



Estimado/a:

Laboratorio Pasteur S.A. en su constante búsqueda de nuevos procedimientos que nos permitan asegurar que los pacientes reciban fármacos seguros, eficaces y de calidad, hemos implementado un programa de Farmacovigilancia atendiendo a la necesidad de cumplir uno de nuestros principales objetivos que es proteger la salud de las personas. A través de este programa podremos recibir las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), que se puedan presentar en la población, para posteriormente evaluarlas y notificar dicha información a la autoridad sanitaria.

Para proceder a notificar una sospecha de RAM es necesario ingresar a la página web del laboratorio www.lpasteur.cl, dirigirse a la sección Farmacovigilancia, descargar el Formulario de Notificación de RAM junto con sus instrucciones de llenado; completar este formulario y enviarlo a la dirección de correo electrónico farmacovigilancia@lpasteur.cl; de esta manera recibiremos la notificación y procederemos con el proceso de evaluación. Próximamente estará disponible el link que permite completar el formulario en línea, facilitando el proceso de notificación.

Le invitamos cordialmente a participar de este programa que contribuye en la entrega de información sobre la seguridad de nuestros medicamentos.

Cualquier duda al respecto, contáctese con nosotros a través de:

E-mail: farmacovigilancia@lpasteur.cl

Teléfono: (56 -2) 243 831 00

Saluda atentamente,

Dr. QF Adrián Vega Fernández

Gerente de Asuntos Corporativos y Regulatorios

Encargado de Farmacovigilancia



www.lpasteur.cl

Concepción: Ignacio Serrano 568
Fono: (41) 2243298
Fax: (41) 2243326
Fono Ventas: (41) 2231827

Santiago: Román Díaz 1271
Providencia
Fono: (02) 24383100
e-mail: info@lpasteur.cl

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)
(LA IDENTIDAD DEL PACIENTE Y DEL INFORMARTE SON CONFIDENCIALES)

Código Interno

I. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*

INICIALES DEL PACIENTE:

N° DE FICHA:

UNIDAD/SERVICIO:

SEXO

M

☐

F

☐

DESCONOCIDO

☐

EDAD

PESO

Kg

TALLA

cm

PAÍS

DECLARA PUEBLO ORIGINARIO:

(anote los dígitos siguientes según el listado)

00	Ninguno	03	Aimara	06	Mapuche	09	Yámana (Yagán)	12	No responde
01	Alacalufe (Kawashkar)	04	Colla	07	Quechua	10	No sabe	13	No es posible preguntar el dato
02	Atacameño (Lickan Antay)	05	Diaguita	08	Rapa Nui	11	Otro pueblo originario declarado:		

II. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA (Incluyendo datos de laboratorio)

FECHA DE INICIO RAM:

DURACIÓN DE LA RAM:

Marque con una X la unidad de tiempo

(dd / mm / aaaa)

Minutos

☐

Horas

☐

Días

☐

Meses

☐

Años

☐

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA (Naturaleza, Localización, Intensidad):

III. INFORMACIÓN ACERCA DE LOS FÁRMACOS CONCOMITANTES O SOSPECHOSOS

FÁRMACOS

Recibió fármaco concomitante:

Sí

☐

No

☐

Desconocido

☐

Clasificación del fármaco:

S= Sospechoso

C= Concomitante

S	C	Fármaco (s)	Marca	Lote (esencial en productos biológicos)	Fecha Vencimiento	Dosis	Frecuencia	Vía de adm.	Fecha de inicio adm.	Fecha de término adm.	Motivo de la prescripción

Tratamiento de RAM

Paciente recibió tratamiento de RAM (incluyendo suspensión de fármaco o ajuste de dosis):

Sí

☐

No

☐

Desconocido

☐

Descripción del tratamiento (si aplica):

Resultado RAM ☐ Recuperado ☐ No recuperado ☐ Muerte Causa de muerte:	¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa? Sí ☐ No ☐ ¿La disminución de la dosis o la suspensión del fármaco sospechoso produjo una disminución de la RAM? Sí ☐ No ☐ No Aplica ☐ ¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo? Sí ☐ No ☐ No Aplica ☐ ¿Apareció la RAM luego de la readministración del fármaco? Sí ☐ No ☐ No Aplica ☐	Consecuencia de RAM Requirió Hospitalización: Sí ☐ No ☐ Prolongó la hospitalización: Sí ☐ Señalar Días No ☐ Secuelas Sí ☐ No ☐ Describe secuelas:
Comentarios (Ej. Antecedentes Clínicos Relevantes, Patología de Base, Alergias, Exposición Previa al Fármaco y Evolución) Describe:		

IV. DATOS INFORMANTE

Nombre

Profesión

Teléfono

E-mail

Dirección

Establecimiento donde se detecta la RAM

Fecha de Reporte

Reporte Inicial

☐

Seguimiento

☐

**INSTRUCCIONES DE LLENADO FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE
REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)
(LA IDENTIDAD DEL PACIENTE Y DEL INFORMARTE SON CONFIDENCIALES)**

INSTRUCCIONES

El notificador deberá completar cada una de las secciones del formulario de la siguiente manera:

DATOS DEL PACIENTE:

- **Nombre y apellidos:** Puede indicar nombre con sus respectivos apellidos o iniciales, o un código identificador que haga trazable al paciente. Se recuerda que la información es absolutamente confidencial.
- **Número de Ficha:** Información necesaria para confirmar datos o hacer un seguimiento.
- **Edad:** Expresar en años. Utilizar meses (M) si el paciente es menor de 1 año (Ej. 04 M) y días (D), si es menor de un mes (Ej. 15 D).
- **Peso:** Expresar en Kg. Esta información es particularmente importante en ancianos, niños y pacientes obesos. Si desconoce el peso exacto, por favor coloque el peso aproximado y entre paréntesis indique "aprox."
- **Talla:** Expresar en cm. De gran importancia en niños y en el reporte de sospecha de RAM de fármacos oncológicos.
- **Unidad/Servicio:** Señalar la unidad o servicio en la que el paciente se encontraba al momento de presentar la RAM.

Pueblo indígena declarado: Se debe consultar al paciente o al familiar responsable de la siguiente forma: ¿Pertenece usted (el paciente) a alguno de los siguientes pueblos indígenas: Alacalufe o Kawashkar, Atacameño o Lickan Antay, Aimara, Colla, Diaguita, Mapuche, Quechua, Rapa Nui, Yámana o Yagán?, Luego de esto debe registrarse la respuesta en el formulario, utilizando el código de dos dígitos correspondiente, según el siguiente esquema:

- **00** : El paciente no pertenece a ningún pueblo originario.
- **01 a 09** : El paciente pertenece a alguno de los pueblos originarios listados. El código específico se elige de acuerdo a la tabla de codificación que se encuentra en el formulario de notificación.
- **10** : El paciente no sabe si pertenece o no a algún pueblo originario, o a qué pueblo originario pertenece.
- **11** : El paciente pertenece a un pueblo originario que no está incluido en la lista de codificaciones. En este caso debe registrarse en el formulario el pueblo originario al que pertenece, a continuación de la frase "Otro pueblo originario declarado:".
- **12** : El paciente no responde.
- **13** : No es posible preguntar el dato. Esto puede ocurrir tanto porque el paciente no está presente al momento de efectuar el reporte como por otras circunstancias.

DESCRIPCIÓN DE LA RAM

Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración del medicamento. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante indicando la naturaleza, localización e intensidad de la RAM.

FECHA DE INICIO RAM

Es importante para la evaluación de causalidad, si no tiene la fecha exacta, es posible que nos señale mes, año, y seleccione las demás casillas relacionada con la fecha.

FÁRMACO(S) SOSPECHOSO(S) Y CONCOMITANTE(S)

Indicar con una X, en el casillero correspondiente con la letra S = Fármaco Sospechoso y con la letra C = Fármaco Concomitante. Señale la marca comercial®; si la desconoce, señale el nombre genérico y el laboratorio, señalar el número de serie o lote y fecha de vencimiento si es posible.

Si el fármaco sospechoso es un producto biológico, deberá hacer todo lo posible para señalar el número de serie o lote.

Indique todos los otros fármacos (incluyendo analgésicos, vitaminas, "productos naturales" y hierbas) recetados o automedicados que el paciente esté consumiendo con sus respectivas dosis, vía de administración, razón de uso, fecha de inicio y término del tratamiento. Si el paciente no está consumiendo otros fármacos, señálelo explícitamente.

**INSTRUCCIONES DE LLENADO FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE
REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)
(LA IDENTIDAD DEL PACIENTE Y DEL INFORMANTE SON CONFIDENCIALES)**

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Indicar la dosis administrada al paciente, en cantidad y unidades de medida y describa la vía de administración del medicamento. Ejemplos: 500 mg 3 veces al día, vía oral; 10 mg diarios infusión IV, bolus IV.

FECHAS DE INICIO Y TÉRMINO DE LA TERAPIA

Señalar cuándo comenzó la administración del fármaco en sospecha y medicamentos concomitantes y la fecha en que ésta finalizó. Si el fármaco continúa siendo administrado especificarlo en el apartado correspondiente a Fecha de Término: CONT.

MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN

Señalar la enfermedad o patología del paciente para la cual este medicamento fue prescrito.

TRATAMIENTO DE LA RAM

Señalar las medidas adoptadas frente al evento adverso (por ej. suspensión del tratamiento, administración de antídoto específico, etc.)

SUSPENSIÓN/READMINISTRACIÓN

Indicar en el apartado si el fármaco fue suspendido a causa de la RAM. Si no es suspendido por esta causa marcar NO.

En el caso que el fármaco se suspenda, indicar si éste fue readministrado o no. Señalar en el apartado correspondiente si existe reaparición de la RAM posterior a la readministración. Detallar en el apartado "COMENTARIOS" el resultado de la readministración.

RESULTADO DE LA RAM

Indicar con una X el resultado obtenido en el casillero correspondiente. Es relevante saber si al momento del reporte el paciente está recuperado, no recuperado, o si se sospecha que la reacción adversa ha causado la muerte al paciente.

CONSECUENCIA DE LA RAM

Indicar con una X la consecuencia de la reacción adversa en el casillero correspondiente. Es relevante saber si originó una hospitalización, o prolongó los días de una hospitalización en curso. Este dato permitirá evaluar la gravedad del evento.

COMENTARIOS

Incluir cualquier antecedente clínico relevante, tales como patología de base, alergias previas, enfermedades concomitantes, exposición previa a los medicamentos, datos de análisis de laboratorio, etc. En este apartado puede complementar el caso y detallar el resultado de la suspensión y/o readministración del fármaco. Si necesita más espacio, agregar hoja anexa. Es especialmente relevante en este apartado el describir otras situaciones que pudieran constituir causas alternativas de la sintomatología que presenta el paciente; ejemplo: estados de estrés o ansiedad, excesos o desajustes alimenticios, exposición a alimentos o animales a los cuales es alérgico, etc.

DATOS DEL INFORMANTE

Indique su nombre, profesión, ciudad, establecimiento a que pertenece, teléfono y correo electrónico. Registrar la fecha de reporte. Es importante señalar en el casillero correspondiente si este reporte es inicial o es un seguimiento a un reporte anterior. Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario.