CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE SERVICIOS Y PRESTACIONES EN SALUD
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

COD. 4-02-643-17
Imp. CASESO

RAM-1688-25

FORMULARIO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
CONFIDENCIAL

1. DATOS DEL PACIENTE:
 Nombre: Shasthanga Salas Cédula: 9-722-1940 SS. Edad: 66 Sexo: F Peso: 51.5 Talla: 1.50 m
 Signos Vitales: PA 148/98 FC Col FR 18 X T° _____
 Antecedentes de importancia; marque la que corresponda.
 Alergias, ¿a qué? Niqa Tabaquismo, frecuencia _____ Renal _____ GI _____
 Embarazo, semanas _____ Diabetes _____ Cardíaco _____ Piel _____
 Alcohol, frecuencia _____ HTA ✓ Respiratorio _____ Neurológico _____
 Drogas, ¿Cuál? _____ Hepático _____ Hematológico _____ Otros: especifique _____

2. DATOS DEL(O LOS) MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial, nombre genérico, concentración y forma farmacéutica	Dosis, vía y frecuencia de administración	Registro sanitario	Lote/ fecha de expiración	Laboratorio fabricante y país de origen	Fecha de inicio	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción
<u>Codephyl 5mg</u>	<u>5mg qd</u>	<u>115329</u>	<u>1012023</u>	<u>Pfizer</u>	<u>24/02/25</u>	<u>28/02/25</u>	<u>Hipertensión Arterial</u>

3. SOSPECHA DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S):

Descripción de la Reacción Adversa: Edema de miembros inferiores

Descripción de la Reacción Adversa	Fechas		Consecuencias de la reacción. Coloque en imprenta la letra que mejor corresponda (ver abajo)
	Inicio	Final	
<u>Edema de miembros inferiores</u>	<u>25/02/25</u>	<u>28/02/25</u>	<u>B</u>

A- Recuperado con secuelas, B- Recuperado sin secuelas, C- En recuperación, D- No recuperado, E- Desconocida, F- Mortal.

Considera Usted que las reacciones que comunica...

Han puesto en peligro la vida Han causado defecto o anomalía congénita
 Han sido la causa de hospitalización Han causado la muerte del paciente
 Han prolongado la estancia en el hospital No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave
 Han originado incapacidad persistente o grave No han causado nada de lo anterior y considero que No es grave

Ameritó tratamiento: Sí No En caso afirmativo, especifique:

4. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Se produjo la reacción con una sola dosis	Disminuyó la dosis del medicamento sospechoso	Suspendió el uso del medicamento sospechoso	Readministró el medicamento sospechoso
☐ Sí ☐ No ☒ No sabe ☐ No aplica	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica	☒ Sí ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica
	El acontecimiento mejora al disminuir la dosis	El acontecimiento mejora al suspender el uso del medicamento sospechoso	Reapareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso
	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica	☒ Sí ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica	☐ Sí ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica

5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA: (incluye medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación, terapias alternativas, etc.)

Medicamentos	Dosis, vía y frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de término	Diagnostico que motiva la prescripción
<u>Ninguno</u>				

6. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros):

Notificador (profesión): Médico Farmacéutico Enfermero
 Otros: _____
 Nombre de notificador: Walteria Caballero Registro: 10018
 Instalación de Salud: Hsp. Ezequiel Abadía
 Provincia o región de salud: Venezuela
 Fecha de notificación: 24/02/25
 Correo electrónico: wcaballero@css.gov.ve Teléfono: 02493416
 Firma: [Firma]

Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail: farmacovigilancia@css.gov.ve pero luego debe igualmente enviar el formulario original. También puede enviarlo al CIPV-CSS en el Edificio 519 Clayton, segundo piso oficina 51 (tel. 513-1039 / 513-1081); Recuerde que en lugar de este formulario está disponible la plataforma de notificación en línea, Noti-Facedra (<https://www.notificentroamerica.net/>)

Fundamento Legal: Artículo 60 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 277 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO

Por: [Firma]

Fecha: 25/25 Hora: 3:00

Dr. Walteria Caballero
 Medicina Interna
 Reg. 10018
 Hosp. Dr. Ezequiel Abadía-Soná

mga 21/5/25