

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD O EFECTIVIDAD TERAPEUTICA A MEDICAMENTOS

**Ministerio de
Salud Pública**

Provincia:

Municipio:

Medicamento con sospecha de falla de calidad o eficacia (*) (Indicar el nombre genérico y comercial)	INFORME CONFIDENCIAL					
	Fabricante	Posología	Presentación y forma farmacéutica	Lote	Fecha de vencimiento	Código CUP
Condiciones de almacenamiento en que se encuentra (**) :						

(*) En caso de disolución, indicar datos del disolvente utilizado

(**). Indicar el número de unidades de un envase o lote con el problema detectado

**NO DEJE DE NOTIFICAR POR DESCONOCER UNA PARTE
DE LA INFORMACIÓN**

FALLA DE CALIDAD <input type="checkbox"/>			
Cambio de color <input type="checkbox"/>	Reblandecimiento <input type="checkbox"/>	Apelmazamiento(Compactación) <input type="checkbox"/>	Alteración de unidades (peso/volumen) <input type="checkbox"/>
Dificultad para: Disolverse <input type="checkbox"/>	Diluirse <input type="checkbox"/>	Resuspenderse <input type="checkbox"/>	Otra contaminación <input type="checkbox"/>
Contaminación visible: Mecánica <input type="checkbox"/>	Microbiológica <input type="checkbox"/>	En el envase secundario <input type="checkbox"/>	
Problemas en: En la etiqueta o rotulo <input type="checkbox"/>		En el envase primario <input type="checkbox"/>	
Otros, Cualquier aclaración: <input type="text"/>			

FALLA DE EFECTIVIDAD <input type="checkbox"/>						
Nombre y apellidos del paciente:			Antecedentes Patológicos:			
Sexo: M: <input type="checkbox"/> F: <input type="checkbox"/>						
Edad:		Peso (Kg) :	No. H.Clinica:			
Motivo de la prescripción	Posología	Vía de administración	Comienzo D/M/A	Final D/M/A		
La falla de eficacia motivó: Aumento de dosis <input type="checkbox"/> Cambio de tratamiento <input type="checkbox"/> Incapacidad laboral o escolar <input type="checkbox"/>						
Agravamiento de la enfermedad <input type="checkbox"/> Atención de urgencia <input type="checkbox"/> Ingreso hospitalario <input type="checkbox"/>						
Prolongación de la estadía <input type="checkbox"/> Puso en peligro su vida <input type="checkbox"/>						
Desenlace de la falla de eficacia		Recuperado <input type="checkbox"/>	En recuperación <input type="checkbox"/>	Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/>		
No recuperado <input type="checkbox"/>		Mortal <input type="checkbox"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>			
Medicamentos concomitantes (Indicar el nombre genérico y comercial)	Fabricante	Lote	Dosis, frecuencia y vía de administración	Fecha de vencimiento	Comienzo D/M/A	Final D/M/A

Observaciones adicionales (En caso de antimicrobianos, resultados de pruebas complementarias en el paciente):

Notificador: Personal de Salud

Nombre y apellidos:		Unidad que reporta:	
Médico: <input type="checkbox"/>	Estomatólogo: <input type="checkbox"/>	Dirección, Teléfono, E-mail::	
Lic. Farmacia: <input type="checkbox"/>	Téc. Farmacia: <input type="checkbox"/>		
Lic. Enfermería: <input type="checkbox"/>	Enfermera(o): <input type="checkbox"/>		
Otro (indicar): <input type="text"/>			
Firma	Fecha	INSTRUCTIVO AL DORSO	PARA USO DEL CECMED Código ATC: No.Registro Sanitario: No. Notificación:

Por favor, marque con una cruz si considera que es posible enviar muestras:

Por favor, marque con una cruz si necesita más planillas:

Correo electrónico: vigilancia@cecmed.cu

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA BOLETA PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS DE CALIDAD Y EFECTIVIDAD A MEDICAMENTOS

INFORME CONFIDENCIAL

La boleta electrónica está compuesta por dos partes fundamentales: Fallas de Calidad y Fallas de Efectividad. Los datos deberán ser llenados, marcados o seleccionados en un orden lógico.

- 1) Por favor notifique todas las fallas de calidad y efectividad terapéutica a los medicamentos, vacunas, derivados de la sangre.
- 2) Indique el medicamento al que se atribuyen las fallas de calidad o efectividad terapéutica.
- 3) No deje de notificar por solo sospechar que las fallas de calidad o efectividad terapéutica estén relacionados con el medicamento.
- 4) Indicar la falla de efectividad terapéutica de acuerdo a las indicaciones del Formulario Nacional de Medicamentos (ej.: falla de la inducción anestésica, falla del tratamiento del dolor).
- 5) En caso de fallas de efectividad terapéutica, indique la posología, frecuencia, vía de administración y el motivo de la indicación.
- 6) Debe poner en observaciones adicionales cualquier dato de interés que crea importante.
- 7) No deje de indicar la posibilidad de enviar muestras del producto.