|  |
| --- |
| **1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE** |
| NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE | EDAD | SEXO | PESO | TALLA | ZONA |   |
|   |   | MASCULINO \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_kg | \_\_\_\_\_\_cm | # HISTORIA CLÍNICA |   |
| FEMENINO \_\_\_\_\_\_ |
| **2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.** |
| **TIPO DE ESAVI** | Fecha de notificación: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | **MEDICACIÓN CONCOMITANTE** |
| Asociado a la vacuna  |   | Fecha de vacunación: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Asociado a la vacunación  |   | Fecha del ESAVI: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)** | **CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN** |
|   | Alergias (medicamentosas, alimenticias) |   |
| Diabetes  |   |
| Hepatopatías  |   |
| Insuficiencia Renal  |   |
| Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)  |   |
| Inmunosupresión. HIV-Neoplasia |   |
| Tratamiento corticoideo  |   |
| Enfermedades autoinmunes  |   |
| Desnutrición  |   |
| Otras \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |   |
| **ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI** **(Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)** | **RESULTADO DEL ESAVI** |
|   | Requirió tratamiento  |   |
| Recuperación ad-integrum  |   |
| Secuela  |   |
| Hospitalización  |   |
| Riesgo de vida  |   |
| Muerte  |  |
| **DATOS DE LA VACUNA** |
| **Tipo de vacuna**  | **Sitio aplicación** | **Dosis**  | **Laboratorio/Productor** | **N° de lote/serie** |
|   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |
| **¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?** | **¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?** |
| Si \_\_\_\_ | Cuando: | Si \_\_\_\_ | Cuando: |
| No \_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | No \_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |
| **¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?** | **Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?** |
| Si \_\_\_\_ | Cuando: | Si \_\_\_\_ | Cuales: |
| No \_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | No \_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **LUGAR DE VACUNACIÓN** | **MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA** |
| Hospital  |   | Durante una campaña de vacunación |   |
| Centro de atención primaria  |   | Calendario de vacunación |   |
| Centro o Sub-centro de Salud |   | Indicación médica |   |
| Otro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |   | Otros (brote, etc.)  |   |
| Nombre del Establecimiento de salud |  | Dirección del establecimiento de salud |  |
| **3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR** |
| NOMBRE | DIRECCIÓN | PROFESIÓN | LUGAR DE TRABAJO | TELÉFONO | MAIL | FIRMA |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |

***El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.***

**INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:**

**1 .INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**Nombre o iniciales del paciente:** se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

**Edad:** en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

**Peso:** expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

**Talla:** en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.

**Zona:** colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

**Nº Historia clínica:** colocar el número de historia clínica del paciente.

**2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI**

Indique con el mayor detalle todos los puntos descritos en este apartado, de ser el caso señale con una X según corresponda.

**3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR**

**Información del notificador** El notificador deberá completar los casilleros con su nombre, profesión, lugar de trabajo, dirección, teléfono celular y convencional y su firma.

Enviar la notificación al siguiente correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

**Recuperación ad-integrum** es un término latino que significa la restauración a su condición original.