



FARMACOVIGILANCIA

Código FV-01-CNFV.HER02

RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN

Versión No. 03

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM

Página 1 de 1

Numero de reporte: _____

I. Reporte del evento

Título del reporte: Reporte de Pilete tempestiva Fecha de notificación: 19/09/2021
 Forma que detecta el caso: Consulta espontánea Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario Reporte de estudio
 Otro(explique): _____
 Tipo de evento: RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/Fraudulento
 Seriedad: Sí No
 Razón de seriedad: Hospitalización Amenaza de la vida Anomalías Congénitas Discapacidad Muerte
 Otra condición médica importante(explique): Reurrencia de crisis

II. Notificador

Nombre completo: Ovidio Valmore Solano Cabrera Profesión: Médico - Neurolog
 Correo electrónico: epilepsia.cc@issc.edu.co Teléfono: 22014025
 Nombre del Establecimiento: Consultorio de Especialidades

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales: Olyga Elizabeth Helena de Santalucia Sexo: M F
 Número de Expediente clínico: 485670846 edad (años): 54 Peso: _____ Kg.
 Departamento y municipio de residencia: San Salvador / San Salvador Embarazo Sí No
 Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: 19/09/2021
 Paciente fue hospitalizado: Sí No Fecha de ingreso y fecha de alta: _____
 Indicación de uso del medicamento (diagnóstico): Epilepsia
 Antecedentes Clínicos relevantes: Había estado asintomática desde 2016 hasta el cambio de marca
 Exámenes de Laboratorio: _____

| Reacciones Adversas | Fecha de inicio | Fecha de finalización | Acción tomada ante la reacción: |
|-----------------------------|-----------------|-----------------------|--|
| <u>Reurrencia de crisis</u> | <u>2020</u> | <u>2021</u> | Medicamento retirado <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/> Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/> Observación/seguimiento <input checked="" type="checkbox"/> Tratamiento terapéutico <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

V. Medicamento

| Nombre del Medicamento Sospechoso | Dosis diaria | Vía de Administración | Fecha de inicio | Fecha de finalización |
|-----------------------------------|------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|
| <u>LAMOTRIGINA</u> | <u>400mg/dia</u> | <u>vo.</u> | <u>2018</u> | <u>continua</u> |
| Medicamentos concomitantes: | | | | |

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: LAMOTRIGINA Concentración: 100mg
 Forma Farmacéutica: Tabletas Presentación: 30 x 30tbl.
 Nombre Comercial: Lamotrigina 100mg table USP. Lote: LM2104
 Laboratorio Fabricante: Apex Drug House, India Vencimiento: 02/27
 Registro Sanitario: _____

F032630062016DUM
 000609: 8250102
 Dr. Ovidio Valmore Solano Cabrera
 DOCTOR EN MEDICINA
 J.V.P.M. No. 10372
 Firma y sello del Notificador

Form. 514301-001-01

Afiliación: 485670846