

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

ANEXO

Formulario de Notificación de Sospecha de Falla Terapéutica

REPORTE

INSTRUCCIONES GENERALES

* La farmacovigilancia es un deber y responsabilidad de todos.

* Una Sospecha de Falla Terapéutica se da cuando se tiene la percepción de que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto deseado.

* Los profesionales de la salud deben notificar toda sospecha de fallas terapéuticas que identifiquen durante su práctica habitual.

* Este formulario de notificación de sospecha de falla terapéutica es una herramienta fundamental del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para conocer el comportamiento de los medicamentos que utiliza la población. No tiene como fin evaluar el ejercicio del profesional de la salud, ni tiene carácter punitivo. Por lo cual, se le exhorta a notificar sus sospechas de fallas terapéuticas.

Lea con atención este formulario. Procure utilizar letra legible y clara.

Para evitar duplicidad en las notificaciones, es necesario colocar el nombre, apellido y cédula del paciente. Complete la totalidad de los datos solicitados en cada apartado.

La información solicitada será de uso confidencial.

Indique nombre comercial del medicamento sospechoso, presentación comercial, laboratorio fabricante, registro sanitario, número de lote y fecha de expiración, las fechas de inicio y término del medicamento sospechoso y la dosis prescrita.

Detalle las razones por la cual considera que el medicamento no alcanza el efecto terapéutico esperado, fecha en la que se sospecha la falla terapéutica y las acciones tomadas ante la sospecha.

Describa o adjunte cualquier información adicional (resultados de laboratorios u otros) que guarde relación con la sospecha de falla terapéutica reportada.

Importante

 * En el caso de la presentación comercial tomar en cuenta que se refiere al tipo de envase que indica el volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene.

Ejemplo: frascos de 60 mL ó 100 mL, caja por 50 ó 100 tabletas.

* La dosis y posología indicada corresponde a la dosis descrita en la monografía e inserto del producto, mientras que la dosis y posología prescrita se refiere a la indicada por el médico.