

# Boleta de Notificación de Tecnovigilancia

F-FV-c-04  
Versión  
03-2025

- La **notificación** es muy importante para el **Programa Nacional de Farmacovigilancia**, porque permite recoger y elaborar información sobre la **efectividad de los dispositivos médicos** que se utilizan en el ámbito médico y quirúrgico. Esta boleta se puede completar de manera digital o a mano con letra clara y legible.
- Presentar esta boleta en la ventanilla de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Avenida Bolívar 28-07 zona 8 Guatemala o al correo indicado al pie de la página. De lo posible, agregar cualquier información que considere relevante relacionado al evento o al dispositivo (Fotografías, contratos, oficios, etc.).

## LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES

### 1. Datos del paciente

1.1. Nombre o iniciales		1.2. Historia clínica (si aplica):			
		1.4. Sexo	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	1.5. Edad (en años)	
1.3. Diagnostico o razón para el uso del dispositivo:					

### 2. Datos de la institución donde ocurrió el evento

2.1. Nombre del establecimiento	2.2. Municipio/Aldea	2.3. Departamento	2.4. Naturaleza de la institución
			<input type="checkbox"/> Publica <input type="checkbox"/> Privada

### 3. Datos del dispositivo

3.1. Nombre genérico del dispositivo	3.2. Número de lote	3.3. Marca	3.4. Modelo	3.5. Número de inscripción sanitaria
3.6. ¿Dónde se obtuvo/compró el dispositivo? <input type="checkbox"/> IGSS <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> Otro: _____	3.7. Nombre del lugar donde se obtuvo el dispositivo	3.8. Fecha de vencimiento (día/mes/año):	/ /	

### 4. Evento ocurrido

4.1. Descripción del evento adverso o falla de calidad	4.2. Tipo de Notificación	4.3. Zona corporal donde ocurrió el evento adverso
	<input type="checkbox"/> Evento adverso <input type="checkbox"/> Falla de calidad <input type="checkbox"/> Otro _____	
	4.4. Resultado	
	<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Requirió intervención médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> Riesgo de vida <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha):	

### 5. Datos del notificador

5.1. Nombres y apellidos	5.2. Correo electrónico	5.3. Teléfono
5.4. Profesión	5.5. Institución donde labora (hospital, centro de salud, etc.)	5.6. Fecha

INSTRUCTIVO DE LLENADO	
<p><b>PUEDE LLENAR LA BOLETA A MANO CON LETRA LEGIBLE O POR VIA ELECTRONICA. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO, NO TACHONES NI CORRECCIONES.</b></p> <p>Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo con la mayor cantidad de datos requeridos.</p>	
<b>1. Datos del paciente</b>	
1.1. Nombre o iniciales	Colocar el nombre completo o iniciales del nombre del paciente.
1.2. Historia clínica (si aplica)	Colocar el número de código o identificador asignado al paciente en caso de ser Hospital Público o Privado, Centro de Salud, etc.
1.3. Diagnóstico o razón para el uso del dispositivo	Colocar el diagnóstico del Paciente o la razón por la que es aplicado el dispositivo al paciente.
1.4. Sexo	Marcar con <b>X</b> la casilla correspondiente al sexo del paciente.
1.5. Edad	Colocar la edad en años.
<b>2. Datos de la institución donde ocurre el evento</b>	
2.1. Nombre del Establecimiento	Colocar el nombre y/o las iniciales de la institución en que ocurrió el evento.
2.2. Municipio/Aldea	Colocar el nombre del municipio/aldea en que se encuentra la institución en donde ocurrió el evento.
2.3. Departamento	Colocar el nombre del Departamento al que pertenece la institución en donde ocurrió el evento.
2.4. Naturaleza de la institución:	Marcar con <b>X</b> la casilla correspondiente al tipo de institución en donde ocurrió el evento.
<b>3. Datos del dispositivo</b>	
3.1. Nombre genérico del dispositivo	Colocar el nombre en que se conoce el dispositivo con el cual ocurrió el evento
3.2. Número de lote	Colocar el número de lote completo del dispositivo utilizado.
3.3. Marca	Colocar el nombre de la marca del dispositivo utilizado.
3.4. Modelo	Colocar el modelo del dispositivo utilizado, si lo tiene.
3.5. Número de Inscripción Sanitaria	Colocar el número completo de la inscripción o registro sanitario del dispositivo utilizado, puede ser números y letras. <b>(este dato es indispensable)</b>
3.6. ¿Dónde se obtuvo /compró el dispositivo?	Marcar con una <b>X</b> el lugar correcto en donde obtuvo el dispositivo, si marca otros, colocar el nombre del lugar.
3.7. Nombre del lugar donde se obtuvo el dispositivo	Colocar el nombre exacto en donde se obtuvo el dispositivo.
3.8. Fecha de vencimiento (día/mes/año)	Es importante colocar este dato que se encuentra en el empaque de presentación del dispositivo.
<b>4. Evento ocurrido</b>	
4.1. Descripción del evento adverso o falla de calidad ocurrido	Describir detalladamente lo ocurrido al utilizar el dispositivo médico con el que ocurrió el evento.
4.2. Tipo de Notificación	Marcar con una <b>X</b> la casilla correcta el tipo de notificación. Si marca otros por favor indicar lo ocurrido.
4.3. Zona corporal donde ocurrió el evento adverso	Colocar el lugar del cuerpo del paciente fue utilizado el dispositivo utilizado en el que ocurrió el evento.
4.4. Resultado	Marcar con una <b>X</b> la casilla correcta.
<b>5. Datos del notificador</b>	
5.1. Nombres y apellidos	Colocar nombre completo o iniciales del notificador.
5.2. Correo electrónico	Dirección del correo electrónico del notificador. En caso de no tener un correo personal, colocar el correo electrónico de la institución donde labora.
5.3. Teléfono	Colocar el número de teléfono del notificador.
5.4. Profesión	Indicar la profesión o especialidad, si es médico, químico farmacéutico, enfermero, dependiente de farmacia. En caso de no tener una profesión o especialidad, colocar un N/A en la respectiva sección.
5.5. Institución en donde labora el notificador (hospital, centro de salud, etc.)	Colocar el nombre completo de la institución en donde labora el notificador.
5.6. Fecha	Colocar día, mes y año en que se está llenando la boleta.