



SOLICITUD DE INCLUSION DE MEDICAMENTOS AL VADEMECUM

Fecha de solicitud / /

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre:

Servicio:

Cargo en el hospital:

2. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

1. Denominación común internacional (DCI)

2. Nombre de la especialidad farmacéutica y laboratorios que lo comercializan

3. Presentación del medicamento.....

4. Concentración

5. Forma farmacéutica

6. Vía de administración

7. Indicaciones

8. ¿Existe otro medicamento para la misma indicación utilizado en nuestro hospital? En caso afirmativo describa las ventajas del nuevo medicamento sobre el que ya está incluido en el vademécum. Citar bibliografía.

.....

9. El medicamento a incluir es para uso ambulatorio o de internación

3. EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

Descripción de las ventajas que tiene el medicamento desde el punto de vista de eficacia clínica, de seguridad, económico, etc. Citar Bibliografía (en este caso se podrán citar aquellos ensayos clínicos en donde se compara el nuevo medicamento con medicamento estándar, placebo que pueden o no estar incluidos en el vademécum.

.....

4. ASPECTOS ECONÓMICOS

Número de pacientes estimados que utilizarían el tratamiento al mes o año

Costo unitario y costo tratamiento

Firma y sello del profesional



Esteban Echeverría

Hospital Municipal Santamarina

PLANILLA PARA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS CON PRESCRIPCION CONTROLADA

Inmunoglobulina anti Rh, Estreptoquinasa, Surfactante pulmonar, Omeprazol EV, Alprostadil.

Fecha / /

Para la dispensación de dicho medicamento, el médico deberá completar los siguientes datos:

Apellido y nombre del / la paciente

DNI

Diagnóstico

Nº de historia clínica

Servicio y Cama

Fecha de utilización del insumo

Entrega: Recibe:

Firma Jefe de Servicio



Esteban Echeverría

Hospital Municipal Santamarina

PLANILLA PARA DISPENSACION DE MISOPROSTOL

Por disposición de ANMAT 3646/98 este medicamento se dispensa con receta archivada y es controlado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires Razón por la cual para la dispensación de dicho medicamento el médico deberá completar los siguientes datos con letra clara:

Fecha / /

Apellido y nombre del / la paciente

DNI

Diagnóstico

Servicio y Cama

Dosis solicitada y posología

Fecha de utilización del insumo

Entrega: Recibe:

**FIRMA DE MEDICO AUTORIZADO
POR JEFE DE SALA DE GINECOLOGIA Y/O OBSTETRICIA**



Esteban Echeverría

Hospital Municipal Santamarina

PEDIDO DE COMPRA

Planilla para solicitud de compra de medicamentos que se encuentran fuera del vademécum, vía de excepción.

Fecha / /

Apellido y nombre del / la paciente

Cama y Servicio

Fecha

Resumen de historia

Medicamento solicitado (Nombre genérico)

Dosis y Posología

Cantidad de días del tratamiento

Solicitante:

FIRMA Y SELLO DEL JEFE DE SERVICIO

**A completar por el Servicio de Farmacia
SIN EXISTENCIA MOMENTANEA DEL MEDICAMENTO EN FARMACIA**

.....

A completar por Dirección Administrativa

SE AUTORIZA LA COMPRA

» SI

» NO



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

País: Argentina				Provincia:		
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..... Nombre..... 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? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿La administración del medicamento al paciente causó un evento adverso? Sí <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						
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? Sí <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				Notificación N°:		
Intensidad						
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						



**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS**

País: Argentina	Provincia:	Exámenes complementarios relevantes (con fecha y resultado):																																					
TIPO DE REPORTE Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/>		Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.):																																					
DATOS DEL PACIENTE: Apellido..... Nombre..... Peso.....Edad.....Sexo.....																																							
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO (incluyendo su duración)		Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):																																					
		Resultado 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"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Requirió o prolongó la hospitalización <input type="checkbox"/>																																					
		Medicamentos sospechosos																																					
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width:12.5%;">Nombre Genérico</th> <th style="width:12.5%;">Nombre Comercial</th> <th style="width:12.5%;">Dosis, frecuencia y vía de admin.</th> <th style="width:12.5%;">Comienzo Día/Mes/Año</th> <th style="width:12.5%;">Final Día/Mes/Año</th> <th style="width:12.5%;">Indicación de uso</th> <th style="width:12.5%;">Fecha de vencim.</th> <th style="width:12.5%;">N°Lote/serie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><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><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>								Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de admin.	Comienzo Día/Mes/Año	Final Día/Mes/Año	Indicación de uso	Fecha de vencim.	N°Lote/serie																								
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de admin.	Comienzo Día/Mes/Año	Final Día/Mes/Año	Indicación de uso	Fecha de vencim.	N°Lote/serie																																
¿La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>				DATOS DEL COMUNICADOR Apellido y Nombre..... Lugar de trabajo..... Dirección..... Profesión..... Teléfono/Fax..... E-mail.....																																			
¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>																																							
Fecha de comienzo del evento: / / (Día/Mes/Año)				Fecha de este reporte: / / (Día/Mes/Año)																																			
PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA				Notificación N°:																																			
Imputabilidad				Código ATC:																																			
Intensidad				Código R. Adv:																																			
Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866 snfvq@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar																																							

A) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICADOR:

1. Localidad / Provincia:

2. Efecto Periférico:

3. Nombre del Establecimiento:

4. Dirección del Establecimiento:

5. Teléfono:

Datos identificatorios del notificador:

1. Apellido y Nombre:

2. DNI:

3. Profesión/matriculación:

4. Domicilio completo:

5. Teléfono:

6. FAX:

7. E-mail:

8. Firma:

B) INFORMACIÓN DEL PACIENTE/ USUARIO:

El riesgo/evento afectó o podría afectar (marque con una cruz) »

Sobre el usuario

Sobre el paciente

Edad:

Sexo »

Masculino

Femenino

Diagnóstico que determinó el uso de PM:

¿Hubo daño a la salud? SI / NO

Con relación a lo anterior

¿Cuáles fueron las consecuencias para la salud?

Daño de la función o estructura corporal » Permanente SI / NO

Temporal SI / NO

Muerte SI / NO

Nueva hospitalización SI / NO

C) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM-**1. Descripción general y características**

Nombre genérico:

Marca:

Modelo:

Número de lote/ Serie:

Fecha de vencimiento: / /

Fecha de fabricación: / /

Fecha de compra: / /

Origen »

 Nacional Importado

I. Fabricante (nombre y domicilio completo)

II. Importador (nombre y domicilio completo):

III. Distribuidor (nombre y domicilio completo):

¿Se comunicó con el fabricante y/o importador?: SI / NO

¿Ha recibido alguna resolución a su reclamo? (Ej. medidas correctivas) SI / NO

¿Cuál?

¿Ha resultado satisfactoria la acción correctiva? SI / NO

B) INFORMACIÓN DEL PACIENTE/ USUARIO:

 Evento adverso Falla de calidad

1. Fecha del evento adverso o falla de calidad:

2. ¿Cuántas veces ocurrió?

3. Descripción general de fallas o defectos:

4. El problema ocurrió (marque con una cruz):

 Antes del uso del producto Durante el uso del producto Después del uso del producto

5. Área o sector de la ocurrencia:

6. Descripción de la ocurrencia:

7. ¿Qué ocurrió?

8. ¿Los productos eran de un solo uso?

9. ¿En caso de ser descartables, cuantas veces fueron reprocesados antes del incidente?

10. ¿El producto estaba dentro del período de validez de fabricación? SI / NO

11. ¿Las recomendaciones de conservación del fabricante fueron cumplidas? SI / NO

F) DESCRIPCIÓN DE LA OCURRENCIA CUANDO INVOLUCRA EQUIPAMIENTO:

1. ¿El producto está en garantía?

2. ¿Cuánto tiempo ha estado en uso?

3. ¿Fue efectuada alguna reparación,
mantención correctiva? ¿Cuándo?

4. ¿Fue efectuada alguna reparación,
mantención preventiva? Cuándo?

5. ¿Fue efectuada alguna calibración periódica?

6. ¿Hay otra unidad del mismo
modelo igualmente afectada?

7. En caso afirmativo,
por favor dar más detalles:

.....
.....
.....
.....



**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR USO DE
MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, PRODUCTOS
VEGETALES Y/O PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES**

País: Argentina	Provincia:	Exámenes complementarios relevantes (con fecha y resultado):					
TIPO DE EVENTO ADVERSO Efecto adverso <input type="checkbox"/> Efecto tóxico <input type="checkbox"/> Falta de efectividad <input type="checkbox"/>		Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, desnutrición etc.):					
DATOS DEL PACIENTE: Apellido..... Nombre..... Peso.....Edad.....Sexo.....							
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO (incluyendo su duración) 		Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):					
		Resultado 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"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Requirió o prolongó la hospitalización <input type="checkbox"/>					
		MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS Y/O PRODUCTOS/PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES SOSPECHOSO/S					
Nombre Común	Nombre Comercial	Parte usada de la planta	Forma de preparación/farmacéutica	Dosis, frecuencia y vía de admin.	Comienzo (Día/Mes/Año)	Final (Día/Mes/Año)	Indicación de uso
EN CASO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, INDICAR				Fecha de comienzo del evento: ____/____/____ (Día/Mes/Año)		DATOS DEL MATERIAL VEGETAL	
Nombre Comercial	Fecha de vencimiento	N° lote/serie		Fecha de este reporte: ____/____/____ (Día/Mes/Año)		Recolectado: Fresco <input type="checkbox"/> Seco <input type="checkbox"/>	
						Adquirido: Herboristería <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> Vendedor ambulante <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>	
¿La suspensión o reducción de la dosis del producto y/o medicamento sospechoso causó la disminución o desaparición del evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>				DATOS DEL COMUNICADOR Apellido y Nombre..... Lugar de trabajo..... Dirección..... Profesión..... Teléfono/Fax..... E-mail.....			
¿La reexposición al producto y/o medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>							
Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011) 4340-0866 snfvg@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar							