



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

I. REPORTE DEL EVENTO : CONFUSION Y DESORIENTACION

Número/identificación del reporte local: H009-2025-01

Número de reporte de la SRS:

Título del reporte (*): DESORIENTADA / SERTRALINA 50MG		Fecha de notificación: 10-06-2025			
Forma que detecta el caso:	Notificación espontánea <input checked="" type="checkbox"/> Comentario <input type="checkbox"/>	Búsqueda activa <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/>	Rumor <input type="checkbox"/> Otro (Explique):	Noticia <input type="checkbox"/>	
Tipo de evento:	RAM <input checked="" type="checkbox"/> Uso off-label <input type="checkbox"/> Embarazada: Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	Falla terapéutica <input type="checkbox"/> Interacción <input type="checkbox"/> Semanas de gestación:	Error de medicación <input type="checkbox"/> Intoxicación <input type="checkbox"/> Lactando: Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	Falsificado/ Fraudulento <input type="checkbox"/> Exposición <input type="checkbox"/> Edad del lactante:	
	Grave (serio): Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>				
Razón de gravedad:	Muerte <input type="checkbox"/> Hospitalización / o su Prolongación <input type="checkbox"/> Incapacidad persistente o significativa <input type="checkbox"/>		Amenaza la vida <input type="checkbox"/> Sospecha de aborto <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>		Anomalia Congénita o muerte fetal <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/>

II. NOTIFICADOR

Nombre completo:	KARLA ROXANA MAGANDI	Profesión:	LIC QUIMICA Y FARMACIA
Correo electrónico (*):	KARLAMANGANDI77@GMAIL.COM	Especialidad Médica:	FARMACEUTICA
Nombre del Establecimiento	ISSS HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO FARMACIA	Teléfono (*):	25915641

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre y Apellido o iniciales (*):	A.G. R.R.	Sexo:	M <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico/DUI:		Edad	82
Embarazo:	si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	Peso (Kg):	43
Departamento, municipio y distrito de residencia:	SAN SALVADOR		
		Talla (cm):	148
		Semana de embarazo:	

HISTORIA CLÍNICA

Fecha de detección/consulta:	Dia 02	Mes 06	Año 2025	Diagnóstico del evento:	DEMENCIA VASCULAR		
Paciente fue hospitalizado:	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	Fecha de ingreso:	Dia Mes Año	Fecha de alta:	Dia Mes Año		
Indicación de uso del medicamento:	¼ TAB SERTRALINA 50MG POR LA MAÑANA			Prescrito:	<input checked="" type="checkbox"/>	Automedicado:	<input type="checkbox"/>
Antecedentes Clínicos relevantes:	Paciente sensible a todos los medicamentos						
Exámenes de Laboratorio:	no						
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:				
Paciente estaba en desorientación total, angustiada sin sosiego	03-06-25	07-06-25	Medicamento retirado	<input checked="" type="checkbox"/>	Dosis aumentada	<input type="checkbox"/>	
			Dosis reducida	<input type="checkbox"/>	Dosis no modificada	<input type="checkbox"/>	
			Cambio de marca	<input type="checkbox"/>	Observación/seguimiento	<input type="checkbox"/>	
Resultado del manejo de la reacción:	Recuperado sin secuelas <input checked="" type="checkbox"/>		Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/>		No recuperado <input type="checkbox"/>		
	En proceso de recuperación <input type="checkbox"/>		Fallecido <input type="checkbox"/>		Se desconoce <input type="checkbox"/>		
¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso?	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	No se sabe	<input type="checkbox"/>	
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	No se sabe	<input checked="" type="checkbox"/>	
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico?	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	No se sabe	<input type="checkbox"/>	

IV. MEDICAMENTO

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
SERTRALINA 50MG	¼ TAB SERTRALINA 50MG POR LA MAÑANA	VIA ORAL	02-06-2025	05-06-2025
Medicamentos Concomitantes				
OLANZAPINA 5MG	2.5MG C/NOCHE	VIA ORAL	10-04-2023	A LA FECHA

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre genérico:	SERTRALINA	Concentración:	50MG
------------------	------------	----------------	------



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

Forma Farmacéutica:

TABLETA

Presentación:

BLISTER DE 10 TAB

Nombre Comercial:

ARTRULINE

Registro Sanitario:

Laboratorio Fabricante:

Lote:

Vencimiento:

Licda. Karla Roxana Mangandi Gamero
QUÍMICA FARMACÉUTICA
Insc. JVPQF No. 2420

Firma y Sello del Notificador

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA HOJA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

- Número/identificación del reporte local: Colocar el número o código interno que la unidad efectora asigna al reporte.
- Número de reporte del CNFV: Colocar el número cuando se cuente con este dato (para los reportes que se remiten de manera electrónica y se recibe el número de notificación vía correo) o dejar para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el reporte se realice solamente en el formulario en papel.

I. REPORTE DEL EVENTO

- Título del reporte: Colocar el nombre genérico o comercial del medicamento que se sospecha genero el evento, seguido de una pleca (/) luego colocar la reacción adversa presentada por el paciente, ejemplo: Atorvastatina/insomnio
- Fecha de Notificación: Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.
- Forma en que detecta el caso: Elegir entre las opciones de notificación espontánea, búsqueda activa, rumor, noticia, comentario, reporte de estudio u otro donde deberá mencionar como se detectó el caso.
- Tipo de evento: Elegir entre las opciones de RAM, Falla terapéutica, Error de medicación, Falsificado/fraudulento, Uso Off-label (indicación no autorizada), Exposición (marcar si es durante el embarazo o lactancia y semanas de gestación o edad del lactante).
- Grave (serio): Elegir la opción de Sí o No; si es Sí, marcar la razón de gravedad.
- Razón de gravedad: Elegir entre las opciones de Muerte, Amenaza la vida, Anomalía Congénita o muerte fetal Hospitalización, Sospecha de aborto, Discapacidad, Incapacidad persistente o significativa u otra condición médica importante que debe detallar.

II. NOTIFICADOR

- Nombre: Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
- Profesión: Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
- Correo electrónico: Detallar la dirección de correo electrónico
- Teléfono: Anotar el número de contacto (celular o fijo)
- Nombre del Establecimiento: Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se detectó la notificación.
- Firma y sello del notificador: En este espacio el notificador debe firmar y colocar el sello que lo identifica como profesional de salud inscrito en la junta de vigilancia respectiva. (no aplica para notificación ciudadana)

III. INFORMACION DEL PACIENTE

- Nombres y Apellidos: Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos, o las iniciales de nombre completo.
- Sexo: Elegir la opción M para masculino y F para femenino
- Número de expediente clínico/Documento de identidad: Es el número de identificación del paciente en el establecimiento de salud que detectó la notificación o el DUI/CUN/# de pasaporte o carnet de residente.
- Edad: Colocar la edad en años cumplidos.
 - Si el paciente es recién nacido menor a 1 hora expresar edad en minutos.
 - Si el recién nacido es menor a 24 horas expresar la edad en horas.
 - Si el recién nacido es menor a 30 días expresar edad en días.
 - Si el paciente es menor de 1 año expresar edad en meses.
 - Si el paciente es mayor o igual a 1 año expresar edad en años
- Peso (Kg): Anotar el peso del paciente en Kilogramos
- Talla (cm): Anotar la talla o estatura en centímetros
- Embarazo: Colocar sí o no, si es si colocar semanas de embarazo.

IV. HISTORIA CLÍNICA

- Fecha de detección/consulta: Anotar la fecha en que se detectó o que el paciente consultó por la RAM.
- Diagnóstico del evento: Escribir la patología o diagnóstico médico específico que presenta el paciente, por Ejemplo: síndrome de Stevens-Johnson.
- Paciente fue hospitalizado: Colocar Sí o No, además de la fecha de ingreso y la fecha que es dado de alta.
- Indicación de uso del medicamento: Anotar el motivo por el cual el paciente utiliza el medicamento. Especificar si fue prescrito, automedicado u otros en caso de no ser ninguna de las dos anteriores o desconocer la información.
- Antecedentes Clínicos relevante: Colocar datos de la historia clínica en forma cronológica y datos que se considere relevante para la evaluación (distintos a la reacción adversa o evento reportado). Además, incluir antecedentes médicos, personales, alérgicos, quirúrgicos, ginecológicos u obstétricos.
- Exámenes de Laboratorio: Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa o adjuntar documentos con la información detallada.
- Reacciones Adversas: Anotar los principales signos y síntomas reportados, relacionados al medicamento sospechoso.
- Fecha de inicio: Es cuando el paciente inició los signos y/o síntomas de la/s reacciones adversas o evento/s adverso/s; anotar en números: el día, mes y año.
- Fecha de finalización: Es cuando finalizaron los signos y/o síntomas de la/s reacciones adversas o evento/s adverso/s que presentó el paciente, anotar en números: el día, mes y año. Si no han finalizado, colocar la palabra: Continúa.
- Acción tomada ante la reacción: Elegir entre las opciones (puede ser más de 1): Tratamiento terapéutico, Medicamento retirado, Dosis reducida, Cambio de marca, Dosis aumentada, Dosis no modificada, Observación/seguimiento.
- Resultado del manejo de la reacción: Elegir entre las opciones de Recuperado sin secuelas, Recuperado con secuelas, No recuperado, En proceso de recuperación, Fallecido o Se desconoce.
- Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso: Colocar sí, no o no sabe.
- Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso: Colocar sí, no o no sabe

V. MEDICAMENTO



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

35. **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
36. **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (adicional al medicamento sospechoso de causar la reacción adversa o evento adverso).
37. **Dosis en unidades por intervalo:** Colocar la dosis del medicamento/s sospechoso/s y concomitante/s, diaria o por intervalos correspondientes, administrados al paciente. Por ejemplo: Si el medicamento es Metformina 850 mg/tableta, colocar 850 mg /12 horas o 1 tableta (850 mg) /12 horas.
38. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente (oral, intravenosa, nasal, oftálmica u otras).
39. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
40. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año. Si no se ha suspendido el uso del medicamento, colocar: Continúa. Si se desconoce, colocar: Desconocido.

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

41. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional (Principio activo).
42. **Concentración:** Colocar concentración por unidad de medida en mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc. Ejemplo: 10 mg/mL
43. **Forma Farmacéutica:** Anotar según corresponda: tabletas, cápsulas, jarabe, suspensión oral, etc.
44. **Presentación:** Anotar la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120ml, blíster x 10 tabletas, etc.
45. **Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.
46. **Lote:** Anotar la combinación de letras, números o símbolos que sirven para su identificación.
47. **Fabricante:** Colocar el nombre del Laboratorio fabricante del medicamento.
48. **Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento.
49. **Registro Sanitario:** Anotar el registro sanitario del medicamento.

Nota: Los campos del formulario marcados con (*), son de carácter obligatorio para considerar válida la notificación.