

## NOTIFICACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA (SUFV)

<b>País:</b>		<b>Provincia, Estado o Distrito:</b>									
Argentina											
<b>Tipo de Evento Adverso:</b>											
<input type="checkbox"/>		Evento Adverso Farmacológico									
<input type="checkbox"/>		Falta de Eficacia / Respuesta									
<input type="checkbox"/>		Defecto del Producto									
¿Sospecha falsificación del medicamento?    Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>											
<b>Datos del Paciente:</b>											
Apellido: .....											
Nombre: .....											
Sexo: <input type="checkbox"/>		Edad: <input type="checkbox"/>		Peso: <input type="checkbox"/>							
<b>Descripción del Evento Adverso (Incluyendo su Duración)</b>											
<b>Exámenes Complementarios Relevantes (con fecha):</b>											
<b>Diagnóstico presuntivo y condiciones médicas relevantes:</b> (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo)											
<b>Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):</b>											
<b>Resultado (marque las necesarias)</b>											
<input type="checkbox"/>		Requirió tratamiento				<input type="checkbox"/>		Riesgo de vida			
<input type="checkbox"/>		Recuperado ad íntegrum				<input type="checkbox"/>		Malformación			
<input type="checkbox"/>		Recuperado con secuelas				<input type="checkbox"/>		Otro			
<input type="checkbox"/>		No recuperado aún				<input type="checkbox"/>		Muerte; fecha:			
<input type="checkbox"/>		Desconocido						<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		Requirió o prolongó su hospitalización						Día /		Mes /	
								Año			
<b>Medicamento (escriba en primer lugar el producto sospechado)</b>											
Nº	N. Genérico	Laboratorio	Nº de Lote	Fecha de Vto.	Vía	Dosis Diaria	Frecuencia	Indicación De Uso	Nº de Dosis Recibidas	Comienzo D / M / A	Fin Terap D / M / A
1											
2											
3											
4											
5											
¿la suspensión o reducción de dosis del medicamento Sospechado causó la disminución o desaparición del Evento Adverso?    Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>											
La Reexposición al medicamento sospechado generó el Mismo o similar Evento Adv.?    Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>											
Fecha comienzo del evento:				Fecha de este reporte							
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Día /		Mes /		Año		Día /		Mes /		Año	
<b>Para el Uso del SUFV</b>											
Imputabilidad:											
Intensidad:											
<b>Datos del Comunicador del Evento Adverso</b>											
Nombre y Apellido: .....											
Lugar de Trabajo: .....											
Dirección: .....											
Profesión: .....											
Tel/Fax: .....											
E – mail: .....											
Notificación Nº:											
Código ATC:											
Código R. Adv.:											

## INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS

**Tipo de Evento Adverso:** Marque con una cruz si sospecha un evento adverso farmacológico, una falta de eficacia del producto o un evento adverso con material biomédico. Se define evento adverso como cualquier suceso médico nocivo y no intencionado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

**Falta de Eficacia:** Debe sospecharse falta de eficacia cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperable (de acuerdo a los antecedentes del fármaco y a las condiciones del paciente). Considere la posibilidad de individuos no respondedores, cambio de producto por otro nombre comercial, no cumplimiento del tratamiento, deficiencia en la calidad farmacéutica del producto, etc. En caso de sospecha de falta de eficacia trate de completar el ítem de nombre comercial, fecha de vencimiento y número de lote.

**Falsificación del Medicamento:** Considere la posibilidad de una falsificación si encuentra adulteraciones en el embalaje, la cartonería, los rótulos, los prospectos, forma y color del medicamento o material biomédico.

**Datos del Paciente:** Escriba los datos conocidos del paciente. Puede usar iniciales para proteger la identidad del mismo.

**Descripción del Evento Adverso:** Indique los signos y síntomas del Evento Adverso que desencadenó la notificación, incluyendo las fechas de su evolución. Aunque se trate de una Reacción Adversa conocida es importante su notificación.

**Medicamento:** Escriba en primer lugar el producto sospechado. Indique el nombre genérico y/o nombre comercial; la dosis, su frecuencia y vía de administración; la fecha de comienzo y el final del tratamiento; las indicaciones de uso; el número de dosis recibidas por el paciente; si sospecha falta de eficacia es importante consignar el nombre comercial, la fecha de vencimiento y el número de lote o serie.

**Exámenes Complementarios Relevantes:** Describa si existen exámenes complementarios de importancia que sean relevantes en este Evento Adverso.

**Condiciones Médicas Relevantes:** Indique la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia.

**Medicación Concomitante:** Considere si el paciente recibió otra medicación o terapias alternativas (Hierbas, venenos de serpiente, medicamentos homeopáticos, etc.).

**Resultado:** Marque con una cruz los ítems necesarios.

**Datos del Comunicador del Evento Adverso:** Pueden ser sólo iniciales y lo indispensable para canalizar una respuesta, si fuera necesario.

### DIRECCIÓN DE JURISDICCIÓN FARMACIA

Dirección: Av. Vélez Sársfield N°: 2311 – Cdad. de Cba. – Arg. – C.P.: 5016

E-mail: [direccion.farmaciascordoba@cba.gov.ar](mailto:direccion.farmaciascordoba@cba.gov.ar)

Pág. Web: <http://ww.cba.gov.ar>