

# Programa de Apoyo a Paciente (PSP)

## Formato de Evento Adverso/Reacción Adversa en PSP

Fresenius Kabi Mexico S.A de C.V.  
T +33 3540 7828, 800 112 2212, 800 112 0313

Email: [farmacovigilancia.fkm@fresenius-kabi.com](mailto:farmacovigilancia.fkm@fresenius-kabi.com)

<b>Nombre de Programa de Apoyo a Paciente:</b>	
<b>Fecha de recibido:</b>	<b>Caso no.:</b> (Fresenius Kabi interno)

<b>A. Paciente</b>						
Iniciales:	Fecha nacimiento:	de	Edad/Grupo de edad:	Género:	Embarazo:	Peso:
_____	_____		_____	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> h	_____ semana	_____ kg
						Estatura: _____ cm

<b>B. Reportante</b>	
¿Profesional de la Salud? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
En caso afirmativo, por favor proporcione detalles del Profesional de la Salud: <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otro _____	En caso negativo, por favor proporcione detalles del consumidor/paciente: <input type="checkbox"/> Consumidor (cuidador del paciente u otro) <input type="checkbox"/> Paciente
Nombre:	Nombre:
Domicilio:	Domicilio:
Número telefónico:	Número telefónico:
e-mail:	e-mail:
¿Se da consentimiento para que Fresenius Kabi siga en contacto con el consumidor/paciente para mayor información? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica	
¿Se da consentimiento para que Fresenius Kabi siga en contacto con el Profesional de la Salud? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica	
Nota: por favor llene arriba los detalles de contacto del Profesional de la Salud, respectivamente.	

C. Medicamento(s) (Nombre comercial o sustancia activa / forma farmacéutica)	Lote/No. Lote*	Vía de Administración	Dosificación (dosis y frecuencia)	Duración del tratamiento		Indicación
				Inicio	Fin	
<b>1</b>						
<b>2</b>						
<b>3</b>						
<b>4</b>						

Sospecha de causalidad con el medicamento No.  1  2  3  4 Por favor marque por lo menos un medicamento

\*Si el Lote/No. de Lote de los medicamentos sospechosos de Fresenius Kabi no está disponible, por favor ingrese razón(es) adecuada(s): "preguntado pero no sabe", "no disponible y consentimiento no recibido para seguimiento" o "no disponible y seguimiento solicitado".

<b>D. Reacción(es) Adversa(s)</b> [por favor describa la(s) reacción(es) y cualquier tratamiento administrado]:
Fecha de inicio: _____ Fecha de fin: _____ Duración: _____

# Programa de Apoyo a Paciente (PSP)

## Formato de Evento Adverso/Reacción Adversa en PSP

<b>Criterios de gravedad de la(s) reacción(es)</b> <input type="checkbox"/> Muerte (autopsia: <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no) <input type="checkbox"/> Amenazante para la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización u hospitalización prolongada <input type="checkbox"/> Lesión permanente o discapacidad <input type="checkbox"/> Evento médico importante	<b>Resultado:</b> <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Recuperación completa <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún no recuperado <input type="checkbox"/> En recuperación	<b>Tratamiento interrumpido debido a la reacción adversa</b> <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sin información <b>Mejoría después de la interrupción</b> <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sin información <b>Reaparición después de la re-exposición</b> <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sin información
--	---	---

En caso de Reacciones Adversas graves, puede ser útil **adjuntar la carta de alta del médico y/o del hospital.**

**E. Historia médica y otras características** (ejemplo: enfermedades subyacentes y concomitantes, otros medicamentos, alergias, tabaquismo, alcoholismo, daño hepático/renal):

**F. Investigaciones relevantes y Resultados de Laboratorio** (con fecha y rango normal):

**G. Formato completado/llenado por:**

Nombre:

Fecha y Firma: