

 CN FV CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 1 de 1

I. Reporte del evento

Numero de reporte: H002-2021-55

Título del reporte (*): <u>Quetiapina / Somnolencia diurna</u>	Fecha de notificación: <u>15.05.21</u>
Forma que detecta el caso: Consulta espontánea ☒ Búsqueda activa ☐ Rumor ☐ Noticia ☐ Comentario ☐ Reporte de estudio ☐	
Otro (explique): _____	
Tipo de evento: RAM ☒ Falla terapéutica ☐ Error de medicación ☐ Falsificado/Fraudulento ☐ Uso off-label ☐ Exposición ☐	
Seriedad: Sí ☐ No ☒	
Razón de seriedad: Hospitalización ☐ Amenaza de la vida ☐ Anomalías Congénitas ☐ Discapacidad ☐ Muerte ☐	
Incapacidad persistente o significativa ☐ Otra condición médica importante (explique) ☐ : _____	

II. Notificador

Nombre completo: <u>Jessica Argentina Amaya Rivas</u>	Profesión: <u>Médico</u>
Correo electrónico (*): <u>amayarivas.jessica@gmail.com</u>	Teléfono (*): <u>25916500</u>
Nombre del Establecimiento: <u>N.P.A.</u>	

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): <u>K.L.R.</u>	Sexo: M ☐ F ☒
Número de Expediente clínico: <u>197743500</u> edad (años): <u>50 a</u>	Peso: <u>52</u> Kg. Talla: <u>155</u> cm
Departamento y municipio de residencia: <u>Antiguo cuscatlan, La Libertad</u>	Embarazo Sí ☐ No ☒
	Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: <u>Septiembre 2020</u>			
Paciente fue hospitalizado: Sí ☐ No ☒ Fecha de ingreso y fecha de alta: _____			
Indicación de uso del medicamento (diagnóstico): <u>Tr bipolar maníaco con síntomas psicóticos</u>			
Antecedentes Clínicos relevantes: _____			
Exámenes de Laboratorio: _____			
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
<u>Somnolencia diurna</u>	<u>Enero 2020</u>	<u>Sept. 2020</u>	Medicamento retirado ☒ Dosis aumentada ☐
			Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐
			Observación/seguimiento ☐ Tratamiento terapéutico ☐
Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas ☐ Recuperado con secuelas ☐ No recuperado ☐			
En proceso de recuperación ☐ Fallecido ☐ Se desconoce ☐			

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Sí ☒ No ☐ No se sabe ☐

¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☒

V. Medicamento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis diaria	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
<u>Quetiapina 200mg</u>	<u>2 tab CM (200 mg)</u>	<u>VO</u>	<u>Enero 2020</u>	<u>Sept 2020</u>
Medicamentos concomitantes:				

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: <u>Quetiapina 200mg</u>	Concentración: <u>200mg</u>
Forma Farmacéutica: <u>tableta</u>	Presentación: <u>no se sabe</u>
Nombre Comercial: <u>no se sabe</u>	Registro Sanitario: <u>no se sabe</u>
Laboratorio Fabricante: <u>no se sabe</u>	Lote: <u>no se sabe</u> Vencimiento: <u>no se sabe</u>
Firma y sello del Notificador: <u>Dra. Jessica Argentina Amaya Rivas</u> DOCTORA EN MEDICINA J.V.P.M. No 12.616	

C. SAFISS 130201709

Blana
16/05/21
3:14m