



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: CC-1715202 ¿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		
		Día	Mes	Año					Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
DAC	Costa Rica	02	may	1971	53	☐ Hombre ☒ Mujer	(Kg) 90	(cm) 162	-	abr	25	-	-	-
Tipo de notificación: ☒ Reacción Adversa ☐ Falla Terapéutica								Criterio de gravedad			Desenlace			
Reacción Adversa: dolor de estómago, uso de medicamento en indicación no aprobada.								☐ 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			
Descripción detallada de la reacción adversa (Incluya resultados de exploración o de laboratorio y la fecha de finalización, si procede) Ha tenido dolores de estómago desde que subió dosis. Está recuperándose. Como tratamiento tomó Gastroflux.														

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
Ozempic dualdose	Semaglutida	desconocido	0.5 mg por semana	SC	obesidad	-	mar	2025	-	-	-
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	
Tinox	1 pastilla por día	ORAL	-	ene	25	-	-	-	Menopausia
Duloxetina	60 mg por día	ORAL	-	-	21	-	-	-	Ansiedad
Hidroxiclороquina	310 mg por día	ORAL	-	abr	25	-	-	-	Síndrome de Sjögren
Datos importantes de la historia clínica: obesidad, prediabetes, menopausia, hígado graso, en estudios por síndrome de Sjögren, ansiedad.									

IV. Información sobre el laboratorio farmacéutico y su procedencia

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



Uso exclusivo CNFV

N°

Encargado de Farmacovigilancia: Tel: Profesión: INGENIERA BIOQUÍMICA Fax: Código: E-mail: IO-BALAT-CLAT- SAFETY@NOVONORDISK.COM		Nombre del laboratorio o distribuidor: NOVO NORDISK
Fecha de recepción en el laboratorio: 16-ABR-25 Fecha de notificación al CNFV: 30-ABR-25	Fuente de información: ☐ Estudio ☐ Publicación ☐ Profesional sanitario ☒ Otro:(Indique) PSP	Tipo de informe: X Inicial ☐ Seguimiento
Firma responsable:		Origen: Hospitalario Extrahospitalario (x)