



**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 (*):		Fecha de notificación:							
Forma que detecta el caso:	Notificación espontánea	<input type="checkbox"/>	Búsqueda activa	<input type="checkbox"/>	Rumor	<input type="checkbox"/>	Noticia	<input type="checkbox"/>	
	Comentario	<input type="checkbox"/>	Estudio	<input type="checkbox"/>	Otro (Explique):				
Tipo de evento:	RAM	<input type="checkbox"/>	Falla terapéutica	<input type="checkbox"/>	Error de medicación	<input type="checkbox"/>	Falsificado/ Fraudulento	<input type="checkbox"/>	
	Uso off-label	<input type="checkbox"/>	Interacción	<input type="checkbox"/>	Intoxicación	<input type="checkbox"/>	Exposición	<input type="checkbox"/>	
	Embarazada:	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Lactando:	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>			
Grave (serio):	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Edad del lactante:						
Razón de gravedad:	Muerte		<input type="checkbox"/>	Amenaza la vida		<input type="checkbox"/>	Anomalía Congénita o muerte fetal		<input type="checkbox"/>
	Hospitalización / o su Prolongación		<input type="checkbox"/>	Sospecha de aborto		<input type="checkbox"/>	Discapacidad		<input type="checkbox"/>
	Incapacidad persistente o significativa			<input type="checkbox"/>	Otra condición médica importante			<input type="checkbox"/>	

**II. NOTIFICADOR**

Nombre completo:	Profesión:
Correo electrónico (*):	Especialidad Médica:
Nombre del Establecimiento	Teléfono (*):

**III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

Nombre y Apellido o iniciales (*):	Sexo:	M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico/DUI:	Edad:	Peso (Kg):	Talla (cm):
Embarazo: si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Semana de embarazo:	
Departamento, municipio y distrito de residencia:			

**HISTORIA CLÍNICA**

Fecha de detección/consulta:	<u>    </u> Día	<u>    </u> Mes	<u>    </u> Año	Diagnóstico del evento:						
Paciente fue hospitalizado:	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Fecha de ingreso:	<u>    </u> Día	<u>    </u> Mes	<u>    </u> Año	Fecha de alta:	<u>    </u> Día	<u>    </u> Mes	<u>    </u> Año
Indicación de uso del medicamento:	Prescrito: <input type="checkbox"/>			Automedicado: <input type="checkbox"/>			Otro: <input type="checkbox"/>			
Antecedentes Clínicos relevantes:	_____									
Exámenes de Laboratorio:	_____									
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:							
			Medicamento retirado	<input type="checkbox"/>	Dosis aumentada	<input type="checkbox"/>				
			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 type="checkbox"/>	Recuperado con secuelas	<input type="checkbox"/>	No recuperado	<input type="checkbox"/>		
			En proceso de recuperación	<input type="checkbox"/>	Fallecido	<input type="checkbox"/>	Se desconoce	<input type="checkbox"/>		
¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso?			Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	No se sabe	<input type="checkbox"/>		
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso?			Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	No se sabe	<input type="checkbox"/>		
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico?			Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	No se sabe	<input type="checkbox"/>		

**IV. MEDICAMENTO**

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Medicamentos Concomitantes				

**OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

Nombre genérico:	Concentración:
Forma Farmacéutica:	Presentación:
Nombre Comercial:	Registro Sanitario:
Laboratorio Fabricante:	Lote:
	Vencimiento:

Firma y Sello del Notificador



Macroproceso    Nombre Macroproceso

Proceso    Nombre Proceso

Subproceso    Nombre Subproceso

### INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA HOJA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

1. **Número/identificación del reporte local:** Colocar el número o código interno que la unidad efectora asigna al reporte.
  2. **Número de reporte del CNFV:** Colocar cuando se cuente con este dato (para los reportes que se remiten de manera electrónica y se recibe el número de notificación vía correo) o dejar para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el reporte se realice solamente en el formulario en papel.
- I. REPORTE DEL EVENTO**
3. **Título del reporte:** Colocar el nombre genérico o comercial del medicamento que se sospecha generó el evento, seguido de una pleca (/) luego colocar la reacción adversa presentada por el paciente, ejemplo: Atorvastatina/insomnio
  4. **Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.
  5. **Forma en que detecta el caso:** Elegir entre las opciones de notificación espontánea, búsqueda activa, rumor, noticia, comentario, reporte de estudio u otro donde deberá mencionar como se detectó el caso.
  6. **Tipo de evento:** Elegir entre las opciones de RAM, Falla terapéutica, Error de medicación, Falsificado/fraudulento, Uso Off-label (indicación no autorizada), Exposición (marcar si es durante el embarazo o lactancia y semanas de gestación o edad del lactante).
  7. **Grave (serio):** Elegir la opción de Sí o No; si es Sí, marcar la razón de gravedad.
  8. **Razón de gravedad:** Elegir entre las opciones de Muerte, Amenaza la vida, Anomalía Congénita o muerte fetal Hospitalización, Sospecha de aborto, Discapacidad, Incapacidad persistente o significativa u otra condición médica importante que debe detallar.
- II. NOTIFICADOR**
9. **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
  10. **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
  11. **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
  12. **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
  13. **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se detectó la notificación.
  14. **Firma y sello del notificador:** En este espacio el notificador debe firmar y colocar el sello que lo identifica como profesional de salud inscrito en la junta de vigilancia respectiva. (no aplica para notificación ciudadana)
- III. INFORMACION DEL PACIENTE**
15. **Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos, o las iniciales de nombre completo.
  16. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
  17. **Número de expediente clínico/Documento de identidad:** Es el número de identificación del paciente en el establecimiento de salud que detectó la notificación o el DUI/CUN/# de pasaporte o carnet de residente.
  18. **Edad:** Colocar la edad en años cumplidos.
    - Si el paciente es recién nacido menor a 1 hora expresar edad en minutos.
    - Si el recién nacido es menor a 24 horas expresar la edad en horas.
    - Si el recién nacido es menor a 30 días expresar edad en días.
    - Si el paciente es menor de 1 año expresar edad en meses.
    - Si el paciente es mayor o igual a 1 año expresar edad en años
  19. **Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos
  20. **Talla (cm):** Anotar la talla o estatura en centímetros
  21. **Embarazo:** Colocar sí o no, si es sí colocar semanas de embarazo.
- IV. HISTORIA CLÍNICA**
22. **Fecha de detección/consulta:** Anotar la fecha en que se detectó o que el paciente consultó por la RAM.
  23. **Diagnóstico del evento:** Escribir la patología o diagnóstico médico específico que presenta el paciente, por Ejemplo: síndrome de Stevens-Johnson.
  24. **Paciente fue hospitalizado:** Colocar Sí o No, además de la fecha de ingreso y la fecha que es dado de alta.
  25. **Indicación de uso del medicamento:** Anotar el motivo por el cual el paciente utiliza el medicamento. Especificar si fue prescrito, automedicado u otros en caso de no ser ninguna de las dos anteriores o desconocer la información.
  26. **Antecedentes Clínicos relevante:** Colocar datos de la historia clínica en forma cronológica y datos que se considere relevante para la evaluación (distintos a la reacción adversa o evento reportado). Además, incluir antecedentes médicos, personales, alérgicos, quirúrgicos, ginecológicos u obstétricos.
  27. **Exámenes de Laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa o adjuntar documentos con la información detallada.
  28. **Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos y síntomas reportados, relacionados al medicamento sospechoso.
  29. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició los signos y/o síntomas de la/s reacciones adversas o evento/s adverso/s; anotar en números: el día, mes y año.
  30. **Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los signos y/o síntomas de la/s reacciones adversas o evento/s adverso/s que presentó el paciente, anotar en números: el día, mes y año. Si no han finalizado, colocar la palabra: Continúa.
  31. **Acción tomada ante la reacción:** Elegir entre las opciones (puede ser más de 1): Tratamiento terapéutico, Medicamento retirado, Dosis reducida, Cambio de marca, Dosis aumentada, Dosis no modificada, Observación/seguimiento.
  32. **Resultado del manejo de la reacción:** Elegir entre las opciones de Recuperado sin secuelas, Recuperado con secuelas, No recuperado, En proceso de recuperación, Fallecido o Se desconoce.
  33. **Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe.
  34. **Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe
- V. MEDICAMENTO**
35. **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
  36. **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (adicional al medicamento sospechoso de causar la reacción adversa o evento adverso).
  37. **Dosis en unidades por intervalo:** Colocar la dosis del medicamento/s sospechoso/s y concomitante/s, diaria o por intervalos correspondientes, administrados al paciente. Por ejemplo: Si el medicamento es Metformina 850 mg/tableta, colocar 850 mg /12 horas o 1 tableta (850 mg) /12 horas.
  38. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente (oral, intravenosa, nasal, oftálmica u otras).



Macroproceso    Nombre Macroproceso

Proceso    Nombre Proceso

Subproceso    Nombre Subproceso

39. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.  
40. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año. Si no se ha suspendido el uso del medicamento, colocar: Continúa. Si se desconoce, colocar: Desconocido.

**OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

41. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional (Principio activo).  
42. **Concentración:** Colocar concentración por unidad de medida en mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc. Ejemplo: 10 mg/mL  
43. **Forma Farmacéutica:** Anotar según corresponda: tabletas, cápsulas, jarabe, suspensión oral, etc.  
44. **Presentación:** Anotar la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120ml, blíster x 10 tabletas, etc.  
45. **Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.  
46. **Lote:** Anotar la combinación de letras, números o símbolos que sirven para su identificación.  
47. **Fabricante:** Colocar el nombre del Laboratorio fabricante del medicamento.  
48. **Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento.  
49. **Registro Sanitario:** Anotar el registro sanitario del medicamento.

**Nota:** Los campos del formulario marcados con (\*), son de carácter obligatorio para considerar válida la notificación.