



**4. OTROS DIAGNOSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES**

**RESPECTO AL MEDICAMENTO:**

REGISTRO SANITARIO	No. LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	PAIS	CARACTERISTICAS FISICAS DEL PRODUCTO

**RESPECTO AL PACIENTE:**

PESO DEL PACIENTE	FALLA RENAL	FALLA HEPATICA	EMBARAZO	OTROS

ANTECEDENTES DEL PACIENTE	RESPUESTA AL RETIRO DE MEDICAMENTO, A LA REEXPOSICION	ANOTE AQUÍ CUALQUIER OTRA INFORMACION QUE CONSIDERE PERTINENTE

**5. IDENTIFICACION DEL REPORTANTE**

REPORTANTE	PROFESION	DIRECCION	CIUDAD/PAIS
TELEFONO	CORREO ELECTRONICO		

Remite \_\_\_\_\_

### **RECOMENDACIONES PARA EL REPORTE VOLUNTARIO**

1. Reporte ante las más mínima sospecha que el medicamento pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
2. La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios.
3. Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información: DATOS DEL PACIENTE, MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS Y OTROS, DESCRIPCIÓN DE LA (S) SOSPECHA (S) DE REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) E IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE.
4. Un análisis de este reporte le será entregado.

**Reporte toda sospecha de evento adverso, especialmente los eventos adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del medicamento. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:**

Muere

Está o estuvo en riesgo de morir

Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada

Presento una incapacidad (significativa, persistente o permanente)

Se produjo una anomalía congénita o cáncer

Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes

#### **Reporte los problemas del producto relacionados con:**

Calidad e integridad de la presentación

Sospecha de contaminación

Inestabilidad

Defectos en sus componentes

#### **Cómo Reportar:**

Diligencie el formulario en los ítems que pueda.

Utilice páginas adicionales en blanco si es necesario ampliar información

Utilice por cada paciente un formulario

Remita el formulario al encargado de farmacia de la institución, al Laboratorio farmacéutico o entidad sanitaria

Reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento

No deje de enviar el formulario por carecer de alguna información