

CONFIDENCIAL

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN PARA REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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

SECCION 1: Información sobre la reacción adversa

Iniciales Nombre Paciente GMVC	País Costa Rica	Fecha de nacimiento Día: 20 Mes: 11 Año: 1996
Edad 28	Sexo ☒ Hombre ☐ Mujer	Peso (Kg) 72
Estatura (cm) 170	Fecha Inicio RAM Día: 12 Mes: 07 Año: 2025	Fecha Final RAM Día: Mes: Año:

Tipo de notificación: ☐ Reacción Adversa ☒ Falla Terapéutica	Criterio de gravedad	Desenlace
Reacción Adversa: Descripción detallada de la reacción adversa (Incluya resultados de exploración o de laboratorio y la fecha de finalización, si procede) Se realizó una resonancia magnética cerebral con contraste a un paciente por sospecha de enfermedad desmielinizante, debido a un cuadro de hemianestesia y hemiparesia izquierda. Se colocó una vía periférica de calibre 20G en el miembro superior derecho, probada previamente con suero fisiológico por vía manual sin dolor ni resistencia al flujo. Se administraron 14 ml de medio de contraste (gadolinio), que ingresó con baja resistencia y sin signos de dolor. Al no observarse paso del gadolinio al sistema nervioso central en las primeras imágenes post-contraste, se interrogó al paciente, quien negó dolor o sensación de líquido en el brazo. Para verificar la permeabilidad de la vía, se administraron 10 ml adicionales de suero fisiológico. Posteriormente, se administraron 13 ml más de gadolinio junto con 15 ml de suero fisiológico. Nuevamente no se observó paso al SNC, por lo que se suspendió el estudio. Una nueva exploración física reveló extravasación del medio de contraste a nivel muscular, sin presencia de dolor.	☐ 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

SECCION 2: Información del medicamento sospechoso del laboratorio

Medicamento sospechoso						
Nombre Comercial	N/A		Principio Activo	Acido Gadopentetico		
Lote	N/A		Vía de administración	IV		
Dosis aplicada	27 ml		Motivo de la prescripción	Estudio resonancia magnética		
Fecha de inicio	Día: 12	Mes: 07	Año: 2025	Fecha de final	Día: 12	Mes: 07
						Año: 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

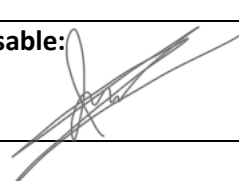
SECCION 7: Medicamentos concomitantes e Historia Clínica

Medicamentos concomitantes	Dosis diaria	Vía de administración	Fecha de inicio			Fecha de final			Motivo de la prescripción
			Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	

Datos importantes de la historia clínica

SECCION 8: Información sobre quien notifica.

Notificador	Andrés Rocha Valverde	Profesión	Imagenólogo
Teléfono	71050650	Código Profesional	TEC7699
Fax		Email	arocha.medcare@gmail.com
Nombre Centro Medico	MedCare Centro Médico Especializado		

Fecha de notificación: 14/07/2025	Fuente de información: ☐ Estudio ☐ Publicación ☐ Profesional sanitario ☐ Otro:(Indique)	Tipo de informe: ☒ Inicial ☐ Seguimiento
Firma responsable: 		Origen: ☒ Hospitalario ☐ Extrahospitalario

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