



**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
MIDAZOLAM: COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE
FALTA DE EFECTIVIDAD**

| | | | | | | |
|---|------------------|---|---|-----------------------|----------------------|---------------|
| País: Argentina | | Provincia: | | | | |
| DATOS DEL PACIENTE: Iniciales..... Peso..... Edad..... Sexo F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> | | Condiciones médicas relevantes: Insuficiencia hepática:..... <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal:..... <input type="checkbox"/> Alcoholismo:..... <input type="checkbox"/> Uso de benzodicepinas:.. <input type="checkbox"/> Adicción a drogas:..... <input type="checkbox"/> Shock:..... <input type="checkbox"/> Deshidratación:..... <input type="checkbox"/> | | | | |
| DATOS DE LA ADMINISTRACIÓN <input type="checkbox"/> Indicación de uso 1: Sedación ARM en UTI. Desde fecha: ____/____/____ "Vacaciones de sedación": Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Dosis de mantenimiento (teórica) de midazolam: 0.03-0.2mg/kg/h. Dosis de mantenimiento administrada en 24 hs: Número de ampollas:.....en:..... mililitros de: Cloruro de sodio 0.9%: <input type="checkbox"/> Dextrosa 5%: <input type="checkbox"/> Otras: <input type="checkbox"/> ¿Cuáles?..... Infusión a.....ml/h. <input type="checkbox"/> Indicación de uso 2: Anestesia Dosis (mg/kg o mg) administrada.....cada.....minutos hasta sedación. <input type="checkbox"/> Indicación de uso 3: Otra. ¿Cuál?..... Dosis (mg/kg o mg) administrada.....cada.....minutos hasta sedación. | | Interacciones: Medicación en mismo sachet/jeringa con midazolam: Ranitidina <input type="checkbox"/> Pentobarbital <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> ¿Cuál?..... Se detectó falta de efectividad del mismo lote en otros pacientes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuántos pacientes?..... Medicación concomitante: ¿Requirió agregar otra droga para lograr la sedación? No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Propofol <input type="checkbox"/> Ketamina <input type="checkbox"/> Tiopental <input type="checkbox"/> Fentanilo <input type="checkbox"/> Otras. <input type="checkbox"/> ¿Cuáles?..... | | | | |
| DATOS DEL MEDICAMENTO CON SOSPECHA DE FALTA DE EFECTIVIDAD | | | | | | |
| Nombre Genérico | Nombre Comercial | Laboratorio | Forma farmacéutica | Número de certificado | Fecha de vencimiento | N°Lote/ serie |
| Midazolam | | | | | | |
| ENVÍO DE MUESTRA ¿Se envía muestra del producto con la supuesta falta de efectividad? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Cantidad de unidades enviadas:..... Fecha de la detección de la falta de efectividad: ____/____/____ (Día/Mes/Año) Fecha de este reporte: ____/____/____ (Día/Mes/Año) | | | DATOS DEL COMUNICADOR Apellido y Nombre..... Lugar de trabajo..... Dirección..... Profesión..... Teléfono/Fax..... E-mail..... | | | |
| PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA | | | | | | |
| Imputabilidad | | | Notificación N°: | | | |
| Seriedad | | | | | | |
| Alsina 671, 1° Piso, Entrepiso. CP C1087AAI. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866 snfvfg@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar | | | | | | |