

I. Reporte del evento

Número/identificación del reporte local: _____
Número de reporte del CNFV: _____
Título del reporte (*): Reacción adversa a trastuzumab
Fecha de notificación: 15 Feb 2025
Forma de detección del caso: Notificación espontánea Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario Estudio
Otro (explique):
Tipo de evento: RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/Fraudulento Uso off-label Interacción
Intoxicación Exposición (Embarazada Sí No , Lactando Sí No , Semanas de gestación: _____, edad del lactante: _____)
Grave (serio): Sí No
Razón de Gravedad: Muerte Amenaza la vida Anomalía Congénita o muerte fetal Hospitalización Sospecha de aborto
Discapacidad Incapacidad persistente o significativa Otra condición médica importante

II. Notificador

Nombre completo: Cecilia Vanessa Cantizzano
Profesión: Médico
Correo electrónico (*): ccantiz335@gmail.com
Teléfono (*): 2591-5045
Nombre del Establecimiento: at ambulatoria

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): Maria Magdalena Naval Cortes
Sexo: M F
Número de Expediente clínico: 882231859
edad (años): 54 años
Peso: _____ Kg. Talla: _____ cm
Departamento y municipio de residencia: Sosonate, Sosonate
Embarazo Sí No
Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: 15 Feb 2025 Diagnóstico del evento: Reacción a trastuzumab / Pertuzumab
Paciente fue hospitalizado: Sí No Fecha de ingreso _____, Fecha de alta _____
Indicación de uso del medicamento: Cáncer de mama
Prescrito Automedicado Otro
Antecedentes Clínicos relevantes: _____
Exámenes de Laboratorio: _____
Reacciones Adversas /Problema relacionado a medicamento (*)

Reacciones Adversas /Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
<u>Haboo, eritema</u>	<u>15/2/2025</u>	<u>15/2/2025</u>	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 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
¿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>Trastuzumab</u>	<u>600 mg</u>	<u>SC</u>	<u>15 Feb 2025</u>	<u>15 Feb 2025</u>
<u>Pertuzumab</u>	<u>600 mg</u>	<u>SC</u>	<u>15 Feb 2025</u>	<u>15 Feb 2025</u>
Medicamentos concomitantes				

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: Trastuzumab / Pertuzumab
Concentración: 600mg / 600mg / 10ml
Forma Farmacéutica: Frasco vidrio
Presentación: Frasco vidrio 10ml
Nombre Comercial: Phesco
Registro Sanitario: 13100 10290 7202
Laboratorio Fabricante: Roche
Lote: B13181306
Vencimiento: 30/04/25

Dra. Cecilia Vanessa Cantizzano Morales
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. N.º: 17784

Lic. Nelson Antonio Romo
QUIMICO FARMACEUTICO
Firma y sello del Notificador