COD. 4-02-643-17
Imp. CASESO
001-25

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

FORMULARIO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
CONFIDENCIAL

1. DATOS DEL PACIENTE:

Nombre: Marlene Manugo Cédula: 3-716-2045 S.S.: ______ Edad: 39 Sexo: F Peso: 37.7 Talla: 162

Signos Vitales: PA 100/60 FC 84 FR 18 T° 36.6

RAM - 1727 - 25

Antecedentes de importancia: marque la que corresponda.

☐ Alergias, ¿a qué? no	Tabaquismo, frecuencia no	Renal no	GI no
☐ Embarazo, semanas no	Diabetes no	Cardiaco no	Piel no
☐ Alcohol, frecuencia no	HTA no	Respiratorio no	Neurológico Epilepsia
☐ Drogas, ¿Cuál? no	Hepático	Hematológico no	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
1. Valproato de Magnesio	1 tab VO	75610 SSA	10/26	Alemania	12/1/25 21/5/25	nulo	Epilepsia
2.							

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

Descripción de la Reacción Adversa	Fechas Inicio	Fechas Final	Consecuencias de la reacción. Coloque en imprenta la letra que mejor corresponda (ver abajo)
(1) Somnolencia (2) Edema (3) Dolor de Pecho - Dolor Brazo Izquierdo			D

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 sido la causa de hospitalización
- ☐ Han prolongado la estancia en el hospital
- ☐ Han originado incapacidad persistente o grave
- ☐ Han causado defecto o anomalía congénita
- ☐ Han causado la muerte del paciente
- ☐ No han causado nada de lo anterior, pero considero que es 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, terápias alternativas, etc.)

Medicamentos	Dosis, vía y frecuencia de administración	Fecha de inicio (Si el tratamiento es crónico indíquelo)	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción
Fenobarbital	1 ½ tab	?		Epilepsia

6. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros).

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO CIFV
Fecha: 19/6/25 Hora: 9:40am

Notificador (profesión): Médico ☒ Farmacéutico ☐ Enfermera ☐
Otros
Nombre de notificador: Nazareth Arroyo Registro: 9594
Instalación de Salud: Almirante
Provincia o región de salud: Herrera
Fecha de notificación: 4/6/25 Teléfono: 67063207
Correo electrónico: [illegible] Firma:

Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail: farmacovigilancia@css.gob.pa pero luego debe igualmente enviar el formulario original. También puede enviarlo al CIFV-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.notificacentroamerica.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.

IDC: 1722074

19/6/25

Re: RAM-001-25 de CAPPS de Pesé - Reiteración de consulta

Alexis Castillo <alexisc.30.90@gmail.com>

RAM- 1727-25

jue 26/6/25 10:27 a.m.

Para Farmaco Vigilancia <farmacovigilancia@css.gob.pa>;

Buenos días, en respuesta a la información faltante en el Formulario de RAM, realizamos una nueva entrevista con la paciente la cual refiere lo siguiente:

Inicio de tratamiento: 22/5/2025
Término de tratamiento: 4/6/2025

Descripción de la Reacción Adversa:
Somnolencia + edema + dolor en MMII (I: 22/5/2025 - F: 7/6/2025)
Dolor de pecho + brazo izquierdo (I: 4/6/2025 - F: 7/6/2025)

Esperamos con esto haber contestado a la información pendiente en el formulario.

Saludos,

Alexis A. Castillo P.
Farmacovigilancia
CAPPS de Pesé

Enviado desde mi iPhone

El 06/24/2025, a la(s) 09:54, Farmaco Vigilancia <farmacovigilancia@css.gob.pa> escribió:

Buenos días,

Estamos pendiente de respuesta a consulta realizada sobre la sospecha de reacción adversa 001-25, para continuar el proceso de la notificación.

Información pendiente:

- Fecha de término del medicamento sospechoso, ya que en el formulario se indica que inicio el 21/5/25.

- Fecha de Inicio y término de las reacciones adversas, por lo menos el inicio de la RAM, ya que se indica en la consecuencia de la RAM D- No recuperado.

La fecha de inicio de la reacción adversa es importante para establecer la secuencia temporal, ya que no se evidencia si primero fue el medicamento, lo que afecta a la hora de establecer la causalidad.

En espera de su pronta respuesta.

Saludos,

OCGS

Favor confirmar de recibido.

Caja del Seguro Social
Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud
Centro Institucional de Farmacovigilancia.