



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

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 <input type="checkbox"/>	Falla terapéutica <input type="checkbox"/>	Error de medicación <input type="checkbox"/>	Falsificado/ fraudulento <input type="checkbox"/>	
	Uso Off-label <input type="checkbox"/>	Exposición <input type="checkbox"/>			
Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento: _____					
<i>Cuando aplique detallar la siguiente información:</i>					
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 <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>	Edad:	<input type="checkbox"/> Meses	<input type="checkbox"/> Años
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)			Peso(kg): _____	Talla (cm): _____	
Fecha desde que fue diagnosticado					
1)	_____		_____		
2)	_____		_____		
3)	_____		_____		
4)	_____		_____		
5)	_____		_____		
Hábitos:	Alcohol <input type="checkbox"/>	Tabaquista <input type="checkbox"/>	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:	_____



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

IV. INFORMACIÓN RELACIONADA A LA RAM:

a) Presentación y evolución de la RAM:

Describa 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

Describa el evento del error de medicación:

Adicionalmente detalle:

1. ¿Hubo reexposición del paciente al fármaco sospechoso?: Si No

Describa 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: