gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-11
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017	Nombre: Aviso de sopecha de reacciones adversas de medicamentos

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años Meses	◯ Hombre ◯ Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	DD / MM / AAAA

Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)

Consecuencias del evento

- ◯ Recuperado sin secuela
- ◯ Recuperado con secuela
- ◯ No recuperado
- ◯ Muerte-debido a la reacción adversa
- ◯ Muerte-el fármaco pudo haber contribuido
- ◯ Muerte- no relacionada al medicamento
- ◯ No se sabe

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico	
Número de lote:	
Vía de administración:	
Denominación distintiva:	
Laboratorio productor:	
Dosis:	
Motivo de prescripción:	

Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
Fecha de la administración inicial:	DD / MM / AAAA
Fecha de la administración final:	DD / MM / AAAA

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	○ Si	○ No	○ No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	○ Si	○ No	○ No sabe
¿Se disminuyó la dosis? ¿Cuánto? _____	○ Si	○ No	
¿Se cambió la farmacoterapia? ¿Cuál? _____	○ Si	○ No	
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	○ Si	○ No	○ No sabe
Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?	○ Si	○ No	○ No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

6. Datos importantes de la historia clinica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor	Profesional
Tipo de informe: ○ Inicial ○ Seguimiento ○ Estudio	Tipo de informe: ○ Inicial ○ Seguimiento
Origen: ○ Profesional de la salud ○ Paciente ○ Asistencia extrahospitalaria ○ Hospital	Origen: ○ Hospital ○ Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio:(a)	¿Informado en el período estipulado? :(a):	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? :(b):
___/___/___ DD MM AAAA	○ Si ○ No	○ Si ○ No

(a) En caso de que el informante sea al laboratorio productor.
(b) En caso de que el informante sea un profesional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

Nota: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un período no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ○ **Sí** ○ **No**

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx