

	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: **H002-2025-57**

Título del reporte (*): **Decanato de fluoxetina / Hiperprolactinemia** 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 (*): **amaya.rivas.jessica@gmail.com** Teléfono (*): **25910500**

Nombre del Establecimiento: **H.P.A.**

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): **KSLR** Sexo: M F

Número de Expediente clínico: **197743500** edad (años): **50 a** Peso: **52** Kg. Talla: **1.55** cm

Departamento y municipio de residencia: **Antiguo Cuscatlan, La Libertad** Embarazo Sí No

Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: **30.04.25**

Paciente fue hospitalizado: Sí No Fecha de ingreso y fecha de alta: _____

Indicación de uso del medicamento (diagnóstico): **Tr. bipolar maniaco con síntomas psicóticos**

Antecedentes Clínicos relevantes: _____

Exámenes de Laboratorio: **Prolactina 212 ng/dl**

Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
Hiperprolactinemia	30.04.25	A la fecha	Medicamento retirado <input checked="" type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/> Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/> Observación/seguimiento <input type="checkbox"/> Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/>

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
Decanato de Fluoxetina 25 mg	1 amp 9/mes (25mg)	IM	14.Abril.25	07.Mayo.2025
Medicamentos concomitantes:				

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: **Fluoxetina** Concentración: **25mg/ml**

Forma Farmacéutica: **Ampolla** Presentación: **100 amp. con 1ml**

Nombre Comercial: **Decanato** Registro Sanitario: **F067117122019**

Laboratorio Fabricante: **Argus Salud** Lote: **635** Vencimiento: **03/26**

Firma y selló del Notificador: **Dra. Jessica Argentina Amaya Rivas**

DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.A. No. 9812
J.V.P.M No 12.616

*10 años
3:15 PM
16/05/25*