



MEDWATCH

Denuncia Voluntaria del Consumidor (FORMULARIO FDA 3500B)

¿Cuándo debo usar este formulario?

- Cuando resultó lastimado o sufrió un efecto secundario adverso (incluyendo síntomas nuevos o que empeoran) después de tomar un medicamento, o de usar un dispositivo o un producto médico.
- Cuando usó de manera incorrecta un medicamento, un producto o un dispositivo médico que podría tener o llevó a un uso peligroso.
- Cuando notó un problema con la calidad del medicamento, el producto o el dispositivo médico.
- Cuando tuvo problemas con la forma de actuar de un medicamento después de cambiar de fabricante.

No use este formulario para denunciar:

- Vacunas; denuncie los problemas al Sistema de Denuncia de Efectos Adversos de las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés).
- Medicamentos o dispositivos médicos experimentales (aquellos en estudio); denuncie los problemas a su médico o a la persona que figure como contacto en el ensayo clínico.

¿Se mantendrá la privacidad de la información que denuncie?

La FDA reconoce que la privacidad es una preocupación importante, por lo que usted debe saber que:

- Sólo solicitamos el nombre y los datos de contacto de la persona que llena el formulario, en caso de que necesitemos más información.
- Su nombre y datos de contacto pueden divulgarse a la empresa que fabrica el producto para ayudarlos a entender mejor el problema que usted está denunciando, a menos que solicite lo contrario (ver la Sección E).

¿Para qué tipo de productos debo usar este formulario?

- Fármacos, incluyendo medicinas de venta con y sin receta; y productos biológicos, tales como células y tejidos de origen humano para trasplantes (por ejemplo, tendones, ligamentos y hueso), y terapias genéticas.

- Dispositivos médicos, incluyendo cualquier kit, prueba, herramienta o equipo relacionado con la salud (como implantes de seno, marcapasos, kits de análisis de glucosa para la diabetes, aparatos auditivos, sacaleches y muchos otros).
- Cosméticos tales como cremas hidratantes, maquillaje, champús y acondicionadores, geles faciales y de baño, desodorantes, productos para el cuidado de las uñas, tintes y alisadores para el cabello, y tatuajes.
- Alimentos (incluyendo bebidas e ingredientes añadidos).

¿Hay instrucciones específicas para llenar el formulario?

- Proporcione tanta información como sea posible y envíe la denuncia, aunque no tenga toda la información.
- Puede llenar este formulario usted mismo o pedirle a alguien que lo haga por usted. Si necesita ayuda, quizás quiera hablar con su profesional de la salud.
- No dude en incluir o adjuntar una imagen del producto. Por favor, no envíe los productos a la FDA.

¿Cómo sabré que la FDA recibió mi formulario?

- Usted recibirá una respuesta de la FDA tras recibir su denuncia. Sólo nos comunicaremos personalmente con usted si necesitamos información adicional.
- Su denuncia se incorporará a una base de datos para que pueda ser analizada y comparada con otras por un evaluador de seguridad de la FDA, quien determinará las medidas a tomar.

¿Cómo puedo comunicarme con la FDA si tengo alguna pregunta?

Línea gratuita: 1-800-332-1088

Para denunciar en línea: www.fda.gov/medwatch/report.htm

La información siguiente sólo corresponde para los requisitos de la ley de Simplificación de Trámites Administrativos de 1995.

Se estima que el tiempo invertido para esta recolección de información es de un promedio de 30 minutos por respuesta, incluyendo el tiempo que toma leer las instrucciones, buscar las fuentes de datos existentes, reunir y mantener los datos necesarios, y completar y verificar la información recolectada. Envíe sus comentarios sobre la estimación del tiempo invertido cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluyendo sugerencias para reducir el tiempo, a la dirección que aparece a la derecha.

Declaración de la Oficina de Administración y Presupuesto (OMB, por sus siglas en inglés): "Una dependencia no llevará a cabo ni auspiciará una recolección de información, y una persona no tiene que responder a ella, a menos que presente un número de control de la OMB vigente".

Department of Health and Human Services Food and Drug Administration
Office of Chief Information Officer
Paperwork Reduction Act (PRA) Staff
PRAStaff@fda.hhs.gov

NO ENVÍE ESTE FORMULARIO A ESTA DIRECCIÓN DEL PERSONAL DE LA PRA.



MEDWATCH
Denuncia Voluntaria del Consumidor
(FORMULARIO FDA 3500B)

Importante: Para las instrucciones de "día-mes-año" de las fechas, use 2 dígitos para el día, 3 letras para abreviar el mes y 4 dígitos para el año; por ejemplo, 01-jul-2018.

Sección A: Sobre el problema

1. ¿De qué tipo de problema se trató? (marque todos los que correspondan)

- Resultó lastimado o sufrió un efecto secundario adverso (incluyendo síntomas nuevos o que empeoran)
- Usó un producto de forma incorrecta, pudiendo tener o conducir a un problema
- Notó un problema con la calidad del producto
- Tuvo problemas con un producto después de cambiar de fabricante

2. ¿Pasó algo de lo siguiente? (marque todo lo que corresponda)

- Hospitalización; fue internado o permaneció por más tiempo
- Necesitó ayuda para evitar un daño permanente
- Discapacidad o problema de salud
- Malformación o defecto de nacimiento
- Incidente potencialmente mortal
- Muerte (incluya la fecha) (día-mes- año): - -
- Otro incidente médico grave/importante (por favor describa a continuación)

3. Fecha en que se presentó el problema (día-mes-año)

- -

4. Cuéntenos qué y cómo pasó (incluya tantos detalles como sea posible; puede que la FDA se comunique con usted para solicitar documentos adicionales, de ser necesario)

5. Pruebas pertinentes/Datos de laboratorio

Fecha

Pruebas pertinentes/Datos de laboratorio

Fecha

Comentarios Adicionales

Para un problema con un producto, como

- medicinas de venta con o sin receta
- productos biológicos, tales como transfusiones de sangre, terapias genéticas, y células y trasplantes de tejido de origen humano (por ejemplo, tendones, hueso y córneas)
- productos nutricionales, tales como vitaminas y minerales, hierbas medicinales, leche de fórmula para bebés y alimentos de formulación médica
- cosméticos o productos de maquillaje
- alimentos (incluyendo bebidas e ingredientes añadidos)



pase a la Sección C

Sección A: Sobre el problema (continuación)

Para un problema con un dispositivo médico, como

- cualquier prueba, herramienta o equipo relacionado con la salud
- kits, tales como para el control de la glucosa o brazaletes para la presión arterial
- implantes, tales como de seno, marcapasos o catéteres
- otros productos de salud para el consumidor, tales como pupilentes, aparatos auditivos y sacaleches



**pase a la Sección D
(sáltese la Sección C)**

Para obtener más información, visite <http://www.fda.gov/MedWatch>

La presentación de una denuncia no constituye una admisión de que el personal médico o el producto causaron el efecto o contribuyeron a él.

Sección B: Disponibilidad del producto

1. ¿Aún tiene el producto, en caso de que necesitemos evaluarlo?
(No lo envíe a la FDA; nosotros nos comunicaremos directamente con usted si lo necesitamos). Sí No
2. ¿Tiene una fotografía del producto? (Marque Sí si está incluyendo una). Sí

Sección C: Sobre los productos

1. Este informe es sobre un Medicamento Cosmético, Suplemento alimenticio o Alimento de formulación médica
2. Nombre(s) del producto, tal como aparece en la caja, el frasco o el empaque (incluya tantos nombres como vea)
3. Marque si la terapia está en curso
4. Nombre de la empresa que fabrica (o formula) el producto
5. Tipo de producto (marque todos los que correspondan)
 De venta sin receta Formulado por una farmacia o por una planta externa Genérico Biosimilar
6. Fecha de caducidad (día-mes-año): - - 7. Número de lote 8. Número del NDC (Código Nacional de Medicamentos)
9. Potencia (ejemplo: 250 mg por cada 500 ml o 1 g) 10. Cantidad (ejemplo: 2 pastillas, 2 inhalaciones, 1 cucharadita, etc.) 11. Frecuencia (ejemplo: dos veces al día o antes de acostarse) 12. ¿Cómo se tomaba o usaba (ejemplo: por vía oral, inyección o sobre la piel)?
- 13a. Fecha en que la persona empezó a tomar o usar el producto (día-mes-año): - - 15. ¿Por qué la persona usaba el producto? (como, qué padecimiento se suponía que debía tratar)
- 13b. Fecha en que la persona dejó de tomar o usar el producto (día-mes-año): - -
14. Ofrezca el mejor estimado de la duración
16. ¿El problema cesó luego de que la persona redujo la dosis o dejó de tomar o usar el producto? Sí No 17. ¿Tiene aún el producto en caso de que necesitemos evaluarlo? (No envíe el producto a la FDA; lo contactaremos directamente de necesitarlo). Sí No No empezó de nuevo

Pase a la Sección E (sáltese la Sección D)

Para obtener más información, visite <http://www.fda.gov/MedWatch>

La presentación de una denuncia no constituye una admisión de que el personal médico o el producto causaron el efecto o contribuyeron a él

Sección D: Sobre el dispositivo médico

1. Nombre del dispositivo médico

2. Nombre de la empresa que fabrica el dispositivo médico

3. Núm. de modelo

4. Núm. de catálogo

5. Núm. de lote

6. Núm. de serie

7. Núm. UDI

8. Fecha de caducidad
(día-mes- año)

- -

9. ¿Estaba alguien operando el dispositivo médico cuando ocurrió el problema?

Sí No

De responder que sí, ¿quién lo estaba operando?

La persona que tuvo el problema

Un profesional de la salud (como un médico, una enfermera o un ayudante)

Otra persona (explique quién)

10. Para los dispositivos médicos implantados, ÚNICAMENTE (tales como marcapasos, implantes de seno, etc.)

Fecha en que se colocó el implante (día-mes-año):

- -

Fecha en que se retiró el implante (de corresponder) (día-mes-año)

- -



Pase a la Sección E

Sección E: Sobre la persona que tuvo el problema

1. Iniciales de la persona

2. Género

Femenino Masculino

Intersexual Transgénero

Prefiere no divulgarlo

3. Edad (especifique la unidad de tiempo)

Año(s) Mes(es)

Semana(s) Día(s)

4. Fecha de nacimiento
(día-mes-año):

- -

5. Peso (especifique lb o kg)

lb kg

6. Origen étnico (elijá sólo uno)

Hispano o latino

No hispano o latino

7. Raza (elijá todas las que Correspondan)

Indígena americano o nativo de Alaska Nativo de

Nativo de Hawai o de otra isla del Pacífico

Asiático

Blanco

Negro o afroamericano

8. Indique los padecimientos médicos conocidos (tales como diabetes, hipertensión arterial, cáncer, enfermedades del corazón u otras)

9. Indique todas las alergias (tales como a medicamentos, alimentos, al polen u otras)

10. Indique cualquier otra información importante sobre la persona (tal como si fuma, si está embarazada, si consume alcohol, etc.)

11. Indique todos los medicamentos de prescripción médica y los dispositivos médicos que tome o use al presente

Página de continuación

12. Indique todos los medicamentos de venta sin receta, y cualesquier vitaminas, minerales, complementos y hierbas medicinales que esté tomando

Página de continuación



Pase a la Sección F

Para obtener más información, visite <http://www.fda.gov/MedWatch>

La presentación de una denuncia no constituye una admisión de que el personal médico o el producto causaron el efecto o contribuyeron a él.

Sección F: Sobre la persona que llena este formulario

Sólo nos comunicaremos con usted si necesitamos información adicional.

1. Apellido(s)

2. Nombre

3. Número y calle

4. Ciudad y estado o provincia

5. Código postal

6. País

7. Número de teléfono

8. Dirección de correo electrónico

9. Fecha de hoy (*día-mes- año*)

10. ¿Informó de este problema a la empresa que fabrica el producto (el fabricante/formulador)?

Sí

No

11. Si NO quiere que se revele su identidad al fabricante, marque con una "X" esta casilla:

Envíe esta denuncia por fax o por correo

Conserve el producto en caso de que la FDA desee contactarlo para obtener más información. Por favor, no envíe productos a la FDA. Envíe el formulario a: MedWatch, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852; FAX: 800-332-0178 (número gratuito).

Gracias por ayudarnos a proteger la salud pública.

Para obtener más información, visite <http://www.fda.gov/MedWatch>

La presentación de una denuncia no constituye una admisión de que el personal médico o el producto causaron el efecto o contribuyeron a él.

CONTINUACIÓN DE

CONTINUACIÓN DE: Cuéntenos qué y cómo pasó *(incluya tantos detalles como sea posible)*

Volver al
formulario

CONTINUACIÓN DE: Indique todos los medicamentos de prescripción médica y los dispositivos médicos que

Volver al
formulario

CONTINUACIÓN DE: Indique todos los medicamentos de venta sin receta, y cualesquier vitaminas, minerales y hierbas medicinales que esté tomando

Volver al
formulario