

FORMATO INTERNO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO	No. de queja local: _____
	No. de folio gCMW: _____
	Fecha de recibido en FKM: _____
No. de notificación FV local: _____ (espacio en amarillo para ser llenado por Dirección Médica)	Caso reportado a COFEPRIS: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO No. Folio/Fecha _____

I INFORMACIÓN DE LA(S) REACCIÓN(ES)

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a PAÍS EN QUE OCURRIÓ	2. FECHA DE NACIMIENTO DEL PACIENTE Día Mes Año	2a EDAD/ GRUPO DE EDAD (años)	3 GÉNERO <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> f	8-12 MARCAR TODAS LAS APROPIADAS PARA LA CONSECUENCIA DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA
3a ESTATURA (cm)	3b PESO (kg)	3c EMBARAZO (semanas)	4-6 FECHA DE APARICIÓN DE LA REACCIÓN día mes año	<input type="checkbox"/> El paciente murió <input type="checkbox"/> Involucró o prolongó la hospitalización del paciente <input type="checkbox"/> Involucró discapacidad o incapacidad persistente o significativa <input type="checkbox"/> Amenazante para la vida <input type="checkbox"/> Otra situación, explique _____ _____	
7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES)					

II INFORMACIÓN DEL(LOS) FÁRMACO(S) SOSPECHOSO(S)

14 FÁRMACO(S) SOSPECHOSO(S) (Todos aquellos fármacos que considere relacionados con la reacción no deseada) NOMBRE GENÉRICO	14a NOMBRE COMERCIAL	14b LABORATORIO FABRICANTE EN EL CASO DE PRODUCTO FRESENIUS IMPORTADO	20. ¿LA REACCIÓN SE MITIGÓ DESPUÉS DE SUSPENDER EL FÁRMACO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
14c No. DE LOTE:	14d FECHA DE CADUCIDAD	14e FORMA FARMACÉUTICA	
15. DOSIS DIARIA ADMINISTRADA	15a. DOSIS INICIAL PRESCRITA		21. ¿LA REACCIÓN REAPARECIÓ DESPUÉS DE LA READMINISTRACIÓN? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15a. AJUSTE DE DOSIS? (FINAL)	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN		
17. INDICADO PARA			21a. ¿SE MODIFICÓ LA DOSIS? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
18. FECHAS DE LA TERAPIA (desde/hasta)	19. DURACIÓN DE LA TERAPIA (minutos, horas o días)		

III FÁRMACO(S) CONCOMITANTE(S) E HISTORIA CLÍNICA

22. FÁRMACO(S) CONCOMITANTE(S), FECHAS DE ADMINISTRACIÓN, DOSIS Y MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
22a. MANEJO Y TRATAMIENTO DEL EVENTO ADVERSO (maniobras o medicamentos):
23. OTRA HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE (diagnóstico, alergias, adicciones, cirugías previas, otras enfermedades presentes al momento del evento adverso, datos de laboratorio, embarazos previos con complicaciones, antecedentes familiares)

IV DATOS DEL REPORTANTE

24. NOMBRE Y DOMICILIO DEL REPORTANTE		24a. ORIGEN: <input type="checkbox"/> Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Administrativo del Hospital <input type="checkbox"/> Familiar/Cuidador del paciente
24b. TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO DE CONTACTO (incluso uno alterno):	24c. RELACIÓN DEL REPORTANTE EN EL CASO (Jefe de Depto., médico tratante, jefa de enfermeras, familiar, paciente):	24d. FECHA DE REPORTE AL LABORATORIO FABRICANTE
24e TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> De seguimiento	24f NOMBRE Y DOMICILIO DEL PACIENTE/FAMILIAR/UIDADOR DEL PACIENTE	24g. TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO DEL PACIENTE/FAMILIAR/UIDADOR DEL PACIENTE:
25. MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE LA ENFERMEDAD SUBYACENTE DEL PACIENTE		
25a. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE DEL PACIENTE /CUIDADOR O COMENTARIO DEL REPORTANTE:		

CONSENTIMIENTO VERBAL PARA SEGUIMIENTO DE CASO

¿El paciente/familiar/cuidador del paciente otorga su consentimiento para que Fresenius Kabi lo contacte para mayor información (seguimiento de caso)? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica Si aplica, por favor no olvide llenar los detalles de contacto del paciente/familiar/cuidador del paciente.
¿El Profesional de la Salud otorga su consentimiento para que Fresenius Kabi lo contacte para seguimiento del caso? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica Si aplica, por favor no olvide llenar los detalles de contacto del Profesional de la Salud.

FKM garantiza la confidencialidad de los datos del reportante y de la información clínica de los pacientes.