



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación

Fecha de Informe

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	Fecha de aplicación de vacuna:			
Tipo de evento	RAM ☐	Falla terapéutica ☐	Error de medicación ☐	Falsificado/ fraudulento ☐
	Uso Off-label ☐	Exposición ☐		
Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento:				
Cuando aplique detallar la siguiente información:				
Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:				
Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento:				

I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente:	
Número de expediente clínico:	
Sexo: M ☐ F ☐	Edad: ☐ Meses ☐ Años
Peso(kg): Talla (cm):	
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)	
Fecha desde que fue diagnosticado	
1)	
2)	
3)	
4)	
5)	
Hábitos:	Alcohol ☐ Tabaquista ☐ Uso de drogas (¿Cuáles?)
Alergias (describa el tipo):	
Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copias):	

II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):
b) Numero de lote:
c) Fecha de Vencimiento:
d) Número de registro sanitario:
e) Laboratorio Fabricante:
f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):
g) Diagnósticos principales (es)
h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):
i) Vía de administración:
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:



Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

k) Fecha de finalización de administración del medicamento
(si continúa utilizándose colocar continúa):

l) Medidas adoptadas ante la RAM

1. Reducción de la dosis ☐
2. Aumento de la dosis ☐
3. Se suspendió el medicamento ☐
4. No hubo modificación de la dosis ☐

Otras (especificar):

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

m) Efecto de las medidas tomadas

1. Fármaco Retirado/RAM Mejora ☐
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 ☐

Otros:

n) Condiciones e Almacenamiento:

1. ¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad descritas en la etiqueta? Si ☐ No ☐
2. ¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento?

(si es posible adjuntar evidencia: prospecto, etiqueta, caja, u otro)

3. El medicamento es fotosensible Si ☐ No ☐
4. Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:
Farmacia Temperatura(°C): Humedad (%HR): Comentario:
almacén Temperatura(°C): Humedad (%HR): Comentario:
Otro/s Temperatura(°C): Humedad (%HR): Comentario:

o) Certificado de control de calidad (adjuntar): Si ☐ No ☐

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

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

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

III. INFORMACIÓN RELACIONADA A MEDICAMENTO/S CONCOMITANTES:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento			
Lote y Fecha de vencimiento:			
Motivo de prescripción:			
Dosis y posología:			
Vía de administración:			
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.



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

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.

Nota: si la descripción es muy amplia, anexar información en una página adicional.

Para el caso de los Errores de Medicación describa dónde

En la prescripción ☐ En la dispensación ☐ **ocurrió:**

En la administración

☐

Describe el evento del error de medicación:

Adicionalmente detalle:

1. ¿Hubo reexposición del paciente al fármaco sospechoso?:

Si ☐

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?

Si ☐

No

☐

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? Si ☐ No ☐ No sé ☐

2- ¿El paciente ya había presentado la RAM con otros medicamentos? Si ☐ No ☐ No sé ☐

3- ¿Otros pacientes han presentado la RAM con el medicamento sospechoso? Si ☐ No ☐ No sé ☐

V. OBSERVACIONES:

Detallar si hubo discusión del evento presentado, por:

a) Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico Si ☐

No ☐

b) Otros (especificar)

(Adjuntar evidencia)

Se realizó auditoría médica/autopsia:

Si ☐

No ☐

Adjuntar acta, informe o resultado, según aplique



Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

VI. CONCLUSIONES

1. _____
2. _____
3. _____

VII. ACTIVIDADES DE MINIMIZACIÓN (SI SE REALIZÓ O REALIZARAN MEDIDAS INTERNAS O INSTITUCIONALES):

1. _____
2. _____
3. _____

VIII. RECOMENDACIONES:

1. _____
2. _____
3. _____

Responsable/s del informe:

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

Cargo:

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico: