

FICHA DE NOTIFICACIÓN INMEDIATA EN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A FÁRMACOS ANTITUBERCULOSIS (RAFA)

Fecha de notificación: .../.../...

I. Datos del Establecimiento de Salud :

Nombre de EESS: DIRESA/DISA/GERESA.....

II. Datos del paciente:

Registro TB _____

Registro TB MDR _____

Nombres y Apellidos _____ Historia Clínica: _____

Sexo (F) (M) Edad: _____ años Peso _____ Kg. Talla _____ cm.

III. Reacción Adversa a Fármacos Antituberculosis (RAFA):

Fecha de inicio de RAFA... /.../...

Marcar con (x)

- | | | |
|--|---|--|
| 1. Náuseas ()
2. Vómitos ()
3. Dolor abdominal ()
4. Anorexia ()
5. Gastritis ()
6. Cefalea ()
7. Malestar General ()
8. Ictericia ()
9. Diarrea ()
10. Mareos ()
11. Parestias ()
12. Artralgia () | 13. Hipoacusia ()
14. Sd. Stevens Jhonson ()
15. Insomnio ()
16. Erupción cutánea ()
17. Síndrome gripal ()
18. Cambios conducta ()
19. Depresión ()
20. Psicosis ()
21. Insuf. renal aguda ()
22. Convulsiones ()
23. Polineuropatía ()
24. Cambio color secreciones () | 25. Eruptos sulfurosos ()
26. Disminución agudeza visual ()
27. Dolor en el sitio inyección ()
28. Trastornos hidroelectrolíticos ()
29. Hipotiroidismo ()
30. Sialorrea profusa ()
31. Trastorno vestibular ()
32. Neuritis óptica ()
33. Otros (especificar) _____ |
|--|---|--|

IV. Fármacos antituberculosis

Fecha de inicio de tratamiento: .../.../...

Medicamento y dosis en mg. por día	Nº de tab / ml. Recibidos por día	Medicamento sospechoso de RAFA (marcar x)
Isoniazida		
Rifampicina		
Pirazinamida		
Etambutol		
Estreptomina		
Cicloserina		
Kanamicina		
Ciprofloxacina		

Medicamento que recibe y dosis en mg. por día	Nº de tab. / ml. recibidos por día	Medicamento sospechoso de RAFA Marcar (x)
Etionamida		
Moxifloxacina		
Capreomicina		
Amoxicilina + Ac. Clavulánico		
Amikacina		
QPAS		
PAS sachet		

V. Enfermedades o condiciones patológicas concomitantes:

Relación en el reverso

VI. Medicamentos concomitantes:

Nombre del fármaco	Dosis	Fecha Inicio	Fecha Final	Enfermedad por la que se prescribe

VII. Manejo de la RAFA:

Suspendió la(s) droga(s) sospechosa(s)	Sí	No	Recibió tratamiento para la RAFA	Sí	No
Suspendió todas las drogas	Sí	No	Disminuyó dosis	Sí	No
Fraccionó dosis	Sí	No	Se hospitalizó	Sí	No

VIII. Observaciones : (Mencionar exámenes de laboratorio solicitados y medicamentos que recibió para RAFA)

.....
.....

IX. Datos del notificador

Médico [] Odontólogo [] Obstetrix [] Farmacéutico [] Enfermera [] Otro..... Nombre Dirección Teléfono Fecha.....
--

INSTRUCTIVO

La presente ficha de notificación inmediata de sospecha de reacción adversa a fármacos antituberculosis (RAFA), es un instrumento de información oficial y confidencial.

Responsable del llenado del formato: RAFA Grave: Notifica médico tratante dentro de las 72 horas.

RAFA No serio y serio: Notifica profesionales de la salud en el término de la distancia.

Reacción adversa a fármaco antituberculosis (RAFA) es la respuesta nociva y no intencionada que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico o tratamiento.

Notifique todas las RAFA: serios, no serios, graves.

Anotar la fecha de notificación de la RAFA: dd/mm/aa.

La ficha de RAFA debe ser llenada en 3 copias:

- 1º copia enviar a farmacia de su EESS, quien remitirá a DEMID/DIREMID según corresponda.
- 2º copia enviar a la Estrategia TBC-GERESA, conjuntamente con el informe operacional.
- 3º copia adjuntar a la Historia Clínica o ficha clínica del Establecimiento de salud.

I Datos del Establecimiento de salud:

Anotar el nombre completo del puesto, centro de salud, hospital u otra institución donde se realiza el reporte de la RAFA.

DISA/DIRESA/GERESA: Anotar el nombre de la Dirección de Salud o de la Dirección Regional de Salud o Gerencia Regional de Salud.

II Datos del paciente:

Escribir con letra imprenta los nombres y apellidos del paciente que presenta la RAFA.

Reg TB: Escribir el número de orden del Libro de registro y seguimiento del paciente con TB.

Reg. TBMDR: Escribir el número de orden del Libro de Registro y Seguimiento de pacientes con esquema de retratamiento para TBMDR.

Historia clínica: Anotar el número de historia clínica o ficha familiar según el establecimiento de salud.

Sexo: Marcar con una X según corresponda Femenino (F) y Masculino (M).

Edad: Anotar la edad en años. Peso: Anotar el peso en Kg. Talla: Anotar en Centímetros.

III Reacción adversa a Fármacos Antituberculosis (RAFA):

Anotar la fecha de inicio de la RAFA: dd/mm/aa

Marcar de la relación que se presenta, con una (X) la (s) reacción (es) adversa(s) a fármacos antituberculosis según corresponda.

IV Medicamentos antituberculosis

Anotar la fecha de inicio del tratamiento antituberculosis.

- Medicamento que recibe y dosis en mg. por día: Anotar en el recuadro respectivo del medicamento la dosis en miligramos por día que recibe el paciente.

Medicamento sospechoso de RAFA: Marcar con una X el medicamento sospechoso

V Enfermedades o condiciones patológicas concomitantes:

- | | | |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 1. Diabetes | 8. Gastritis | 15. Insuficiencia cardíaca |
| 2. VIH | 9. Úlcera | congestiva |
| 3. ETS (sífilis, herpes) | 10. Tabaquismo | 16. Desnutrición |
| 4. Drogadicción | 11. Hipertensión arterial | 17. Anemia |
| 5. Alcoholismo | 12. Asma | 18. Insuficiencia renal |
| 6. Hepatitis | 13. Convulsiones | 19. Neoplasias |
| 7. Cirrosis hepática | 14. Alteraciones Psiquiátricas | 20. Otros |

VI Medicamentos concomitantes:

Anotar en el recuadro en nombre del medicamento que recibe para una enfermedad diferente a la Tuberculosis

Anotar la dosis, fecha de inicio, fecha final y la enfermedad por la que recibe dicha medicación.

VII Manejo de la RAFA

Marcar con una (X) según corresponda en el manejo de RAFA.

VIII Observaciones Anotar según corresponda los exámenes de laboratorio solicitados y cual ha sido el tratamiento que recibió para la RAFA.

IX Datos del notificador

Anotar la persona que notifica la RAFA.

Calle Coronel E. Odriozola 103-111 - Lima 27 ☎ 422-9200/ 422-8455/ 4228457 📠 422-8455 E-mail: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Farmacovigilancia Arequipa Av. de la Salud S/N ☎ 242221/ 281936/235155-120 E-mail: umfarmacovigilanciaqp@gmail.com

REPORTE DE SEGUIMIENTO DE RAFA

Fecha de notificación: / /

I. Datos del Establecimiento de Salud :

Nombre de EESS: DIRESA/DISA/GERESA.....

II. Datos del paciente: Registro TB Registro TB MDR

Nombres y Apellidos Historia Clínica:

III. Fecha Final de RAFA: / /

IV. Manejo:

Se utilizó medicamentos para manejo de RAFA	SI	NO
Se realizó Reto:	SI	NO
Se realizó desensibilización	SI	NO

V. Desenlace:

Remitió RAFA con suspensión de medicamento	SI	NO
Se identificó medicamento(s) sospechoso(s) de RAFA	SI	NO
Anotar medicamento(s) sospechoso(s) de RAFA		
Reapareció la RAFA al administrar nuevamente el medicamento(s) sospechoso(s)	SI	NO
Cambió de esquema:	SI	NO
Anotar el esquema modificado		
Requirió Hospitalización	SI	NO
Se produjo incapacidad permanente	SI	NO
Muerte relacionada al medicamento	SI	NO

OBSERVACIONES (describa cualquier hecho importante relacionado a la RAFA y/o su manejo)

VI. Datos del notificador

Médico [] Odontólogo [] Obstetriz [] Farmacéutico [] Enfermera [] Otro.....
Nombre
Dirección
Teléfono Fecha.....

INSTRUCTIVO

La presente ficha de reporte de seguimiento de reacción adversa a fármacos antituberculosis de (RAFA) es un instrumento de información oficial y confidencial.

Responsable del llenado del formato: profesional de la salud.

El reporte de seguimiento de RAFA será llenado cuando se dé término al manejo de la misma.

El reporte de seguimiento de RAFA será llenado en 3 copias:

- 1º copia enviar a farmacia de su EESS, quien remitirá a DEMID/DIREMID según corresponda.
- 2º copia enviar a la Estrategia TBC-GERESA, conjuntamente con el informe operacional.
- 3º copia adjuntar a la Historia Clínica o ficha clínica del Establecimiento de salud.

I. Datos del Establecimiento de salud:

Anotar el nombre completo del puesto, centro de salud, hospital u otra institución donde se realiza el reporte de la RAFA.

DISA/DIRESA/GERESA: Anotar el nombre de la Dirección de Salud o de la Dirección Regional de Salud o Gerencia Regional de Salud.

II. Datos del paciente:

Escribir con letra imprenta los nombres y apellidos del paciente que presenta la RAFA.

Reg. TB: Escribir el número de orden del Libro de registro y seguimiento del paciente con TB.

Reg. TBMDR: Escribir el número de orden del Libro de Registro y Seguimiento de pacientes con esquema de retratamiento para TBMDR.

Historia clínica: Anotar el número de historia clínica o ficha familiar según el establecimiento de salud.

III. Fecha Final de RAFA:

Anotar la fecha en que terminó la RAFA

IV. Manejo:

- Reto: permite identificar el o los fármacos asociado(s) a la RAFA.

Consiste en reiniciar progresivamente la medicación, luego de haber suspendido la totalidad de los medicamentos, para tratar de identificar el fármaco responsable de la RAFA.

- Desensibilización: procedimiento con el que se busca rescatar el medicamento al cual se atribuye la RAFA.

Consiste en la reexposición gradual y progresiva del fármaco. El manejo debe ser con el médico consultor y en los casos graves con el paciente hospitalizado.

Una copia de este formato lleno debe ser remitida a la Estrategia de Tuberculosis de la DISA/DIRESA/GERESA.

Anotar según corresponda si se realizó: Reto ó desensibilización.

V. Desenlace:

Anotar según corresponda sí ó no en el desenlace final de la RAFA.