



Uso exclusivo CNFV
N°

CONFIDENCIAL

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ¹

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOS AUTORIZADOS	N° de notificación del Laboratorio: LCN0000675980 ¿Conoce si esta reacción adversa ha sido comunicada por otra vía? ☒ NO ☐ SI (indicar) ☐ Tarjeta amarilla ☐ Publicación
--	---

I. Información sobre la reacción adversa

Nombre del Paciente	País	Fecha de nacimiento			Edad	Sexo	Peso	Talla	Fecha inicio RAM			Fecha final RAM		
DV	Costa Rica	Día	Mes	Año	35	☐ Hombre ☒ Mujer	(Kg)	(cm)	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
		30	01	1990			-	-	-	-	-	-	-	-
Tipo de notificación: ☒ Reacción Adversa ☐ Falla Terapéutica								Criterio de gravedad			Desenlace			
Reacción Adversa: Alergia, alergia general en el cuerpo, picazón generalizada con pequeñas ronchas en varias partes del cuerpo Descripción detallada de la reacción adversa Número de referencia local: LCN0000675980 Este es un caso tipo espontáneo recibido el 05 de mayo del 2025 por parte de un farmacéutico de Costa Rica, a través de un representante de la compañía. El cual hace referencia a una paciente femenina de 35 años, quién desarrolló alergia, alergia general en el cuerpo, picazón generalizada con pequeñas ronchas en varias partes del cuerpo mientras se encontraba en tratamiento con Ceftriaxona (Rocephin). No se reportó historia médica, condiciones concurrentes, medicamentos anteriores ni medicamentos concomitantes. En una fecha no reportada, la paciente inició terapia con Ceftriaxona (Rocephin), vía de administración desconocida, número de lote desconocido, régimen de dosificación desconocido para el tratamiento de indicación desconocida. En una fecha no reportada la paciente desarrolló alergia, alergia general en el cuerpo, picazón generalizada con pequeñas ronchas en varias partes del cuerpo. Al momento de este reporte, el desenlace de alergia, alergia general en el cuerpo, picazón generalizada con pequeñas ronchas en varias partes del cuerpo no ha sido reportado. No se reportó que la terapia con Ceftriaxona fue alterada/suspendida en respuesta a alergia, alergia general en el cuerpo, picazón generalizada con pequeñas ronchas en varias partes del cuerpo. El profesional de salud no evaluó la causalidad de alergia, alergia general en el cuerpo, picazón generalizada con pequeñas ronchas en varias partes del cuerpo como relacionado con Ceftriaxona. Este caso se clasifica como No Serio / Inesperado. Se realizarán seguimientos adicionales para obtener la información faltante. No se proporcionó información adicional.								☐ La vida del paciente ha estado en peligro ☐ Hospitalización ☐ Prolongación de Hospitalización ☐ Incapacidad permanente o significativa ☐ RAM clínicamente relevante			☐ Recuperado sin secuelas ☐ Recuperado con secuelas ☐ Todavía no recuperado ☐ Mortal ☒ Desconocido			

II. Información del medicamento sospechoso del laboratorio

Medicamento sospechoso		N° de Lote	Dosis diaria	Vía de adm.	Motivo de la prescripción	Fecha de inicio			Fecha de final		
Nombre comercial	Principio activo	-	-	-	-	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
ROCEPHIN	Ceftriaxona					-	-	-	-	-	-
1) La reacción mejoró al suspender el medicamento: ☐ SI ☐ NO ☒ Desconocido ☐ No se suspende					3) Se presentó de nuevo la reacción tras reexposición: ☐ SI ☐ NO ☒ Desconocido						
2) Hubo reexposición al medicamento: ☐ SI ☐ NO ☒ Desconocido					4) Requirió ingreso hospitalario: ☐ SI ☐ NO ☒ Desconocido						

III. Medicamentos concomitantes e Historia Clínica

Medicamentos concomitantes	Dosis diaria	Vía de adm.	Fecha de inicio			Fecha de final			Motivo de la prescripción
			Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

1. Adaptado del Formulario del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés).



Nº **Uso exclusivo CNFV**

Datos importantes de la historia clínica

IV. Información sobre el laboratorio farmacéutico y su procedencia

Encargado de Farmacovigilancia: Fiorella Mora Salazar Tel.: 506 2298 1500 Profesión: Farmacéutica Fax: - Código: 6923 E-mail: cac.farmacovigilancia@roche.com		Nombre del laboratorio o distribuidor: Roche Servicios SA
Fecha de recepción en el laboratorio: 05-May-2025 Fecha de notificación al CNFV: 06-May-2025	Fuente de información: ☐ Estudio ☐ Publicación ☒ Profesional sanitario ☐ Otro:(Indique)	Tipo de informe: ☒ Inicial ☐ Seguimiento
Firma responsable: 		Origen: ☐ Hospitalario ☐ Extrahospitalario



Uso exclusivo CNFV

N°