

Profesional sanitario



SHIONOGI

Gracias

Gracias por informar sobre una sospecha de reacción adversa a un medicamento. Utilizaremos la dirección de correo electrónico que nos proporciona más abajo para futura correspondencia sobre el presente informe. Si decide no darnos la dirección, utilizaremos la dirección postal proporcionada. Una vez completado, por favor, envíe el formulario a **drugsafety@shionogi.com**.

* = campos obligatorios

Datos del informador

Tratamiento, nombre y apellidos*

Profesión*

- | | | | |
|---|--|---|--|
| ☐ Auxiliar de farmacia | ☐ Farmacéutico | ☐ Médico de familia | ☐ Optometrista |
| ☐ Ayudante técnico sanitario | ☐ Farmacéutico adjunto | ☐ Médico especialista | ☐ Podólogo |
| ☐ Enfermero | ☐ Farmacéutico hospitalario | ☐ Odontólogo | ☐ Paramédico |
| ☐ Enfermero hospitalario | ☐ Físico | ☐ Otro profesional de la salud | ☐ Radiólogo |
| ☐ Estudiante de medicina | ☐ Matrona | | ☐ Técnico sanitario |

Correo electrónico*

Datos de contacto

Nombre del hospital/consulta

Dirección

Código postal

Número de teléfono de contacto

Información del paciente

Iniciales del paciente*

Sexo del paciente

☐ Varón ☐ Mujer

Edad del paciente en la fecha de la reacción

Peso aproximado (kg)

Altura aproximada (cm)

Si es mujer,

¿Está embarazada?

☐ Sí ☐ No ☐ no lo sé

¿Cuál es la fecha de la última regla de la paciente (si se conoce)?

Etnia

Número de identificación del paciente (si conocido)

Información sobre el medicamento sospechoso de causar la(s) reacción(es) adversa(s)

Nombre del medicamento sospechoso*			
Número de lote del medicamento sospechoso (si conocido)			
Indicio/Enfermedad por la que fue recetado*			
Dosis*		☐ Desconocida	

Vía de administración*

☐ Dental	☐ Intradérmica	☐ Oral	☐ Transmamaria
☐ Epidural	☐ Intramuscular	☐ Parenteral	☐ Transplacentaria
☐ Inhalado	☐ Intraocular	☐ Rectal	☐ Vaginal
☐ Intrarterial	☐ Intratecal	☐ Subcutánea	
☐ Intrarticular	☐ Intravenosa	☐ Sublingual	
☐ Intracardiaca	☐ Nasal	☐ Tópica	
☐ Intracerebral	☐ Ocular	☐ Transdérmica	

Periodo del tratamiento			☐ En curso ☐ Desconocido
-------------------------	--	--	--

Acciones tomadas con el medicamento como resultado de la reacción	☐ Desconocido ☐ Retirado	☐ Reducción de dosis ☐ Aumento de dosis	☐ Dosis no modificada ☐ No aplica
---	---	--	--

Si se sospecha de otro medicamento, por favor, introduzca la información sobre la medicación que pueda haber causado la(s) reacción(es) adversa(s)

Nombre del medicamento sospechoso*			
Número de lote del medicamento sospechoso (si conocido)			
Indicio/Enfermedad por la que fue recetado*			
Dosis*		☐ Desconocida	

Vía de administración*

☐ Dental	☐ Intradérmica	☐ Oral	☐ Transmamaria
☐ Epidural	☐ Intramuscular	☐ Parenteral	☐ Transplacentaria
☐ Inhalado	☐ Intraocular	☐ Rectal	☐ Vaginal
☐ Intrarterial	☐ Intratecal	☐ Subcutánea	
☐ Intrarticular	☐ Intravenosa	☐ Sublingual	
☐ Intracardiaca	☐ Nasal	☐ Tópica	
☐ Intracerebral	☐ Ocular	☐ Transdérmica	

Periodo del tratamiento			☐ En curso ☐ Desconocido
-------------------------	--	--	--

Acciones tomadas con el medicamento como resultado de la reacción	☐ Desconocido ☐ Retirado	☐ Reducción de dosis ☐ Aumento de dosis	☐ Dosis no modificada ☐ No aplica
---	---	--	--

Información sobre la reacción adversa al medicamento sospechoso

Reacción adversa al medicamento*

Por favor, describa la secuencia de la reacción(es), cualquier tratamiento prescrito u otra información relevante*

Periodo de la reacción

☐ En curso ☐ Desconocido

¿Considera que la reacción es grave?

☐ Sí ☐ No ☐ No lo sé

Si así es, por favor, indique por qué lo considera grave:

☐ El paciente falleció debido a la reacción ☐ Potencialmente mortal Anomalía congénita ☐ Ingreso hospitalario prolongado o complicado ☐ Discapacidad importante o persistente

☐ Información médica relevante, por favor proporcione los detalles

Resultado de cada reacción adversa

☐ Recuperado ☐ En proceso de recuperación ☐ Continúa la reacción ☐ Desconocido
☐ Recuperado con algún efecto permanente ☐ Provocó la muerte ☐ Otro

¿Considera que la reacción es consecuencia de un error en la prescripción, dosis, dispensación o administración de la medicación?

☐ Sí ☐ No ☐ No lo sé

Si así es, por favor, detalle el error en la medicación

Información adicional:

¿Utilizó el paciente o los pacientes otra medicación en los últimos 3 meses? (incluidos medicamentos con receta, medicamentos sin receta, hierbas medicinales u otros remedios complementarios)

Nombre de otro(s) medicamento(s)	Razón para utilizar otros medicamentos
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.

Otra información relevante (por ejemplo: enfermedades crónicas, alergias conocidas, resultados de análisis u otros antecedentes médicos clínicamente importantes presentes en el momento de la reacción)

Enfermedad	Razón para utilizar otros medicamentos			
			☐ En curso	☐ Desconocida
			☐ En curso	☐ Desconocida
			☐ En curso	☐ Desconocida
			☐ En curso	☐ Desconocida
			☐ En curso	☐ Desconocida

De acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos, los datos de carácter personal y de salud que nos facilita se incorporarán al fichero de farmacovigilancia para analizar y enviar a las autoridades sanitarias información sobre las sospechas de reacciones adversas que usted nos ha informado y para hacer un seguimiento de la notificación. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición sobre sus datos en la siguiente dirección: webmaster@shionogi.eu.

(Si procede: Sus datos personales también pueden encontrarse o guardarse en empresas del grupo Shionogi a nivel internacional, así como en empresas con las que Shionogi mantiene acuerdos de licencia de comercialización y en otras empresas para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad y con la misma finalidad, a lo que usted consiente. Puede consultar las empresas del grupo Shionogi a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio).