

ANEXO Nº 06

FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

Para ser llenado durante el proceso de evaluación por el Comité de Farmacovigilancia

Paciente (iniciales)
.....

Medicamento Sospechoso: RAM:
Posible(s) causa(s): Inherente al producto farmacéutico error de medicación
 falta de efectividad uso *off label*

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo). Marcar la que corresponde			
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad
a) Secuencia temporal			(1)Definida > = 8
b) Conocimiento previo			(2)Probable 6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			(3)Posible 4 – 5
d) Efecto de re exposición al fármaco sospechoso			(4)Condicional 1 – 3
e) Existencia de causas alternativas			(5)Improbable <= 0
f) Factores contribuyentes del medicamento que favorecen la relación de causalidad			(6)No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias			C. Gravedad (1) Leve
			(2) Moderado
			(3) Grave
Puntaje Total			
Causa alternativa(s) :		
Factor contribuyente(s) :		
Exploración complementaria :		
Evaluador Responsable:			
Nombre :		
Fecha :		
		
	Firma y sello		

ANEXO Nº 06

FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

Para ser llenado durante el proceso de evaluación por el Comité de Farmacovigilancia

Paciente (iniciales)
.....

Medicamento Sospechoso: RAM:
Posible causa: Inherente al producto farmacéutico error de medicación
 falta de efectividad uso *off label*

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo).			
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad
a) Secuencia temporal			(1)Definida > = 8
b) Conocimiento previo			(2)Probable 6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			(3)Posible 4 – 5
d) Efecto de re exposición al fármaco sospechoso			(4)Condicional 1 – 3
e) Existencia de causas alternativas			(5)Improbable <= 0
f) Factores contribuyentes del medicamento que favorecen la relación de causalidad			(6)No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias			C. Gravedad (1) Leve
			(2) Moderado
			(3) Grave
Puntaje Total			
Causa alternativa(s) :		
Factor contribuyente(s) :		
Exploración complementaria :		
Evaluador Responsable:			
Nombre :		
Fecha :		
		
	Firma y sello		