



**INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL**  
**COMISION TERAPEUTICA CENTRAL**  
**SECCION TECNICA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA**  
**BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA O**  
**PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS**  
**CONFIDENCIAL**

- 1 Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos odontológicos y quirúrgicos, antisépticos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos)
- 2 Notifique en la primera línea el fármaco que considere **más sospechoso** de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos si cree que hay más de uno.
- 3 Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
- 4 No deje de notificar por desconocer una parte de la información que pedimos.
- 5 Si el notificador sospecha falta de efectividad de acuerdo a la indicación terapéutica, describir cronológicamente la administración del medicamento y los parámetros por los cuales sospecha la ineffectividad del medicamento.

Tipo de Evento:

- Reacción Adversa a Medicamentos  
 Problema Relacionado con el uso de medicamentos

**DATOS DEL PACIENTE**

Apellidos: \_\_\_\_\_ Nombres: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
 Sexo:  Masculino  Femenino    Peso: \_\_\_\_\_ (Lbs) \_\_\_\_\_ (Kg)  
 Registro Clínico o No. Afiliación: \_\_\_\_\_  
 Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción, indique el número de historia para pacientes hospitalizados.

**INFORMACION SOBRE LOS MEDICAMENTOS**

MEDICAMENTO(S) (vease nota 2) (Indique nombre comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicio	Final	

Número de Lote: \_\_\_\_\_

Laboratorio: \_\_\_\_\_

**DESCRIPCION DE LA REACCION O PROBLEMA OBSERVADO**

REACCIONES (vease nota 5)	Fecha		Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, etc.)
	Inicio	Final	

**OBSERVACIONES ADICIONALES**

**DATOS DEL NOTIFICADOR**

Nombre: \_\_\_\_\_ Apellidos: \_\_\_\_\_ Profesión: \_\_\_\_\_  
 Lugar de Trabajo: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_ email: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



**INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL**  
**SECCION TECNICA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA**  
**BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE ALTERACIONES FISICO QUIMICAS DE MEDICAMENTOS**  
**CONFIDENCIAL**

**DATOS DEL MEDICAMENTO**

Nombre del medicamento: Comercial: Genérico:  
 Forma farmacéutica, concentración y presentación:  
 No. Lote: Fecha de vencimiento:  
 Laboratorio Fabricante: Distribuidor:  
 País de origen:  
 Mecanismo de adquisición:

Soluciones parenterales usadas en la reconstitución y/o dilución (según corresponda):

Nombre: Presentación (mL):  
 No. Lote: Fecha de vencimiento:

**DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ALTERADAS DEL MEDICAMENTO**

Describe los hallazgos que motivan la notificación

**Soluciones inyectables:**

Cambio de color:  Si  No Presencia de partículas:  Si  No  
 Formación de cristales:  Si  No  
 Otros:

**Polvos liofilizados:**

Cambio de color:  Si  No Reconstitución adecuada:  Si  No  
 Presencia de partículas:  Si  No  
 Otros:

**Tabletas y cápsulas:**

Cambio de color:  Si  No Textura:  Si  No Friabilidad:  Si  No  
 Otros:

**Soluciones orales:**

Cambio de color:  Si  No Presencia de partículas:  Si  No  
 Formación de cristales:  Si  No  
 Otros:

**Suspensiones:**

Cambio de color:  Si  No Presencia de partículas:  Si  No  
 Resuspensión adecuada luego de agitación:  Si  No Formación de flóculo:  Si  No  
 Otros:

**Emulsiones:**

Cambio de color:  Si  No Presencia de partículas:  Si  No  
 Emulsión homogénea luego de agitación:  Si  No Formación de "cake":  Si  No  
 Otros:

**Otra forma farmacéutica:****MATERIAL DE EMPAQUE**

**OBSERVACIONES** (o información adicional, describa condiciones de almacenamiento, cadena de frío cuando corresponda, etc.) :

**DATOS DEL NOTIFICADOR**

Nombre: Unidad:  
 Cargo: Tel/Fax:  
 Firma y sello:



**Instituto Guatemalteco de Seguridad Social**  
**Formulario de Revisión del Listado de Medicamentos**  
**Comisión Terapéutica Central**  
**Subgerencia de Prestaciones en Salud**

Guatemala, \_\_\_\_\_

Todas las secciones de este formulario deben ser completadas, un formulario incompleto será rechazado.

Inclusión                       Modificación                       Exclusión

1. Denominación Común Internacional (DCI)					
a.	Nombre:				
b.	No. Código				
c.	Nombre comerciales:				
d.	Forma farmacéutica de dosificación				
	Comprimido		Cápsula		Suspensión
	Jarabe		Solución inyectable		Polvo liofilizado
	Crema		Otras		
e.	Concentración				

2. Dosificación (dosis, intervalos, vía de administración, duración del tratamiento)	
Pediátrica:	Adultos:

3. Grupo Terapéutico

4. Acción farmacológica (indique la principal y el uso del medicamento que justifique su inclusión, modificación o exclusión)

5. El medicamento para inclusión puede reemplazar los medicamentos del Listado que se mencionan a continuación:

6. Indicar las razones clínicas por la cuales el medicamento a incluir es superior a los mencionados en el listado anterior (sustentar la información).

7. Referencias de estudios clínicos con respecto a eficacia, toxicidad y/o utilidad del medicamento, tomadas de publicaciones reconocidas internacionalmente (anexar fotocopias de los artículos)

	<b>Autor principal</b>	<b>Publicación</b>	<b>Volumen y página o sitio internet</b>	<b>Año</b>
a.				
b.				
c.				
d.				
e.				

8. Si el medicamento se va a excluir o modificar, indique las razones clínicas por las cuales se justifica la propuesta.

--

9. ¿Qué medicamentos del listado vigente podrían sustituir el medicamento excluido?

--

10. Nombre, firma y sello del representante del equipo de especialistas y del coordinador del Comité Terapéutico Local

	Nombre, sello y firma	Nombre, sello y firma

**PARA USO EXCLUSIVO DE LA COMISIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL**

a. Estudios económicos comparativos

--

b. Dictamen

--