**REGISTRO DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA PRP**

**CENTRO INFORMANTE:**

**IDENTIFICACION DEL INFORME:**

**FECHA DEL INFORME:**

**EDAD Y SEXO DEL RECEPTOR:**

**FECHA DE LA REACCION ADVERSA GRAVE:**

**TIPO DE DONACIÓN:**  Autologa

**TIPO DE REACCION ADVERSA GRAVE:**

**NIVEL DE IMPUTABILIDAD:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NA** | NO EVALUABLE |  |
| **0** | EXCLUIDA  IMPROBABLE |  |
| **1** | POSIBLE |  |
| **2** | PROBABLE/SUGESTIVO |  |
| **3** | CIERTA/SEGURO |  |

**NIVEL DE GRAVEDAD:**

|  |  |
| --- | --- |
| **NO SIGNOS** | 0 |
| **SIGNOS INMEDIATOS SIN RIESGO VITAL Y RESOLUCION COMPLETA** | 1 |
| **SIGNOS INMEDIATOS CON RIESGO VITAL** | 2 |
| **MORBILIDAD A LARGO PLAZO** | 3 |
| **MUERTE DEL PACIENTE** | 4 |

**FORMULACIO DE CONFIRMACION DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES**

|  |
| --- |
| **CENTRO INFORMANTE** |
| **IDENTIFICACION DEL INFORME** |
| **FECHA DE CONFIRMACION** |
| **FECHA DE LA REACCION ADVERSA GRAVE** |
| **CONFIRMACION DE LA REACCION ADVERSA GRAVE** |
| **NIVEL DE IMPUTABILIDAD** |
| **CAMBIO DE TIPO DE REACCION ADVERSA GRAVE** |
| **EN CASO AFIRMATIVO, ESPECIFIQUESE** |
| **CURSO CLÍNICO (si se conoce)**   * **Curación** * **Secuelas leves** * **Secuelas importantes** * **defunción** |

**FORMULARIO DE NOTIFICACION RAPIDA DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CENTRO INFORMANTE** | | | | |
| **IDENTIFICACION DEL INFORME** | | | | |
| **FECHA DEL INFORME** | | | | |
| **FECHA DEL EFECTO ADVERSO GRAVE** | | | | |
| **DEBIDO A** | **PRODUCTO DEFECTUOSO** | **FALLO DE LOS EQUIPOS** | **ERROR HUMANO** | **OTROS** |
| EXTRACCION SANGRE TOTAL |  |  |  |  |
| VERIFICACION DONACION |  |  |  |  |
| PROCESAMIENTO |  |  |  |  |
| ALMACENAMIENTO |  |  |  |  |
| REINYECCION |  |  |  |  |
| MATERIALES |  |  |  |  |
| OTROS |  |  |  |  |

**FORMULARIO DE CONFIRMACION DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES**

|  |
| --- |
| **CENTRO INFORMANTE** |
| **IDENTIFICACION DEL INFORME** |
| **FECHA DE CONFIRMACION** |
| **FECHA DEL EFECTO ADVERSO GRAVE** |
| **ANALISIS DE LAS CAUSAS SUBYACENTES** |
| **MEDIDAS CORRECTORAS TOMADAS** |

**FIRMA DEL RESPONSABLE:**