

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 1 de 5

INFORME DE SEGUIMIENTO RAM SERIAS/PRM

Fecha de Informe: 06/05/2025

Número de notificación: _____

Tipo de evento: RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/Fraudulento
 Uso off -label Exposición

Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento:
 Hospital HMO y Oncología
 Servicio de Quimioterapia Ambulatorio

Cuando aplique detallar la siguiente información:

1- Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:

2- Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento:

I. Información Relacionada al paciente:

Nombre/Iniciales del paciente: Vilma Elizabeth Ordoñez Número de expediente clínico: 882490200

Sexo: F M Edad: 71 años (Meses Años) Peso: (kg) Talla: (cm)

Enfermedades Concomitantes (según CIE10) diagnosticado

Fecha desde que se ha

- 1) Arterio Arterioide
- 2) Febraulge -
- 3)
- 4)

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 2 de 5

5)

6)

Hábitos: Alcohol: Tabaquista: Uso de drogas (¿cuáles?):

Ninguno.

Alergias (describa el tipo - etiología de la alergia):

Ninguno.

Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copia):

Emp Hta 13.5, Hemo azúcar 926. Hb: 9.2

II. Información Relacionada a medicamento sospechoso:

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):

Hemo Sicasosa

b) Fecha de Vencimiento:

c) Número de registro sanitario:

d) Laboratorio Fabricante:

e) Motivo por el que fue prescrito (si el medicamento fue automedicado especificar):

Dolora Fenopirice -

f) Diagnóstico principal(es): *Dolora Fenopirice / Dolora Reumatoide*

g) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia): *200mg + 250cc de 200 cc en 15*

h) Vía de administración: *Endovenosa*

i) Fecha de inicio de administración del medicamento: *14/04/2025*

j) Fecha de finalización de administración del medicamento (si continúa utilizándose colocar continúa): *6/05/2025*

k) Medidas adoptadas ante la RAM:

- 1. Reducción de la dosis
- 2. Aumento de la dosis
- 3. Se suspendió la utilización,
- 4. No hubo modificación de la dosis
- 5. Otras (especificar):

Retirar a 15 segundos en cuanto tiempo de reposo a 2h por BIC

(Por ejemplo: especificar si se cambió de medicamento, cambio de marca)

l) Efecto de las medidas tomadas:

- 1. Fármaco Retirado/RAM Mejora

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 3 de 5

2. *Fármaco Retirado/RAM No mejora*
3. *Fármaco No Retirado y RAM No Mejora*
4. *Fármaco No Retirado y RAM Mejora*
5. *RAM Mejora Por Tolerancia*
6. *RAM Mejora Sin Retirada, Debido Al Tratamiento.*
7. *Otro/s:*
RAM mejora postur a tratamiento.

m) Condiciones de Almacenamiento:

1. ¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad *descritas en la etiqueta*?: Sí No
2. ¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento?: MINOR 30°C
(si es posible adjuntar evidencia: prospecto, etiqueta, caja, u otro)
3. El medicamento es fotosensible: Sí No
4. Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:
 -Farmacia: Temperatura: 19°C (°C) Humedad: 30% %HR *Comentario:*
 -Almacén: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR *Comentario:*
 -Otro/s: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR *Comentario:*

n) Certificado de control de calidad (adjuntar): Sí No

o) Cantidad del medicamento sospechoso en existencia (local /institucional cuando aplique): Cero

p) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento:

400 ampollas 01/04/25

q) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución:

65 pacientes

III. Información Relacionada a medicamento/s concomitantes:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento	<i>Ranitidina Ampolla</i>	<i>Clozapinamina Ampolla</i>	<i>Sulfato Ferroso Tableta</i>
Lote y Fecha de vencimiento:	<i>Lote: 243212008 FU: 31/12/2026</i>	<i>Lote: N018824 FU: 31/01/2027</i>	<i>Lote: 02215 FU: 31/03/2027</i>

Motivo de prescripción:	<i>Premedicación</i>	<i>Premedicación</i>	
Dosis y posología:			
Vía de administración:	<i>IV</i>	<i>IV</i>	
Medidas tomadas:			
Fecha de inicio de la administración:			
Fecha de finalización de la administración:			

Nota: Si son más de tres los medicamentos concomitantes colocar información en una página adicional.

IV. Información relacionada a la RAM:

a) **Presentación y evolución de la RAM:**

Describa de forma detallada y cronológicamente todo lo que ocurrió con el paciente y cualquier dato presente o ausente que contribuya al análisis de causalidad de la RAM. **Extiéndase** lo que considere necesario:

paciente en uso de apala "suspección de síndrome postoperatorio 19/07/09, diarrea, hipotensión PO (90/50), odonopagia, vómito, odonopagia. e

Para el caso de los Errores de Medicación describa dónde ocurrió:

En la prescripción En la dispensación En la administración

Describa el evento del error de medicación:

Adicionalmente detalle:

1- ¿Hubo reexposición del paciente al fármaco sospechoso?: Sí No

Describa el efecto de la reexposición:

con misma marca y con reacción a pesar de premedicación
(describir si la reexposición fue con la marca sospechosa o fue con otra marca)

2- ¿La RAM ocurrió por la retirada del fármaco o por el cambio marca? Sí No

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 5 de 5

Detalle:

b) **Estado actual del paciente según desenlace de la RAM:** Seleccionar:

- 1-Desconocido
- 2-Recuperado/Resuelto
- 3-En recuperación/En resolución
- 4-No Recuperado/No Resuelto
- 5-Recuperado/Resuelto Con Secuelas
- 6-Mortal

c) **Según el conocimiento previo de la RAM (en el paciente/grupo de pacientes):**

Seleccionar

- 1- ¿El paciente ya había presentado la RAM con el medicamento sospechoso? Sí No No sé
- 2- ¿El paciente ya había presentado la RAM con otros medicamentos? Sí No No sé
- 3- ¿Otros pacientes han presentado la RAM con el medicamento sospechoso? Sí No No sé

V. Observaciones:

Detallar si hubo discusión del evento presentado, por:

a. Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico Sí No

b. otros Sí No

(especificar)

(Adjuntar evidencia)

Se realizó auditoría médica/autopsia: Sí No

(adjuntar acta, informe o resultados, según aplique).

VI. Conclusiones (del comité interno/referente/otros):

1. Monitoreo constante de la marca del medicamento para verificar si hay otras reacciones
- 2.
- 3.

VII. Actividades de minimización (si se realizó o realizaran medidas internas o institucionales):

1. Como medida interna se realiza monitoreo de las marcas de Huevo Sacaroso para evidenciar si las otras marcas se han observado efectos secundarios similares a la marca reportada, aunque según información brindada por la Dr. Navarro de Quimioterapia ambulatoria solo con esta marca se han evidenciado estos efectos adversos.
- 2.
- 3.

Responsable/s del Informe:

 <p>CN FV CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR</p>	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 6 de 5

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

Dra. Cristal Belleny Navarrete Rodríguez
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 15189



Cargo:

Firma y sello de Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono/s de contacto:

Lic. Nelson Antonio Borja
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 2571



Correo electrónico: