

**INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL
FORMATO DE AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS**

R.U.P.A.: Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:

2 DATOS DEL PACIENTE:

Iniciales del paciente	Indicar la primer letra del nombre correspondiente al paciente (Iniciar con apellido paterno, materno y nombre)
Fecha de nacimiento	Indicar año, mes y día.
Edad	En años. Si los afectados son niños menores de dos años debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre.
Sexo	Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino.
Estatura	Indicar la estatura del paciente en cm.
Peso	Indicar el peso del paciente en Kg.

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Inicio de la reacción	Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento.
Descripción sospecha de reacción adversa	Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa. Se deberá incluir lo(s) medicamento(s) utilizados para tratar la reacción adversa.
Consecuencias del evento	Marcar con una "X" el resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final.

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y denominación distintiva, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad. Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso). Señale la vía de administración, así como fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de finalización de la misma. Indicar el motivo de la prescripción. Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento.

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Indicar el motivo de la prescripción.

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA:

Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

Nombre y dirección del Informante (laboratorio productor o Profesional).

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 periodo 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.

NOTA: Tiempo de envío: Evento serio de estudio clínico a más tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación.

Evento no serio de estudio clínico al final del estudio.

Aviso espontáneo serio, a más tardar 15 días hábiles posteriores a la detección.

Aviso espontáneo de sospecha no serio, a más tardar 30 días hábiles posteriores a la detección.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.