

AU-REG-003

CRR: Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CRI: Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL INFORME DE INVESTIGACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA GRAVE

GENERALES

1. Validar la información con el médico tratante para verificar que se trate de una sospecha de reacción adversa grave.
2. Este formato debe ser utilizado solamente para informar las investigaciones de sospechas de (RAM) graves.
3. Este informe de investigación de sospecha de RAM grave es de aplicación por el Comité de Farmacovigilancia del establecimiento de salud con internamiento.
4. El presente informe de investigación de sospecha de RAM grave deberá remitirlo al Centro Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en un plazo no mayor de siete (7) días calendario.
5. Cuando el espacio disponible sea insuficiente, se añadirá las hojas necesarias correctamente identificadas con el número de notificación asignado del caso.

ESPECÍFICOS

1. **Datos de la Notificación:**
Registrar el nombre del establecimiento de salud, nombre del CRR/CRI, la fecha de notificación de la RAM grave (día/mes/año), número de notificación de la RAM grave asignado por el establecimiento de salud y profesional que notifica la RAM grave.
2. **Datos del paciente:**
Registrar los nombres y apellidos, edad, sexo, peso, Historia Clínica y/o DNI, Antecedentes: Patológicos (enfermedades anteriores, enfermedades actuales y/o asociados), familiares, antecedentes de alergia y hábitos nocivos.
3. **Descripción del caso clínico:**
Describir el caso clínico de la reacción adversa grave que incluya signos, síntomas, diagnóstico final de la reacción adversa, fechas de inicio y final de la misma, resultados de las exploraciones complementarias o pruebas de laboratorio, tratamiento, evolución y desenlace.
Según sea el caso adjuntar documentación (resultados de las exploraciones complementarias, informe médico, entre otros) de la sospecha de reacción adversa grave.
4. **Acciones:**
Describir las medidas adoptadas en relación a la reacción adversa:
 - Verificar si se produjo algún problema durante el almacenamiento, la preparación, la administración del medicamento sospechoso, etc.
 - Descartar problemas de calidad (Análisis de control de calidad si lo amerita)
 - Evaluar la causalidad de la(s) sospecha(s) de reacción(es) adversa(s).
 - Estimar el número de pacientes del establecimiento de salud expuestos al número de Lote del medicamento sospechoso.
 - Otras medidas que considere el Comité de Farmacovigilancia.
5. **Conclusiones:**
 - Los resultados de la evaluación de causalidad.
 - Estrategias establecidas para prevenir y/o minimizar la reacción adversa presentada en el establecimiento de salud (hacer de conocimiento sobre el caso clínico al personal de salud del establecimiento de salud: comunicados, charlas informativas, boletines, material de difusión, entre otras).
 - Comunicar al CRR o CRI según corresponda.