefalea, mareos, insomnio, agitacion, acne, artralgias, aumento de vello del rostro y cuerpo, ansiedad y menstruaciones irregulares.

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	Dexametasona
Número de lote:	Abril del 2020
Vía de administración:	Oral
Denominación distintiva:	TEUTO
Laboratorio productor:	DIBASONA
Dosis:	10 mg al día
Motivo de prescripción:	Artritis

Fecha de caducidad:	20 / 04 / 2020 DD MM AAAA
Fecha de la administración inicial:	11 / 09 / 2020 DD MM AAAA
Fecha de la administración final:	14 / 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 checked="" type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Se disminuyó la dosis? ¿Cuánto? <u>5 mg al día</u>	<input checked="" type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
¿Se cambió la farmacoterapia? ¿Cuál? _____	<input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No	
¿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 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	
Dexametasona	10 mg al día	Oral	11 / 09 / 20 DD MM AAAA	14 / 09 / 20 DD MM AAAA	Artritis
Prednisona	5 mg al día	Oral	11 / 09 / 20 DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	Artritis
Diclofenaco	75 mg 2 veces al día	Oral	11 / 09 / 20 DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	Artritis
Ibuprofeno	500 mg 4 veces al día	Oral	11 / 09 / 20 DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	Artritis
			/ / 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.

Se le diagnostica artritis reumatoide hace 2 meses, se presento con ciertos sintomas al area de URG del hospital.

No presenta antecedentes heredofamiliares de patologias, no tiene ningun tipo de alergia, no ha tenido embarazos, hace un año tubo una apendicectomia.

En los datos de laboratorio se presenta anemia leve, leucocitosis, trombocitosis, elevacion de VSG y PCR, factor reumatoide y de ac anti-CCP.

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

Fecha de recepción en el laboratorio: ^(a) 11 / 09 / 2020 <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 type="radio"/> Si <input checked="" 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:	
CURP (opcional):	CAPP010331MCSSRLA9
Nombre(s):	MARIA DEL PILAR
Primer apellido:	CASTRO
Segundo apellido:	PEREZ
Lada:	+52
Teléfono:	9671801383
Extensión:	
Correo electrónico:	PILARXD_GAMER@HOTMAIL.COM

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:	29243
Tipo y nombre de vialidad:	Calle 11 de enero
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior: #B-7
Tipo y nombre de asentamiento humano:	
Col. Echeverria	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:	San Cristobal de las casas
Municipio o alcaldía:	San Cristobal de las casas
Entidad Federativa:	Chiapas
Entre que calles (tipo y nombre):	9 de enero y Diego rivera
Calle posterior (tipo y nombre):	
Lada:	+52
Teléfono:	9671801383
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