



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Formulario De Notificación De RAM-PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso
Proceso Nombre Proceso
Subproceso Nombre Subproceso

I. REPORTE DEL EVENTO

Número/identificación del reporte local:

Número de reporte de la SRS:

Título del reporte (*): Alka Seltzer-Extreme / Rash Fecha de notificación: 15/04/2025

Forma que detecta el caso: Notificación espontánea Búsqueda activa Rumor Noticia
Comentario Estudio Otro (Explique):

Tipo de evento: RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/ Fraudulento
Uso off-label Interacción Intoxicación Exposición
Embarazada: Si No Lactando: Si No
Semanas de gestación: Edad del lactante:

Grave (serio): Si No

Razón de gravedad: Muerte Amenaza la vida Anomalía Congénita o muerte fetal
Hospitalización / o su Prolongación Sospecha de aborto Discapacidad
Incapacidad persistente o significativa Otra condición médica importante

II. NOTIFICADOR

Nombre completo: Cecilia Beatriz Garcia Soto Profesión: Medico
Correo electrónico (*): gasoto.95@gmail.com Especialidad Médica: Medicina General
Nombre del Establecimiento: Hospital Pro-Familia Teléfono (*): 7967-5682

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre y Apellido o iniciales (*): Sharon Concepción Amaya Bonilla Sexo: M F
Número de Expediente clínico/DUI: 05691316-2 Edad: 27 Peso (Kg): 85.5 Talla (cm): 167
Embarazo: si No Semana de embarazo: _____
Departamento, municipio y distrito de residencia:

HISTORIA CLÍNICA

Fecha de detección/consulta: 15/04/2025 Diagnóstico del evento: Reacción Medicamentosa
Paciente fue hospitalizado: Si No Fecha de ingreso: _____ Fecha de alta: _____
Indicación de uso del medicamento: _____ Prescrito: Automedicado: Otro:
Antecedentes Clínicos relevantes: Ninguno
Exámenes de Laboratorio:

Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:	
<u>Rash</u>	<u>15/04/2025</u>	<u>15/04/2025</u>	Medicamento retirado <input checked="" type="checkbox"/>	Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
<u>Vomito</u>	<u>15/04/2025</u>	<u>15/04/2025</u>	Dosis reducida <input type="checkbox"/>	Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Cambio de marca <input type="checkbox"/>	Observación/seguimiento <input type="checkbox"/>
Resultado del manejo de la reacción:	Recuperado sin secuelas <input checked="" type="checkbox"/>	Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/>	Fallecido <input type="checkbox"/>	No recuperado <input type="checkbox"/>
	En proceso de recuperación <input type="checkbox"/>			Se desconoce <input type="checkbox"/>

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Si No No se sabe
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Si No No se sabe
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Si No No se sabe

IV. MEDICAMENTO

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
<u>Alka-Seltzer - Extreme</u>	<u>Dosis única</u>	<u>Via oral</u>	<u>15/04/25</u>	<u>15/04/25</u>
Medicamentos Concomitantes				

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre genérico: No dato Concentración: No dato
Forma Farmacéutica: Tableta efervescente Presentación: No dato
Nombre Comercial: Alka-Seltzer - Extreme Registro Sanitario: No dato
Laboratorio Fabricante: Bayer Lote: No dato Vencimiento: No dato

Firma y Sello del Notificador

Dra. Cecilia Beatriz Garcia Soto
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 23521