

 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

 Número de reporte: **H002-2025-55**

Título del reporte (*): Quetiapina / Somnolencia diurna	Fecha de notificación: 15-05-25
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: Jessica Argentina Amaya Rivas	Profesión: Médico
Correo electrónico (*): amayarivas.jessica@gmail.com	Teléfono (*): 25916500
Nombre del Establecimiento: A.P.A.	

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): K.L.R.	Sexo: M ☐ F ☒
Número de Expediente clínico: 197743500	edad (años): 50 a
Departamento y municipio de residencia: Antiguo cuscatlan, La Libertad	Embarazo Si ☐ No ☒
	Semanas de embarazo:

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: Septiembre 2020			
Paciente fue hospitalizado: Sí ☐ No ☒ Fecha de ingreso y fecha de alta:			
Indicación de uso del medicamento (diagnóstico): Tr. bipolar maníaco con síntomas psicóticos			
Antecedentes Clínicos relevantes:			
Exámenes de Laboratorio:			
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
Somnolencia diurna	Enero 2020	Sept. 2020	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
Quetiapina 200mg	2 tab CM (200 mg)	VO	Enero 2020	Sept 2020
Medicamentos concomitantes:				

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: Quetiapina 200mg	Concentración: 200mg
Forma Farmacéutica: Tableta	Presentación: no se sabe
Nombre Comercial: no se sabe	Registro Sanitario: no se sabe
Laboratorio Fabricante: no se sabe	Lote: no se sabe Vencimiento: no se sabe
Firma y sello del Notificador: Dra. Jessica Argentina Amaya Rivas DOCTORA EN MEDICINA J.V.P.M No 12,616	

C. SAFISS 130201709

Diana
16/05/25
3:14m