CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud El Salvador	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 (*): REACCION ADVERSA A IRBESARTAN Y FALLA. Fecha de notificación: 28 MARZO 2025.

Forma de detección del caso: Notificación espontánea [X] Búsqueda activa [ ] Rumor [ ] Noticia [ ] Comentario [ ] Estudio [ ]
Otro (explique): [ ]

Tipo de evento: RAM [X] Falla terapéutica [ ] Error de medicación [ ] Falsificado/Fraudulento [ ] Uso off -label [ ] Interacción [ ]
Intoxicación [ ] Exposición [ ] (Embarazada Sí [ ] No [ ], Lactando Sí [ ] No [ ], Semanas de gestación: _____, edad del lactante: _____)

Grave (serio): Sí [ ] No [X]

Razón de Gravedad: Muerte [ ] Amenaza la vida [ ] Anomalía Congénita o muerte fetal [ ] Hospitalización [ ] Sospecha de aborto [ ]
Discapacidad [ ] Incapacidad persistente o significativa [ ] Otra condición médica importante [ ]

II. Notificador

Nombre completo: NANCY LIZETH GOCHEZ VASQUEZ Profesión: MEDICO
Correo electrónico (*): nancy.gochez@isss.gob.sv Teléfono (*): 7706-5724
Nombre del Establecimiento: CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): DIMAS LIPE CLAUDIA LISET Sexo: M [ ] F [X]
Número de Expediente clínico: 198 73 3310 edad (años): 52 Peso: 66.52 Kg. Talla: 1.43 cm
Departamento y municipio de residencia: Embarazo Sí [ ] No [X]
Semanas de embarazo:

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: 28 MARZO 2025 Diagnóstico del evento: CEFALEA
Paciente fue hospitalizado: Sí [ ] No [X] Fecha de ingreso , Fecha de alta
Indicación de uso del medicamento: HIPERTENSION ARTERIAL Prescrito [X] Automedicado [ ] Otro [ ]
Antecedentes Clínicos relevantes: PC. TOMA DE OTRA MARCA PORQUE NO SE CONTROLA BIEN DE HTA, PERO TOMO UNOS DIAS DEL ISSS.
Exámenes de Laboratorio: GLUCOSA 88MG/DLG TSH 2.65 UI/ML

Reacciones Adversas /Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización
CEFALEA, PALPITACIONES (NO TUVO OPORTUNIDAD DE MEDIR PRESION ARTERIAL)	22 MARZO 2025	26 MARZO 2025

Acción tomada ante la reacción:
Tratamiento terapéutico [ ]
Medicamento retirado [ ] Dosis aumentada [ ]
Dosis reducida [ ] Dosis no modificada [ ]
Cambio de marca [X] Observación/seguimiento [ ]

Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas [X] Recuperado con secuelas [ ] No recuperado [ ]
En proceso de recuperación Fallecido [ ] Se desconoce [ ]

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Sí [X] 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 [X] No se sabe [ ]

V. Medicamento

Nombre del medicamento sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
IRBESARTAN 150MG	UNA TABLETA AL DIA	ORAL	11 MAYO 2016	AUN LA UTILIZA.
Medicamentos concomitantes				
CARVEDILOL 25MG	1/2 TAB C/12H.	ORAL.	17 AGOSTO 2022	A LA PACIENTE LO USA

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: IRBESARTAN Concentración 150MG
Forma Farmacéutica: TABLETA RECUBIERTAS Presentación CAJA POR 30 tab. blister x 10 tab
Nombre Comercial: IRMECARD 150mg Registro Sanitario: F05824512016.
Laboratorio Fabricante: HETERO LABS. LIMITED Lote: IST24162 Vencimiento: 28/02/26

IRMIN

Firma y sello del Notificador

Dra. Nancy Lizeth Gochez Vasquez
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 8687