

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM).

Reporte:

Señale en el casillero correspondiente si este reporte es inicial o es un seguimiento de un reporte anterior. Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario.

Seleccione Tipo de Reporte:

- **Espontáneo:** Corresponde al caso que es identificado en forma espontánea, es decir, se produce sin haber una búsqueda sistemática de casos y, una vez identificado, se decide notificar.
- **De Estudio:** Corresponde a un caso que se identifica a través de una búsqueda activa o sistemática de casos, es decir, es detectado con una metodología aplicada, la cual está destinada a detectar y recolectar la información de todos los casos que se produzcan en la muestra o población seleccionada. Puede tratarse de estudios clínicos, estudios de utilización de medicamentos, estudios farmacoepidemiológicos, estudios farmacoeconómicos, monitoreo intensivo, entre otros.
- **Otro:** Esta clasificación está destinada a clasificar los reportes que no corresponden a un caso espontáneo ni provienen de un estudio (ejemplo: un programa de seguimiento de pacientes).
- **Desconocido:** Corresponde a la clasificación de los reportes obtenidos de literatura, en los que no se puede determinar el origen de la detección o bien existe la duda de si provienen de una detección espontánea o de estudio.

Datos Del Paciente

Iniciales del paciente: Corresponde a un identificador del paciente, destinado a distinguirlo de otros pacientes, resguardando su identidad. Se recomienda usar las iniciales del o la paciente.

Número de Ficha: Proporcionar un identificador interno único, destinado a la trazabilidad de los datos. Es útil para investigar datos adicionales o hacer un seguimiento.

Sexo: Consignar género o sexo del o la paciente afectada(o) por la RAM

Unidad/Servicio: Señalar la unidad o servicio donde se encontraba el paciente al momento de presentar la RAM (es útil para efectos de seguimiento y para entender el contexto del paciente)

Grupo etario: Se debe consignar tanto si se conoce como si se desconoce la edad exacta del paciente. En este último caso, se constituye en un campo validador de la información.

Edad: Expresar de preferencia en años (A). Utilizar meses (M) solo si el paciente es menor de 1 año (Ej. 04 M) y días (D), si es menor de un mes (Ej. 15 D). No olvidar consignar la unidad.

Peso: Expresar en Kg. Esta información es particularmente importante en ancianos, niños y pacientes desnutridos u obesos. Si desconoce el peso exacto, por favor coloque el peso aproximado y entre paréntesis indique "aprox."

Talla: Usar cm. Este dato es de gran importancia en niños y en el reporte de sospecha de RAM de fármacos oncológicos.

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 2 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 reacción adversa

Fecha de Inicio de RAM: Es muy importante para la evaluación de causalidad. Si no tiene la fecha exacta, es útil informar mes y año, o una referencia cronológica que permita claridad entre la toma del medicamento y la aparición de la RAM.

Duración de la RAM: Señalar el tiempo de duración del efecto observado, seleccionado la unidad de tiempo respectivo (minutos, horas. etc).

En caso no entregar información de la fecha exacta de ocurrencia, responder la pregunta ¿La RAM ocurrió después de la administración del medicamento sospechoso? Esto, con la finalidad de conocer la temporalidad asociada.

Descripción de la reacción adversa: Indique el evento que sospecha provocado por el medicamento, usando el término que describa de mejor forma el conjunto de síntomas del paciente. Luego, detalle los signos y síntomas que considere forman parte de ese evento. Entregue de forma resumida toda la información clínica relevante. Si piensa que hay más de un evento, descríbalos separadamente, en la misma notificación.

Fármaco(s)

Rol del medicamento: Señale si, además del o los medicamentos sospechosos, el paciente recibió medicamentos concomitantes, seleccionado la casilla correspondiente (sí, no, desconocido). Luego, en las primeras dos columnas de la tabla, **marque** la casilla bajo la **S** si el medicamento a ingresar es un Fármaco Sospechoso o bajo la **C** si es un Fármaco Concomitante. Todo reporte debe llevar al menos un fármaco marcado como sospechoso. Todo fármaco debe llevar marcada una, y solo una, de las dos columnas.

Informe el fármaco sospechoso: Informe el nombre del fármaco sospechoso con su nombre genérico, luego identifique el nombre comercial® o, si es genérico, el laboratorio; señalar el número de serie o lote si es posible. Si el fármaco sospechoso es un producto biológico, el número de serie o lote es esencial.

Dosis, vía de administración y frecuencia: Señale la dosis administrada, la unidad de medida y la frecuencia de uso. Ejemplos: 500 mg 3 veces al día, vía oral; 10 mg diarios en infusión IV; 1 aplicación cada 12 horas, vía tópica.

Fechas de inicio y término de fármaco: Señalar en qué fecha comenzó la administración del fármaco sospechoso y la fecha en que éste se suspendió. Si el fármaco continúa siendo administrado, se debe especificar en el apartado correspondiente a Fecha de Término con el término CONT.

Motivo de prescripción: Señale la enfermedad o molestia del paciente por la cual fue prescrito el medicamento.

Entre los medicamentos concomitantes, se debe considerar 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 y fecha de inicio y término del tratamiento. Si desconoce alguno de estos datos, indíquelo.

Tratamiento de la RAM

Señale las medidas adoptadas frente al evento adverso (por ej. suspensión del tratamiento, ajuste de dosis, administración de un medicamento o un antídoto específico, etc.)

Resultado de la RAM

Señale cuál fue el resultado final conocido de la RAM al momento de la notificación, en el casillero correspondiente. Se debe marcar "recuperado" si está total o parcialmente recuperado. Marque "no recuperado" si no hay indicios de mejoría. En caso que el paciente haya fallecido, señale, si se ha determinado, la causa de muerte, y la fecha, si se dispone de ella.

Suspensión/Readministración.

Indique si el fármaco fue suspendido después de la aparición de la RAM, haya sido a causa de ella o no. Luego, señale si la RAM desapareció o disminuyó en intensidad luego de suspender o reducir la dosis del fármaco sospechoso. En caso que el fármaco se haya suspendido, indicar si éste fue readministrado o no y, en tal caso, si hubo reaparición de la RAM posterior a la readministración del medicamento. Procure que exista coherencia entre las respuestas a las preguntas.

Consecuencia

Indique, en el casillero correspondiente, qué consecuencia hubo para el paciente, a causa de la reacción adversa. Informe si **a causa de la RAM** el paciente fue hospitalizado, o si ésta prolongó su estadía hospitalaria, o si puso en peligro inminente su vida (hubo que intervenir para salvarle la vida) o si le produjo una secuela incapacitante, la cual se debe describir. Esta información permite evaluar la seriedad del evento.

Comentarios

Señale cualquier antecedente clínico relevante que no le haya sido preguntado, como la patología de base u otras enfermedades, alergias previas, exposición previa a los medicamentos, datos de análisis de laboratorio, exposición a otros elementos como cosméticos, contaminantes, alimentos, etc. En este apartado puede complementar el caso y

detallar el resultado de la suspensión y/o readministración del fármaco. Si necesita más espacio, puede agregar hoja anexa. **Es importante que entregue cualquier información que a su juicio ayude al evaluador a entender mejor el caso.**

Datos del Informante

El notificador se debe identificar, informando su profesión, el establecimiento en el que tuvo lugar la RAM o su toma de conocimiento, teléfono, FAX y correo electrónico de contacto. Registre la fecha de reporte.

Nota:

Se debe tener presente que la identidad del informante se considera confidencial.