

## FORMATO DE INFORME DE INVESTIGACIÓN DEL CASO

- Documento técnico que describe la presencia de una sospecha de reacción grave, las acciones clínicas y acciones administrativas realizadas para su evaluación.
- Debe ser elaborado por el **Comité de Farmacovigilancia** al identificarse que la reacción adversa es **GRAVE** y ser remitido a la Unidad de Farmacovigilancia del CRI en un plazo no mayor a **siete (7) días** desde la recepción de su notificación. Debe presentar la siguiente estructura:

<b>ANTECEDENTES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Información y características del producto farmacéutico (nombre (marca/ DCI), forma farmacéutica, posología, vía de administración, lote, indicación, farmacología).</li> <li>- Información sobre el paciente (nombre, edad, sexo, peso, centro de salud al que pertenece, servicio de atención, número de cama, entre otras características).</li> <li>- Descripción de la sospecha de reacción adversa (tiempo de inicio, duración, gravedad) y si existe relación con un error de medicación.</li> </ul>
<b>ANÁLISIS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descripción de la evaluación de causalidad utilizando las herramientas correspondientes y su análisis. De ser el caso, el respectivo análisis de asociación de la sospecha de reacción con un error de medicación.</li> <li>- Análisis de la literatura científica publicada sobre el problema de seguridad sospechoso.</li> <li>- Descripción de las acciones clínicas y administrativas realizadas como Comité de Farmacovigilancia: solicitud de pesquisas, solicitud de inmovilización del producto farmacéutico, entre otras, según corresponda al seguimiento del caso.</li> </ul>
<b>Conclusiones y Referencias Bibliográficas</b>