

	FARMACO VIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 1 de 3

I. Reporte del evento

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

Título del reporte (*):	Fecha de notificación:
Forma de detección del caso: Notificación espontánea <input checked="" 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 type="checkbox"/> Falla terapéutica <input checked="" 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>Una Donatella Petrocelli Calderon</u>	Profesión: <u>Dermatólogo</u>
Correo electrónico (*): <u>donapetrocelli@hotmail.com</u>	Teléfono (*):
Nombre del Establecimiento: <u>Unidad medica policlinico zacam.</u>	

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): <u>Ona Cecilia Solis Zepeda</u>	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico: <u>081631655</u> edad (años):	Peso: <u>90</u> Kg. Talla: <u>1.69</u> cm
Departamento y municipio de residencia: <u>San Salvador</u>	Embarazo Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
	Semanas de embarazo:

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: <u>Enero/2025</u> Diagnóstico del evento: <u>Sangrado de placas y no mejorada psoriasis</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>psoriasis severa</u> Prescrito <input 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	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
<u>Nonejoria / Sangrado de placas</u>	<u>Enero 2025</u>	<u>Abril 2025</u>	Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/> Medicamento retirado <input checked="" 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 checked="" 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>Secukinumab</u>	<u>300mg q3 semanas +5</u>	<u>SC</u>		
Medicamentos concomitantes				

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: <u>Secukinumab</u>	Concentración: <u>150 mg/ml</u>
Forma Farmacéutica: <u>Solución inyectable</u>	Presentación: <u>Pluma precargada</u>
Nombre Comercial: <u>scapho</u>	Registro Sanitario: <u>B7000407042022</u>
Laboratorio Fabricante: <u>Novartis</u>	Lote: <u>SK 141</u> Vencimiento: <u>8/25</u>

Firma y sello del Notificador

Una Donatella Petrocelli Calderon
DOCTOR EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 10182