



**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE DESVÍOS DE CALIDAD**

País: Argentina	Provincia:.....	Código de identificación (ID local/global):.....																												
TIPO DE DESVÍO DE CALIDAD Falta de efectividad <input type="checkbox"/> Envase-empaque <input type="checkbox"/> Problemas farmacotécnicos <input type="checkbox"/> Contaminación <input type="checkbox"/> Cambio de aspecto <input type="checkbox"/> Rotulación <input type="checkbox"/> Reacción adversa ligada a la calidad <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>																														
DATOS DEL PACIENTE: Apellido (iniciales)..... Nombre (iniciales)..... Peso.....Edad.....Sexo.....		¿Qué resultado tuvo el desvío en el paciente? Requirió tratamiento <input type="checkbox"/> Riesgo de vida <input type="checkbox"/> Recuperado ad integrum <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> No recuperado aún <input type="checkbox"/> Muerte; fecha: <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó la hospitalización <input type="checkbox"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>																												
DESCRIPCIÓN DEL DESVÍO DE CALIDAD ¿El medicamento con el desvío se administró al paciente? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿La administración del medicamento al paciente causó un evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuál?.....		Exámenes complementarios relevantes (con fecha y resultado): Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.): Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):																												
		MEDICAMENTO CON EL DESVÍO																												
		<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:15%;">Nombre Genérico</th> <th style="width:15%;">Nombre Comercial</th> <th style="width:15%;">Forma farmacéutica</th> <th style="width:15%;">Dosis y vía de administración</th> <th style="width:15%;">Indicación de uso</th> <th style="width:15%;">Fecha de vencimiento</th> <th style="width:15%;">N°Lote/ serie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma farmacéutica	Dosis y vía de administración	Indicación de uso	Fecha de vencimiento	N°Lote/ serie																			
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma farmacéutica	Dosis y vía de administración	Indicación de uso	Fecha de vencimiento	N°Lote/ serie																								
ENVÍO DE MUESTRA ¿Se envía muestra del producto con el desvío de calidad? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Cantidad de unidades enviadas:..... Fecha de la detección del desvío y/o del evento: ___/___/___ (Día/Mes/Año) Fecha de este reporte: ___/___/___ (Día/Mes/Año)		DATOS DEL COMUNICADOR Apellido y Nombre..... Lugar de trabajo..... Dirección..... Profesión..... Teléfono/Fax..... E-mail.....																												
PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA																														
Imputabilidad Seriedad		Notificación N°:																												
Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866 snfvfg@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar																														