

## Instructivo de llenado del formato Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

**RUPA:** 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. Homoclave y nombre del trámite

Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

**COFEPRIS-04-017**

Aviso de sospecha de reacciones adversas de 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:** Indique la fecha de nacimiento del paciente, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Edad:** Indicar la 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:** Marque la opción correspondiente:

- Hombre
- Mujer

**Estatura:** Indicar la estatura del paciente en cm.

**Peso:** Indicar el peso del paciente en Kg.

### 3. Datos de la sospecha de reacción adversa

**Fecha de inicio de la reacción:** Indique la fecha en que ocurrió el evento, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**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 el resultado obtenido después de sucedida la reacción.

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Información sobre el medicamento sospechoso

**Nombre genérico:** Indicar el nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

**Número de lote:** Indicar la clave asignada por el fabricante que define características específicas del producto en cuanto al proceso de producción e identificación del producto.

**Vía de administración:** Indicar la ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

**Denominación Distintiva:** Indicar el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes

**Laboratorio productor:** Indicar la denominación o razón social del laboratorio que fabrico el medicamento.

**Dosis:** Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso).

**Motivo de prescripción:** Indicar el motivo de la prescripción.

**Fecha de caducidad:** Indicar la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Fecha de la administración inicial:** Indicar la fecha de inicio de la farmacoterapia, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Fecha de la administración final:** : Indicar la fecha de la finalización de la farmacoterapia, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Marcar si:

¿Se retiró el medicamento sospechoso?: Señalar si se suspendió la medicación.

¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?: Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación.

¿Se disminuyó la dosis?: Señalar si se disminuyó la dosis.

¿Cuánto? Especificar la nueva dosis.

¿Se cambió la farmacoterapia?: Señalar si la farmacoterapia fue modificada.

¿Cuál? Especificar la nueva farmacoterapia

¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?: Señalar si reapareció la reacción al readministrar el medicamento.

Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?: Señalar si persistió la reacción al no suspender la medicación.

5. Farmacoterapia concomitante

**Medicamento:** Indicar el nombre del medicamento.

**Dosis:** Indicar la dosis diaria

**Vías de administración:** Indicar la ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

**Fecha de inicio:** Indicar la fecha de inicio de la farmacoterapia concomitante, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Fecha de término:** Indicar la fecha de la finalización de la farmacoterapia concomitante, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Motivo de prescripción:** Indicar el motivo de la prescripción

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos importantes de la historia clínica

Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor

Marcar el tipo de informe que presenta:

- Inicial
- Seguimiento
- Estudio

Marcar el origen del informe:

- Profesional de la salud
- Asistencia extrahospitalaria
- Paciente
- Hospital

Profesional

Marcar el tipo de informe que presenta:

- Inicial
- Seguimiento

Marcar el origen del informe:

- Hospital
- Asistencia extrahospitalaria

**Fecha de recepción en el laboratorio:**<sup>(a)</sup>: Indicar la fecha de la recepción en el laboratorio, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

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

**¿Informado en el período estipulado?**<sup>(a)</sup>: Señalar si fue informado en el periodo estipulado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

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

**¿Informó esta reacción al laboratorio productor?**<sup>(b)</sup>: Señalar si informó al laboratorio productor.

(b) En caso de que el informante sea un profesional.

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

**CURP** (opcional): Clave Única de Registro de Población.

**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

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del informante.

Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

**Código postal:** Número completo del código postal donde se encuentra ubicado el domicilio del informante.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra ubicado el domicilio del informante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el domicilio del informante.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el domicilio del informante, también anotar.

**Tipo y nombre de asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Colonia, Privada, Condominio, Hacienda, entre otros en donde se encuentra ubicado el domicilio del informante, Por ejemplo: Privada de los Volcanes, Colonia Nápoles.

**Localidad:** Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el domicilio del informante (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se encuentra ubicado el domicilio del informante.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra ubicado el domicilio del informante. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra ubicado el domicilio del informante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del informante.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

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.

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

**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

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)

**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.**

**Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:**

- » 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