

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos**



Homoclave del formato

FF-COFEPRIS-11



Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS



Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.



1. Homoclave y nombre del trámite

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Homoclave: COFEPRIS-04-017 | Nombre: | Aviso de sopecha de reacciones adversas de medicamentos |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
| No. de notificación ( de acuerdo a origen) | No. de notificación (general) | No de notificación (laboratorio) |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | 2. | Datos del paciente |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Iniciales del paciente |  |  | Fecha de nacimiento |  | Edad |  | Sexo |  | Estatura (cm) | Peso (Kg) |  |
|  |  | DD | MM | AAAA |  | Años | Meses | Hombre |  | Mujer |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |



3. Datos de la sospecha de reacción adversa



Fecha de inicio de la reacción

DD MM AAAA

Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)

Consecuencias del evento

Recuperado sin secuela

Recuperado con secuela

No recuperado

Muerte-debido a la reacción adversa  No se sabe



Muerte-el fármaco pudo haber contribuido



Muerte- no relacionada al medicamento

***“De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)”***



**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;

Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,

C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx

Página 1 de 4



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



4. Información sobre el medicamento sospechoso

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nombre genérico |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fecha de caducidad: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Número de lote: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | DD | MM | AAAA |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Vía de administración: |  |  |  |  |  |  |  |  | Fecha de la administración |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Denominación distintiva: |  |  |  |  |  |  |  |  | inicial: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | DD | MM | AAAA |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Laboratorio productor: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fecha de la administración final: |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Dosis: |  |  |  |  |  |  |  |  |  | DD | MM | AAAA |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Motivo de prescripción: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se retiró el medicamento sospechoso? |  |  |  |  |  |  | Si |  |  | No | No sabe |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? |  |  | Si |  |  | No | No sabe |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se disminuyó la dosis? |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Si |  |  | No |  |  |  |  |
|  | ¿Cuánto? |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se cambió la farmacoterapia? |  |  |  |  |  |  | Si |  |  | No |  |  |  |  |
|  | ¿Cuál? |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? |  |  | Si |  |  | No | No sabe |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción? |  |  | Si |  |  | No | No sabe |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | 5. Farmacoterapia concomitante |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Medicamento |  |  | Dosis |  |  | Vías de administración |  |  |  |  |  | Fechas |  |  |  |  |  | Motivo de prescripción |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Inicio |  |  |  | Término |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | DD |  | MM | AAAA |  | DD | MM | AAAA |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | DD |  | MM | AAAA |  | DD | MM | AAAA |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | DD |  | MM | AAAA |  | DD | MM | AAAA |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | DD |  | MM | AAAA |  | DD | MM | AAAA |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | DD |  | MM | AAAA |  | DD | MM | AAAA |  |  |  |  |  |  |



**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;

Delegación Benito Juárez, Ciudad de México

C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx

Página 2 de 4



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



1. Datos importantes de la historia clinica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.



7. Procedencia de la información



Origen y tipo del informe



Laboratorio productor

Tipo de informe:



Inicial  Seguimiento  Estudio

Origen:



Profesional de la salud  Paciente



Asistencia extrahospitalaria  Hospital

Profesional



Tipo de informe:

Inicial  Seguimiento

Origen:

Hospital

Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio:( )



DD MM AAAA

¿Informado en el período estipulado? :( ):



Si No

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? :( ):



Si No

1. En caso de que el informante sea al laboratorio productor.
2. En caso de que el informante sea un profesional.



**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;

Delegación Benito Juárez, Ciudad de México

C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx

Página 3 de 4



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



Datos del informante (laboratorio productor o profesional)



Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:



Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

|  |  |
| --- | --- |
| Número exterior: | Número interior: |
|  |  |

Tipo y nombre de asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Nota: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un período no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

**Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?**  **Sí**  **No**

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.



**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;

Delegación Benito Juárez, Ciudad de México

C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx

Página 4 de 4