

"Las notificaciones son voluntarias, espontáneas y confidenciales"

| | | | | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------|-------------------------------|---|--------------------------|---------------|--|--|--|
| PAÍS: ARGENTINA | | PROVINCIA: _____ | | CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN (ID LOCAL/GLOBAL): _____ | | | | | |
| TIPO DE DESVÍO DE CALIDAD | | | | | | | | | |
| FALTA DE EFECTIVIDAD | <input type="checkbox"/> | ENVASE-EMPAQUE | <input type="checkbox"/> | PROBLEMAS FARMACOTÉCNICOS | <input type="checkbox"/> | CONTAMINACIÓN | <input type="checkbox"/> | | |
| CAMBIO DE ASPECTO | <input type="checkbox"/> | ROTULACIÓN | <input type="checkbox"/> | REACCIÓN ADVERSA LIGADA A LA CALIDAD | <input type="checkbox"/> | OTROS | <input type="checkbox"/> | | |
| DATOS DEL PACIENTE: | | | | ¿QUÉ RESULTADO TUVO EL DESVÍO EN EL PACIENTE? | | | | | |
| APELLIDO (INICIALES) _____ | | | | REQUIRIÓ TRATAMIENTO <input type="checkbox"/> | | | REQUIRIÓ O PROLONGÓ <input type="checkbox"/> | | |
| NOMBRE (INICIALES) _____ | | | | RECUPERADO AD INTEGRUM <input type="checkbox"/> | | | LA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> | | |
| PESO _____ EDAD _____ SEXO _____ | | | | RECUPERADO CON SECUELAS <input type="checkbox"/> | | | RIESGO DE VIDA <input type="checkbox"/> | | |
| DESCRIPCIÓN DEL DESVÍO DE CALIDAD _____ _____ _____ _____ _____ | | | | NO RECUPERADO AÚN <input type="checkbox"/> | | | MALFORMACIÓN <input type="checkbox"/> | | |
| | | | | DESCONOCIDO <input type="checkbox"/> | | | OTRO <input type="checkbox"/> | | |
| | | | | MUERTE; FECHA: ____ / ____ / ____ | | | | | |
| | | | | EXÁMENES COMPLEMENTARIOS RELEVANTES (CON FECHA Y RESULTADO): _____ _____ _____ | | | | | |
| | | | | ENFERMEDAD DE BASE Y CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES <small>(ALERGIA, SEMANA DE EMBARAZO, ALCOHOL, DROGAS, DISFUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL, TABAQUISMO, ETC.):</small> _____ _____ | | | | | |
| ¿EL MEDICAMENTO CON EL DESVÍO SE ADMINISTRÓ AL PACIENTE? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | | | | MEDICACIÓN CONCOMITANTE (INCLUYENDO TERAPIAS ALTERNATIVAS): _____ _____ | | | | | |
| ¿LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO AL PACIENTE CAUSÓ UN EVENTO ADVERSO? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| ¿CUÁL?: _____ _____ | | | | | | | | | |
| MEDICAMENTO CON EL DESVÍO | | | | | | | | | |
| NOMBRE GENÉRICO | NOMBRE COMERCIAL | FORMA FARMACÉUTICA | DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN | INDICACIÓN DE USO | FECHA DE VENCIMIENTO | N°LOTE/SERIE | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| ENVÍO DE MUESTRA | | | | DATOS DEL COMUNICADOR | | | | | |
| ¿SE ENVÍA MUESTRA DEL PRODUCTO CON EL DESVÍO DE CALIDAD? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | | | | APELLIDO Y NOMBRE _____ | | | | | |
| CANTIDAD DE UNIDADES ENVIADAS: _____ | | | | LUGAR DE TRABAJO _____ | | | | | |
| FECHA DE LA DETECCIÓN DEL DESVÍO Y/O DEL EVENTO: ____ / ____ / ____ | | | | DIRECCIÓN _____ | | | | | |
| FECHA DE ESTE REPORTE: ____ / ____ / ____ | | | | PROFESIÓN _____ | | | | | |
| | | | | TELÉFONO/FAX _____ | | | | | |
| | | | | E-MAIL _____ | | | | | |
| PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA | | | | | | | | | |
| IMPUTABILIDAD _____ | | | | NOTIFICACIÓN N°: _____ | | | | | |
| SERIEDAD _____ | | | | _____ _____ | | | | | |
| <p>Departamento Vigilancia post-Comercialización y Acciones Regulatoras Av. Caseros 2161, Piso 2, C1264AAB, C.A.B.A. Tel. (+5411) 4340-0800 Int. 2610 dpto.vigipostcom@anmat.gob.ar - www.argentina.gob.ar/anmat</p> | | | | | | | | | |