

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS	Sector Farmacovigilancia	IT.PRM.01_w
	Notificación de sospecha de reacción adversa a Medicamentos	Versión: 01 Página 1 de 5

GENERALIDADES:

La sospecha de reacción(es) adversa (s) a cualquier agente terapéutico deberá ser notificada al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo automedicación, medicamentos prescritos, vacunas, medios de contrastes, productos herbarios y otros, para ello se debe completar el Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos, el cuál se encuentra en el Anexo I.

Aunque no disponga de todos los datos que se solicitan en el formulario es muy importante la notificación a los efectos de contribuir al conocimiento farmacoepidemiológico del país.

Algunos productos o medicamentos pueden ser objeto de farmacovigilancia intensiva como por ejemplo los medicamentos de registro reciente, considerándose a los registrados en los últimos 3 años.

El formulario para notificación puede ser obtenido en el Centro de Salud donde se desarrolla la actividad del profesional, ya sea en el sistema público o privado, en la Página Web del Ministerio de Salud Pública, o en el Departamento de Medicamentos, en el área de Atención al Público.

Todas las instituciones de salud sean públicas o privadas deberán tener fácilmente disponible dichos formularios en todos los servicios de emergencia, consulta externa e internación.

Una vez que se ha completado el Formulario de Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos, enviarlo a notifv@msp.gub.uy, vía Fax o entregarlo personalmente en el Área de Atención al Público.

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: notifv@msp.gub.uy /farmacovigilancia@msp.gub.uy

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</p> <p>DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	Sector Farmacovigilancia	IT.PRM.01_w
	Notificación de sospecha de reacción adversa a Medicamentos	Versión: 01 Página 2 de 5

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD:

La información contenida en el mismo es estrictamente confidencial, manteniéndose la privacidad de los pacientes, profesionales sanitarios e instituciones así como toda la información clínica y médica personal.

Por cada paciente debe completarse un formulario, **en la primera parte se encuentra:**

Fecha de notificación: --/--/-- día, mes, año, corresponde a la fecha en que se completa el formulario.

Procedencia del paciente: si es de Montevideo o del Interior. En este último caso se deberá aclarar el departamento. Asimismo si procede de zona urbana o rural.

Datos del paciente.

- Completar con el primer nombre y primer apellido del paciente
- Sexo: M o F , marcar con un círculo según corresponda
- Edad: deberá escribirse la misma y a continuación la unidad de medida de la edad:
d
(días), **m** (meses), **a** (años), según corresponda
- Peso en Kilogramos
- Número de cédula de identidad. En caso de un niño sin documento de identidad se deberá aportar el documento de la madre.
- Asimismo se deberá indicar el número de teléfono del paciente y la institución de asistencia médica donde se asiste el paciente.
- En toda mujer en edad genital activa se deberá interrogar sobre posibilidad de embarazo
y en caso afirmativo señalar las semanas de gestación.
- Lactancia: deberá indicarse si al momento de la reacción adversa se encontraba amamantando.

En la segunda parte se encuentra el (los) medicamento (s) relacionados con la

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: notifv@msp.gub.uy /farmacovigilancia@msp.gub.uy

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	Sector Farmacovigilancia	IT.PRM.01_w
	Notificación de sospecha de reacción adversa a Medicamentos	Versión: 01 Página 3 de 5

reacción adversa

- Nombre comercial: es el nombre con el cuál se vende
- Motivo de la indicación: deberá indicarse la patología(s) por lo cuál recibe dicha medicación ej: diabetes, hipertensión arterial, epilepsia, acné, otros. En caso de automedicación señalar el motivo de la misma.

Vía: corresponde a la vía de administración: por ej: intravenosa, intramuscular, oral, cutánea, otras.

- Dosis e intervalo: cantidad en unidades correspondientes en miligramos, gramos, así como número de ampollas, comprimidos, cápsulas, etc. y el intervalo cada cuanto

se administró por ejemplo: cada 4, 6, 8, 12, 24 horas.

Si se trata de hierbas medicinales se consignará la forma de preparación y una aproximación a la cantidad administrada por ej. tantas tazas por día

- Fecha de inicio y Fecha de finalización: Es importante pesquisar y registrar la fecha de inicio de la medicación. Si todavía la está recibiendo se debe escribir en finalización “en tratamiento”.
- El número de lote y la fecha de vencimiento aparecen tanto en envase primario (ampollas, blister, frasco) así como en el envase secundario (caja).

En la tercera parte se encuentran los datos relacionados a la reaccion(es) adversas sospechada (s)

En la sección “**describa la(s) reaccion(es) y cualquier tratamiento administrado**”

- Relatar en forma clara y concisa el evento. A los médicos se les solicita utilicen terminología médica para describir síntomas, signos, síndromes o alteraciones de la paraclínica (ej. anemia, leucopenia, alteraciones de la crisis sanguínea, alteraciones enzimáticas hepáticas entre otras) o alteraciones del ECG como por ejemplo: arritmias, prolongación del intervalo Q-T) entre otras.
- Fecha de inicio del mismo y la fecha de finalización. Recordar que los efectos adversos pueden ser diferidos en el tiempo o pueden ser retardados y

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: notifv@msp.gub.uy /farmacovigilancia@msp.gub.uy

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	Sector Farmacovigilancia	IT.PRM.01_w
	Notificación de sospecha de reacción adversa a Medicamentos	Versión: 01 Página 4 de 5

manifestarse meses o años después de la exposición. Ej: fibrosis pulmonar por amiodarona.

- Consideración sobre la gravedad de la reacción adversa. Se deberá rodear con un círculo según corresponda: SI NO.
- Para considerar si la reacción es grave se deberán tener en cuenta las 7 posibilidades indicadas a continuación: muerte, riesgo vital, hospitalización, prolongación de la hospitalización, alteración congénita, incapacidad persistente o significativa u otras razones que deberán especificarse. Puede marcarse más de un ítem.

A la derecha se encuentran los datos sobre: **Evolución del paciente que presentó el evento adverso.**

Recuperado

En recuperación

Continúa igual

Otros

En la cuarta sección se solicita información sobre:

Si el paciente recibía otra medicación en los últimos tres meses. Se deberá rodear con un círculo según corresponda

SI o NO incluyendo automedicación y productos herbarios

Nombre comercial

Motivo de la prescripción

Vía, dosis e intervalo

Fecha de inicio y de finalización

En la quinta sección se solicita información adicional relevante:

Se deberán consignar los antecedentes personales del paciente por ejemplo: tabaquismo, alcoholismo, hipertensión arterial, cardiopatías, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, epilepsia, alergias, en tratamiento con anticoagulantes, consumo de drogas de abuso, entre otros. También se deberá consignar si el paciente se reexpuso al medicamento (s) sospechosos de provocar la reacción adversa.

En la sexta sección se solicitan los datos del notificador

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: notifv@msp.gub.uy /farmacovigilancia@msp.gub.uy

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	Sector Farmacovigilancia	IT.PRM.01_w
	Notificación de sospecha de reacción adversa a Medicamentos	Versión: 01 Página 5 de 5

A los profesionales de la salud, en especial aquellos que están en contacto directo con el paciente a través de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos

- **médicos, odontólogos, químicos farmacéuticos, enfermeras, practicantes de medicina, entre otros** - se les solicita los datos personales completos y la firma a la izquierda del formulario. Esto permitirá realizar el seguimiento del paciente y mantener un diálogo directo y fluído con los profesionales notificadores.

En caso de que el notificador sea el propio paciente u otra persona se le solicita los datos personales a los efectos de poder contactarse con él, para optimizar el seguimiento del caso y brindar el asesoramiento correspondiente.

Para mayor información consulte a:

**Unidad de Farmacovigilancia - Departamento de
Medicamentos**

Ministerio de Salud Pública, telefax: 402 80 32 y 402 80 33.

correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy .

Telefax.: 402 8032/ 33 - E-mail: notifv@msp.gub.uy /farmacovigilancia@msp.gub.uy

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06