


Clave de Control	<b>FOTC18-01-01</b>	
Vigente a partir de:	02-may-2018	
Sustituye a:	nuevo	
<b>FOLIO:</b>		No. de Páginas 5

 <p><b>Registro Inicial de Notificación de incidentes</b></p> <p><i>Por favor, enviar este formulario a:</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>Reporte Inicial</b></p> <p>Nombre</p> <p>Tel:</p> <p>E-mail:</p> <p>Fecha de Reporte:</p>
<p><b>ACCESOFARM, S.A. de C.V.</b>  <b>Unidad de Tecnovigilancia</b>  Dr. Federico Gómez Santos N. 148 Colonia  Doctores. Ciudad de México  55 19 94 31 Ext. 167  e-mail: <a href="mailto:teresa.rojas@accesofarm.com">teresa.rojas@accesofarm.com</a>  <a href="mailto:tecnovigilancia@accesofarm.com">tecnovigilancia@accesofarm.com</a></p>	<p><b>Procedencia (Centro de Medicina nuclear, Institución, Hospital)</b></p> <p>Nombre</p> <p>Dirección</p> <p>Tel</p>

<b>1 DEL PACIENTE</b> (colocar N/A en donde considere necesario)			
Iniciales y/o nombre del paciente:	Fecha de Nacimiento:	Edad:	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Peso:		Altura:	
Historia medico reelevante (personal, familiar):			
Reacciones alergicas conocidas (fechas):			

<b>2 DEL PRODUCTO</b> (colocar N/A en donde considere necesario)	
Unidosis preparada con Tecnecio <input type="checkbox"/>	Radionuclido <input type="checkbox"/> Nucleo equipo/kit frío <input type="checkbox"/>
Kit para Radioinmunoanalisis <input type="checkbox"/>	Medicamento Radiactivo <input type="checkbox"/> Equipo ventilatorio <input type="checkbox"/>
Medios de Contraste <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/> Por favor, describa: _____
Nombre del producto y fabricante:	Via de administración:
Número de receta:	Fecha y hora de administración:
Observaciones:	Actividad administrada (mCi):
Datos del operador del dispositivo medico (Personal Técnico, Profesional de la salud, enfermera, etc):	

### ③ DESCRIPCIÓN DE EVENTO(S)

**Tipo:**

- Reacción Adversa       Aplicación durante embarazo       Mal uso       Sobredosis
- Uso fuera de indicaciones       Falta de eficacia       Uso durante la lactancia       Uso en niños
- Transmisión de agentes infecciosos       Error de Medicación       Biodistribución anormal (defecto de imagen)
- Reporte sobre uso compasivo (donación)       Exposición o sobreexposición accidental
- Administración a través de una vía incorrecta       Interacción con algún otro medicamento
- Otro  Por favor, describa: \_\_\_\_\_

**Descripción del evento (s):**

Sintomatología de la reacción (es) adversa	Fecha de inicio	Fecha de termino	Severidad ( + Ligero, ++ Moderado, +++ severo)	Relacionado a la interaccion con algun otro farmaco
				Relacionado <input type="checkbox"/> No relacionado <input type="checkbox"/>
				Relacionado <input type="checkbox"/> No relacionado <input type="checkbox"/>
				Relacionado <input type="checkbox"/> No relacionado <input type="checkbox"/>
				Relacionado <input type="checkbox"/> No relacionado <input type="checkbox"/>

**Consecuencias adversas de las reacciones:**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Necesito hospitalización o se prolongo su tiempo de hospitalización  | <input type="checkbox"/> Corrio peligro su vida               |
| <input type="checkbox"/> Discapacidad de algun tipo momentanea o persistente                  | <input type="checkbox"/> Muerte                               |
| <input type="checkbox"/> Malformación en gestación o de nacimiento (embarazos)                | <input type="checkbox"/> Disnea                               |
| <input type="checkbox"/> Prurito en la zona de aplicación y/o cualquier otra parte del cuerpo | <input type="checkbox"/> Otra condicion medica de importancia |

Especificar:.....

**Resultados del Paciente**

- Recuperado
- No se recupero: Se debe proporcionar más información lo antes posible.
- Recuperado con efectos secundarios → especificar: .....
- Fatal → Fecha de muerte   |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|\_|  
  día       mes       año
- Sin información.

**Investigación y tratamiento de reacciones adversas (naturaleza, fecha, resultados):**

## ④ INTERACCIONES CON FARMACOS

NOMBRE	Fechas de Administración	
1.	Desde	Hasta
2.	Desde	Hasta
3.	Desde	Hasta
4.	Desde	Hasta
5.	Desde	Hasta

¿Este caso ha sido reportado a las autoridades de salud?

SI  NO

Si la respuesta es SI, por favor especifique:

**Comentarios/Observaciones:**

**Fecha:**

**Nombre y firma de Responsable de la Unidad de Tecnovigilancia ACCESOFARM SA de CV y/o quien registra:**