

 CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA <small>MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR</small>	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:
29/05/2015

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 AMG y Oncólogo / Servicio de Ginecología Ambulatoria.

Quando 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: **UPMA Teresa Mejias**

Número de expediente clínico:

Sexo: F M Edad: **60** (Meses Años) Peso: **63.5** (kg) Talla: _____ (cm)

Enfermedades Concomitantes (según CIE10) diagnosticado

Fecha desde que se ha

- 1) **HTA**
- 2) **DH2** } desde hace 30 años.
- 3)
- 4)

 <p>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 2 de 5

5)

6)

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

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

Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copia):

II. Información Relacionada a medicamento sospechoso:

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

Opahpletrino

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):

ca de color.

f) **Diagnóstico principal(es):** *ca de color.*

g) **Dosis y posología** (unidad/concentración y frecuencia): *90mg + 250cc DW 5%. AS 13/01/24*

h) **Vía de administración:** *Endovenosa*

i) **Fecha de inicio de administración del medicamento:** *7 de feb 2025*

j) **Fecha de finalización de administración del medicamento** (si continúa utilizándose colocar continúa): *continúa.*

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):

No ingreso a la paciente. no haber mejoría

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

l) **Efecto de las medidas tomadas:**

1. *Fármaco Retirado/RAM Mejora*

<p>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 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:*

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?: MÍNIMO 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: 29% %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): Local: 465 Almaca: 1325

p) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento:
762 pcos (20 febrero al 31 Mayo de 2025)

q) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución: 79 pacientes

III. Información Relacionada a medicamento/s concomitantes:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento	<u>Beta crumb</u>	<u>Leucosamia</u>	
Lote y Fecha de vencimiento:	<u>Lote: H7736B11 FV: 30/11/26</u>	<u>Lote: 2410073A FV: 30/11/26</u>	

	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 4 de 5

Motivo de prescripción:	Aspirina folfox v1	Aspirina folfox v2	
Dosis y posología:	300mg 5/500 a 200	600mg + 200 5/500	
Vía de administración:	o.v	o.v	
Medidas tomadas:			
Fecha de inicio de la administración:	11/02/2015	11/02/2015	
Fecha de finalización de la administración:	continua	continua.	

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:**

Describe 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 que amplió buvacumab, postamente erica con opdiplabno en 4 y 5 con levonorgestrel habiendo pasado aproximadamente 25 cc de erforon, pronto a putro gualitudo, otro fogia, edema en glotis, angioedema, edema bipelpebol

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

En la prescripción En la dispensación En la administración

Describe el evento del error de medicación:

Adicionalmente detalle:

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

Describe el efecto de la reexposición:

(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

 <p>CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD DEL 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 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 (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. *Monitorear al paciente cada vez que se le administre su*
- 2. *Quimioterapia*
- 3.

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

- 1.
- 2.
- 3.

Responsable/s del Informe:

	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

Belly Navarrete

Cargo:

Firma y sello de Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono/s de contacto:

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

Nelson Antonio Borja

Correo electrónico: