



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Programa Nacional de Farmacovigilancia

3ra. Calle Final 2-10, Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa
Teléfonos de Planta. 2365-6255 al 60
E-mail: farmacovigilancia.gt@gmail.com
Portal Web: www.mspas.gob.gt



TECNOVIGILANCIA

BOLETA DE NOTIFICACION MATERIAL MEDICO QUIRURGICO

Instructivo para el correcto llenado del Formulario de Notificación de Tecnovigilancia

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo, de este modo podrá llenarlo con la mayor cantidad de datos posibles en los ítems correspondientes. **COMPLETAR CON LETRA CLARA**
2. Coloque los datos que se solicitan del paciente.
3. Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. **SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACIÓN NO ES POSIBLE.**
4. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. Corrobore que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, por parte del Sistema de Tecno vigilancia, las circunstancias en las que se produjo el evento.
5. Agregue cualquier otra información que considere relevante, relacionada con el evento.
6. Para notificaciones relacionadas con productos médicos de uso profesional exclusivo se requiere firma de profesional que notifica
7. **NO REMITIR MUESTRAS DEL PRODUCTO, SIN EXCEPCION. TODA MUESTRA DE CUALQUIER PRODUCTO QUE SE RECIBA SIN HABER SIDO SOLICITADA EXPLÍCITAMENTE POR ESTE ORGANISMO SERA DESTINADA A DESTRUCCION SIN PREVIO AVISO,**
8. Con la boleta enviar copia del acta donde el comité de terapéutica tuvo conocimiento de la notificación, así como oficio firmado por el medico director.

1. Entidad de Salud / Servicio: _____

- Evento adverso
- Falla de calidad

2. Identificación del Paciente

Iniciales de Paciente	Historia Clínica	Sexo		Edad Años
		F	M	

3. Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: _____

Marca: _____

Modelo: _____

No. de Lote/Registro Sanitario: _____

Fecha de vencimiento: ____/____/____ Fecha de fabricación: ____/____/____

Fecha de compra: ____/____/____ Origen: Nacional Importado



República de Guatemala

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Programa Nacional de Farmacovigilancia**

3ra. Calle Final 2-10, Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa

Teléfonos de Planta. 2365-6255 al 60 Ext. 115

E-mail: farmacovigilancia.gt@gmail.com

Portal Web: www.mspas.gob.gt



4. Fabricante y Distribuidor: _____

5. Descripción general de fallas o defectos: _____

6. Resultado:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Requirió tratamiento | <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó su hospitalización |
| <input type="checkbox"/> Recuperado ad integrum | <input type="checkbox"/> Riesgo de vida |
| <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas | <input type="checkbox"/> Malformación |
| <input type="checkbox"/> No recuperado aún | <input type="checkbox"/> Otro |
| <input type="checkbox"/> Desconocido | <input type="checkbox"/> Muerte; fecha: _____ / _____ / _____ |

7. Fecha y zona corporal donde ocurrió el evento adverso: _____ / _____ / _____

8. Datos del notificador:

- 8.1 Apellido y Nombre: _____
- 8.2 Profesión: _____
- 8.3 Teléfono: _____
- 8.4 Fax: _____
- 8.5 E-mail: _____
- 8.6 Firma: _____
- 8.9 Fecha de Notificación: _____ / _____ / _____