



CENTRO NACIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA  
MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR

FARMACO VIGILANCIA

RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM

Código

FV-01-CNFV.HER02

Versión No. 05

Página 1 de 3

## I. Reporte del evento

Número/identificación del reporte local:

Número de reporte del CNFV:

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Título del reporte (*): <u>Reacción adversa a Oxaliplatino</u> |                                                                                                                                                                                                                                                              | Fecha de notificación: <u>28/abril/2015</u> |
| Forma de detección del 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):                                               | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |
| Tipo de evento:                                                | RAM <input checked="" 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 Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Lactando Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Semanas de gestación: _____, edad del lactante: _____)                          |                                             |
| Grave (serio):                                                 | Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                           |                                             |
| Razón de Gravedad:                                             | Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza la vida <input type="checkbox"/> Anomalía Congénita o muerte fetal <input type="checkbox"/> Hospitalización <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: <u>Doña Varesa Carizano</u>                 | Profesión: <u>Medico</u>       |
| Correo electrónico (*): <u>ccantiz33@gmail.com</u>           | Teléfono (*): <u>2591-5045</u> |
| Nombre del Establecimiento: <u>Quimioterapia ambulatoria</u> |                                |

## III. Información del Paciente

|                                                                 |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Nombre y Apellido o iniciales (*): <u>Luis Guillermo Martir</u> | Sexo: M <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>      |
| Número de Expediente clínico: <u>978591283</u>                  | edad (años): <u>65 años</u>                                                 |
| Departamento y municipio de residencia: <u>San Salvador</u>     | Peso: <u>74</u> Kg. Talla: _____ cm                                         |
|                                                                 | Embarazo Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> |
|                                                                 | Semanas de embarazo: _____                                                  |

## IV. Historia Clínica

|                                                                                                |                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fecha de detección/consulta: <u>28/abril/2015</u>                                              | Diagnóstico del evento: <u>Reacción a Oxaliplatino</u>                                                                                   |
| Paciente fue hospitalizado: Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | Fecha de ingreso _____, Fecha de alta _____                                                                                              |
| Indicación de uso del medicamento: <u>Cáncer de Colon</u>                                      | Prescrito <input checked="" 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                                                                                                                          |
| <u>Propio</u>                                                                                  | <u>28/abril/2015</u>                                                                                                                     |
| <u>Externa</u>                                                                                 | <u>28/abril/2015</u>                                                                                                                     |
| Acción tomada ante la reacción:                                                                |                                                                                                                                          |
| Tratamiento terapéutico <input checked="" type="checkbox"/>                                    |                                                                                                                                          |
| 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? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☒

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

¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☒

## V. Medicamento

|                                   |                                 |                       |                      |                       |
|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
| Nombre del medicamento sospechoso | Dosis en unidades por intervalo | Vía de Administración | Fecha de inicio      | Fecha de finalización |
| <u>Oxaliplatino</u>               | <u>220 mg</u>                   | <u>IV</u>             | <u>28/abril/2015</u> | <u>28/abril/2015</u>  |
| Medicamentos concomitantes        |                                 |                       |                      |                       |
|                                   |                                 |                       |                      |                       |
|                                   |                                 |                       |                      |                       |

## Otros datos del medicamento sospechoso

|                                           |                                                  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Nombre Genérico: <u>Oxaliplatino</u>      | Concentración: <u>100 mg</u>                     |
| Forma Farmacéutica: <u>Fib. viat</u>      | Presentación: <u>Frasco viat de 100mg</u>        |
| Nombre Comercial: <u>Oxaliscein</u>       | Registro Sanitario: <u>F004131012020</u>         |
| Laboratorio Fabricante: <u>Celon Labs</u> | Lote: <u>OPI2411BC</u> Vencimiento: <u>09/27</u> |

Firma y sello del Notificador