

**SISTEMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
**COMUNICACION DE EVENTOS ADVERSOS**

**INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS  
O DEFECTOS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS**

**Procedencia de la notificación:** Si la comunicación proviene del sector oficial, indicar la Zona de Salud en la que se origina, colocando el número correspondiente (I a VIII). Si la comunicación se origina en el sector privado, colocar una marca en el casillero correspondiente. En ambos casos escribir el nombre de la localidad donde se produjo el evento.

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

**Falta de respuesta:** 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.

**Defecto de producto:** Deberá observarse si se presentan cambios en el aspecto, color, olor o gusto del producto, variaciones en el tamaño y consistencia de comprimidos y cápsulas, turbidez de soluciones, presencia de elementos extraños, cierre defectuoso de envases u otras variaciones.

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

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

**Descripción del evento adverso o defecto del producto:** En el 1er. caso 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. En el 2do. caso describa las variaciones que ha observado en el producto en cuestión.

**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.

**Datos del medicamento:** Indique nombre del genérico, nombre comercial, fecha de vencimiento, número de lote y régimen terapéutico si correspondiera.

**Medicación concomitante:** Considere si el paciente recibió otra medicación aparte de la sospechada o terapias alternativas (hierbas, medicamentos homeopáticos, etc.).

**Resultado:** Indique la evolución del paciente marcando con una cruz los ítems necesarios.

**Datos del comunicador del evento adverso (optativo):** Pueden ser sólo iniciales y lo indispensable para canalizar una respuesta, si fuera necesario.