



LUMEX PHARMA
REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A
MEDICAMENTOS

1. IDENTIFICACIÓN											
FECHA DE NOTIFICACIÓN			INSTITUCIÓN		NIVEL		ORIGEN (Ciudad - Municipio)				
D	M	A									
INICIALES DEL PACIENTE		HISTORIA CLÍNICA		DOCUMENTO DE IDENTIDAD		SEXO		FECHA DE NACIMIENTO			EDAD
						F	M	D	M	A	
2. REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) A MEDICAMENTOS (RAM's) SOSPECHADA (S)											
FECHA PRESENTACIÓN DE LA RAM											
D	M	A									
3. MEDICAMENTOS (Marque con una X el o los medicamentos sospechosos en la columna S)											
S	MEDICAMENTOS	DOSIS/FRECUENCIA/VÍA DE ADMINISTRACIÓN			INDICACIÓN O MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN			FECHA INICIO	FECHA FINALIZACIÓN		
4. OTROS DIAGNÓSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES											
RESPECTO AL MEDICAMENTO											
REGISTRO SANITARIO		LOTE		FECHA DE VENCIMIENTO		CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO					

RESPECTO AL PACIENTE				
PESO DEL PACIENTE	FALLA RENAL	FALLA HEPÁTICA	EMBARAZO	OTROS
ANTECEDENTES DEL PACIENTE		RESPUESTA AL RETIRO DEL MEDICAMENTO, A LA REEXPOSICIÓN	ANOTE AQUÍ CUALQUIER OTRA INFORMACIÓN QUE CONSIDERE PERTINENTE	
5. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE				
REPORTANTE	PROFESIÓN	DIRECCIÓN	CIUDAD / PAÍS	
TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO			

RECOMENDACIONES PARA EL REPORTE VOLUNTARIO

- Reporte ante la más mínima sospecha que el medicamento pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente. Reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento
- La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)
- Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información: **DATOS DEL PACIENTE, MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS Y OTROS, DESCRIPCIÓN DE LA (S) SOSPECHA(S) DE REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) E IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE**
- Un análisis de este reporte le será entregado
- Reporte toda sospecha de evento adverso, especialmente los eventos adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del medicamento. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:
 - Muere
 - Está o estuvo en riesgo de morir
 - Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada
 - Presentó una incapacidad (Significativa, persistente o permanente)
 - Se produjo una anomalía congénita o Cáncer
 - Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes
- Reporte los problemas del producto relacionados con:
 - Calidad e integridad de la presentación
 - Sospecha de contaminación
 - Inestabilidad
 - Defectos en sus componentes
- Cómo reportar:
 - Diligencie el formulario en los ítems que pueda, no deje de enviar el formulario por carecer de alguna información
 - Utilice páginas adicionales en blanco si es necesario ampliar información
 - Utilice un formulario por cada paciente
 - Remita el formulario a Lumex Pharma, utilizando cualquiera de los 4 medios disponibles para tal fin:
 - Mediante uno de nuestros representantes.
 - Mediante correspondencia física a la Carrera 16 # 93 - 11 Oficina 402 en Bogotá - Colombia.
 - Mediante correo electrónico a farmacovigilancia@lumexpharma.com
 - Diligenciando electrónicamente el formulario en nuestro sitio web www.lumexpharma.com

PARA USO EXCLUSIVO DE LUMEX PHARMA

Digitado por: _____

Fecha: _____