



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

Cod = HGNC-09-25-105

1. DATOS DEL PACIENTE:
Nombre: Ledy Vilalaz Cédula: 10-43-514-558204 Edad: 70 Sexo: F Peso: 502 Talla: 160
Signos Vitales: PA 145/100 FC 100 FR 19 T° 36.4 502 = 100% Glucemia = 87 mg/dl
Antecedentes de importancia: marque la que corresponda.
☐ Alergias, ¿a qué? Niega ☐ Tabaquismo, frecuencia ☐ Renal ☐ GI
☐ Embarazo, semanas ☐ Diabetes ☐ Cardíaco ☐ Piel
☐ Alcohol, frecuencia ☐ HTA ☐ Respiratorio ☐ Neurológico Trastorno Ansioso Depresivo
☐ Drogas, ¿Cuál? ☐ Hepático ☐ Hematológico ☐ Otros: especifique

2. DATOS DEL(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. <u>Pregabalina</u>	<u>1 tab c/cda</u>				<u>5/9/25</u>		<u>Trastorno Ansioso Depresivo</u>
2.							

3. SOSPECHA DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S):
Descripción de la Reacción Adversa: Sintomatología de debilidad intensa y somnolencia
Fechas: Inicio 5/9/25 Final 5/9/25
Consecuencias de la reacción. Coloque en imprenta la letra que mejor corresponda (ver abajo) 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 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
Acreditó tratamiento: Si ☒ No ☐ En caso afirmativo, especifique: hidratación con LIR

4. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:
Se produjo la reacción con una sola dosis ☒ Si ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica
Disminuyó la dosis del medicamento sospechoso ☐ Si ☐ No ☒ No sabe ☐ No aplica
El acontecimiento mejora al disminuir la dosis ☐ Si ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica
Suspendió el uso del medicamento sospechoso ☒ Si ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica
El acontecimiento mejora al suspender el uso del medicamento sospechoso ☒ Si ☐ No ☐ No sabe ☐ No aplica
Readministró el medicamento sospechoso ☐ Si ☐ No ☒ No sabe ☐ No aplica
Reapareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso ☐ Si ☐ 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	Diagnóstico que motiva la prescripción
<u>Sertralina</u>	<u>1 tab en la mañana</u>	<u>Crónico</u>	<u>Crónico</u>	<u>Trastorno Depresivo</u>
<u>Bromazepam</u>	<u>1 tab sola nocturna</u>	<u>Crónico</u>	<u>Crónico</u>	<u>Trastorno Depresivo</u>

6. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros):
Notificador (profesión): ☒ Médico ☐ Farmacéutico ☐ Enfermera ☐ Otros
Nombre de notificador: Dwayne Rodríguez Registro: 9070
Instalación de Salud: HGNC
Provincia o región de salud: República Dominicana
Fecha de notificación: 8/9/25 Teléfono: 913-1100
Correo electrónico: ... Firma: ...
Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail: farmacovigilancia@css.gov.do pero luego debe igualmente enviar el formulario original. También puede enviarlo al CIV-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 71 de la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula medicamentos y otros productos para la salud humana.
Artículo 302 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO

09/09/2025 Hora: 12:15 pm

Se atendió el día 3/4/85 con Dosis de
en el cual informó que tomó Bromazepam, Primaluna,
y Sertralina, se le recomienda no mezclar
medicamentos juntos, a poca de orientación
continúe con medicamentos juntos

DRA. DANYE RODRIGUEZ
MÉDICO GENERAL
REG. 9076 FOLIO 236
HGNCR SERVICIO DE URGENCIAS

notificación de sospecha de RAM Pregabalina 75 mg-farmacia privada

Parbhu Cigarruista, Devi

mar 9/9/25 11:16 a.m.

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

Cc: Guanti S., Odalis Del C. <oguant@css.gob.pa>;

📎 1 dato adjunto

pregabalina tableta 75 mg.pdf;

Buenas tardes, se adjunta reporte de sospecha de RAM a pregabalina 75 mg tableta.

Se realizó la investigación vía telefónica con familiar del paciente, informa que lo compro por unidad en la farmacia Mister Precio Chitré, por lo que no contamos con registro sanitario, lote, fecha de expiración, laboratorio y país de origen.

Saludos.

DRA. DEVI PARBHU

COORDINADORA DEL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA Y FARMACOVIGILANCIA

Correo: dparbhu@css.gob.pa

Hospital Dr. Gustavo Nelson Collado Ríos

Caja de Seguro Social - Teléfonos : 913-1100 – EXT IP : 62810

Chitré, Herrera, Panamá.

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO



Por:

Optra

Fecha:

09/09/25

Hora:

12:15 pm