

I. Reporte del evento

Número/identificación del reporte local: _____ Número de reporte del CNFV: _____

Título del reporte (*): Reacción adversa a Hierro Sacarosa Fecha de notificación: 6/05/2025

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: Gofel Bolley Navegato Rodriguez Profesión: Medico

Correo electrónico (*): gr11-09@hotmail.com Teléfono (*): 2591-5045

Nombre del Establecimiento: Quimioterapia Oncofarm / HMG oncologica

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): Ignacio de Jesus Oleaga Sexo: M ☐ F ☒

Número de Expediente clínico: 197773002 edad (años): 44 Peso: 70.02 Kg. Talla: _____ cm

Departamento y municipio de residencia: Apapa. San Salvador Embarazo Sí ☐ No ☒

Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: 6/05/2025 Diagnóstico del evento: Reacción adversa a Hierro Sacarosa

Paciente fue hospitalizado: Sí ☐ No ☒ Fecha de ingreso _____, Fecha de alta _____

Indicación de uso del medicamento: Drama ps defect de Hierro Prescrito ☒ Automedicado ☐ Otro ☐

Antecedentes Clínicos relevantes: TIPOS

Exámenes de Laboratorio: _____

Reacciones Adversas /Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
<u>Ado el miembro superior</u>	<u>6/05/2025</u>	<u>continua</u>	Tratamiento terapéutico ☐ Medicamento retirado ☐ Dosis aumentada ☐ Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐ Cambio de marca ☐ Observación/seguimiento ☒

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>Hierro Sacarosa</u>	<u>100mg</u>	<u>Oral</u>	<u>15/04/2025</u>	<u>10/05/2025</u>
Medicamentos concomitantes				

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: <u>Hierro Sacarosa</u>	Concentración: <u>100mg / 5ml</u>
Forma Farmacéutica: <u>Ampolla</u>	Presentación: <u>Ampolla de 100mg / 5ml</u>
Nombre Comercial: <u>Hierro Sacarosa Rhydberg</u>	Registro Sanitario: <u>F038524082023</u>
Laboratorio Fabricante: <u>Rhydberg</u>	Vencimiento: <u>04/26</u>

DOCTOR EN MEDICINA
I.V.P.M. No. 15189
Firma y sello del Notificador

Lic. Nelson Antonio Borja
QUIMICO FARMACEUTICO
ISSS. SV. No. 2571