

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

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

1 DEL PACIENTE (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):			

2 DEL PRODUCTO (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: