RAM-04-2025

Recibido por [firma]

20-6-25

CAJA DE SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE SERVICIOS Y PRESTACIONES EN SALUD

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

COD. 4-02-643-17

Imp. CASESO

FORMULARIO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

CONFIDENCIAL

RAM 1747-25

1. DATOS DEL PACIENTE:

Nombre: Doris Guillén Cédula: 8-165-2613 S.S.: ______ Edad: 73 Sexo: F Peso: 60.5 Talla: 1.57

Tel 6889-0897

Signos Vitales: PA 90/60 FC 72 FR 20 T° ______

Antecedentes de importancia: marque la que corresponda.

- ☐ Alergias, ¿a qué? ______ Tabaquismo, frecuencia ______ Renal ✓ GI ______
- ☐ Embarazo, semanas ______ Diabetes ✓ Cardiaco ✓ 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
1. FANTEN, DAPAGLIFLOZINA	c/d	20115	74660 / NOV 2026	ASOFARMA PARAGUAY	13/01/25	09/12/25	ERC
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)
EVACUACIONES O [illegible] PROFUSAS, QUE AMERITAN TRATAMIENTO IV EN URGENCIA	13/01/25		B

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: MANEJO INTRAVENOSO EN URGENCIAS

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 ☐ Sí ☐ No ☐ No sabe ☑ No aplica	El acontecimiento mejora al suspender el uso del medicamento sospechoso ☑ Sí ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica	Reapareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso ☑ 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
Insulina Lantus	20 UI c/d	Crónico		DM2
Amlodipina	5 mg c/d	Crónico		Hipertensión
Warfarina		Crónico		Coagul.

6. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros).

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Por: [firma]

Fecha: 06/06/2025 Hora: 9:53

Notificador (profesión): Médico ☑ Farmacéutico ☐ Enfermera ☐

Otros ______

Nombre de notificador: ALVARO CASTILLO Registro: 6315

Instalación de Salud: Pol. Dr. Santo Bragz

Provincia o región de salud: Darién

Fecha de notificación: 14/5/2025 Teléfono: ______

Correo electrónico: ______ Firma: [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.