DESVÍO DE CALIDAD

País .....

Provincia .....

TIPO DE DESVÍO DE CALIDAD

- ☐ Falta de efectividad
- ☐ Envase-empaque
- ☐ Problemas farmacotécnicos
- ☐ Contaminación
- ☐ Cambio de aspecto
- ☐ Rotulación
- ☐ Reacción adversa ligada a la calidad
- ☐ Otros

DATOS DEL PACIENTE

Apellido .....

Nombre .....

Peso ..... Edad ..... Sexo .....

DESCRIPCIÓN DEL DESVÍO DE CALIDAD

¿El medicamento con el desvío se administró al paciente?

☐ Si ☐ No

¿La administración del medicamento al paciente causó un evento adverso?

☐ Si ☐ No

¿Cual?

¿Qué resultado tuvo el desvío en el paciente?

- ☐ Requirió tratamiento
- ☐ Recuperado ad integrum
- ☐ Recuperado con secuelas
- ☐ No recuperado aún
- ☐ Desconocido
- ☐ Requirió o prolongó la hospitalización
- ☐ Riesgo de vida
- ☐ Malformación
- ☐ Otro
- ☐ Muerte; fecha

..... /..... /.....

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	Nº de Lote / Serie

ENVÍO DE MUESTRA

¿Posee muestra del producto con el desvío de calidad?

☐ Si ☐ No

Cantidad de unidades enviadas .....

Fecha de la detección del desvío y/o del evento

..... /..... /.....

Fecha de este reporte

..... /..... /.....

DATOS DEL COMUNICADOR

Apellido y Nombre .....

Lugar de trabajo .....

Dirección .....

Profesión .....

Teléfono/fax .....

E-mail .....