

Formulario de Reporte de Farmacovigilancia

Número de lote: _____

1. Datos del Paciente

Iniciales del nombre: _____

Edad: _____ Sexo: Masculino Femenino Otro

Peso (kg): _____ Altura (cm): _____

Diagnóstico principal: _____

2. Datos del Medicamento Magistral

Nombre de la preparación: _____

Forma farmacéutica: Cápsulas Solución Crema Supositorios Otra: _____

Fórmula magistral completa (con concentración):

Vía de administración: Oral Tópica Sublingual Rectal Otra: _____

Fecha de inicio del tratamiento: ____ / ____ / ____

Duración prevista del tratamiento: _____ días

Dosis y frecuencia: _____

3. Descripción del Evento Adverso

Fecha de aparición del evento: ____ / ____ / ____

Descripción detallada del evento adverso:

Gravedad del evento:

Leve Moderada Grave Pone en riesgo la vida Fallecimiento

¿El evento desapareció al suspender el medicamento?: Sí No No aplica

¿Se reinició el tratamiento? Sí (¿Reapareció el evento?) No

4. Otros Medicamentos o Condiciones Concomitantes

Medicamentos administrados simultáneamente (nombre y dosis):

Formulario de Reporte de Farmacovigilancia

Número de lote: _____

Afecciones médicas relevantes:

5. Datos del Profesional que Reporta

Nombre del profesional de salud: _____

Especialidad: _____

Centro de atención / farmacia: _____

Teléfono / Correo electrónico: _____

Firma: _____ Fecha de reporte: ____ / ____ / ____

6. Datos del Laboratorio (uso interno)

Código interno del preparado: _____

Lote: _____ Fecha de elaboración: ____ / ____ / ____

Farmacéutico responsable: _____

Acciones tomadas por el laboratorio:

Investigación iniciada Reporte a entidad reguladora Modificación en fórmula

Lote retirado Otra: _____

Importante:

Este reporte debe ser enviado al responsable de farmacovigilancia del laboratorio en un plazo no mayor a 48 horas tras la detección del evento.