

<p>CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR</p>	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 1 de 3

I. Reporte del evento
Numero de reporte:

Título del reporte (*):	Fecha de notificación: 15/ABRIL/2025
Forma que detecta el caso: Consulta espontánea <input checked="" type="checkbox"/> Búsqueda activa <input type="checkbox"/> Rumor <input type="checkbox"/> Noticia <input type="checkbox"/> Comentario <input type="checkbox"/> Reporte de estudio <input type="checkbox"/> Otro(explique):	
Tipo de evento: RAM <input checked="" 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"/>	
Seriedad: Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Razón de seriedad: Hospitalización <input type="checkbox"/> Amenaza de la vida <input type="checkbox"/> Anomalías Congénitas <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Incapacidad persistente o significativa <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante(explique) <input type="checkbox"/>	

II. Notificador

Nombre completo: GRACIELA BEATRIZ MOLINA MINERO	Profesión: MEDICO GENERAL
Correo electrónico (*): graciela.molinaminero20@gmail.com	Teléfono (*): 7606-5230
Nombre del Establecimiento: UNIDAD MEDICA DE ZACATECO	

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): GUADALUPE DEL CARMEN CARRILLO FLORES	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico: 196766940	edad (años): 48
Departamento y municipio de residencia: SAN VICENTE, TECOLUCA	Peso: 81.8 Kg. Talla: 1.58 cm
	Embarazo Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
	Semanas de embarazo:

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: 15/ABRIL/2025	TELEFONO DE FAMILIAR: 7278-5879 KATERINE CLAROS		
Paciente fue hospitalizado: Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	Fecha de ingreso y fecha de alta:		
Indicación de uso del medicamento (diagnóstico): SINDROME DEL COLON IRRITABLE			
Antecedentes Clínicos relevantes: NINGUNO			
Exámenes de Laboratorio:			
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
ENROJECIMIENTO	15/04/25	15/04/25	Medicamento retirado <input checked="" type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
EDEMA	15/04/25	15/04/25	Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Observación/seguimiento <input type="checkbox"/> Tratamiento terapéutico <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? 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
BUTILHIOSCINA	20 MG	INTRAMUSCULAR	15/04/25	15/04/25
Medicamentos concomitantes:				

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: HIOSCINA	Concentración 20 MG/ 1 ML
Forma Farmacéutica:	Presentación AMPOLLA
Nombre Comercial: CAPIN BH	Registro Sanitario: 018M96 SSA IV
Laboratorio Fabricante: PISA	Cote: B24F933
	Vencimiento: FEB/27

DOCTORA EN MEDICINA
 I.V.P.M. No 22298
 Firma y sello del Notificador

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 2 de 3

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

1. **Numero de reporte:** Identificación para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

I. REPORTE DEL EVENTO

2. **Título del evento:** 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
3. **Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.
4. **Forma en que detecta el caso:** Elegir entre las opciones de consulta espontanea, búsqueda activa, rumor, noticia, comentario, reporte de estudio u otro donde deberá mencionar como se detectó el caso.
5. **Tipo de evento:** Elegir entre las opciones de RAM, Falla terapéutica, Error de medicación, Falsificado/fraudulento, Uso Off-label (indicación no autorizada), Exposición (uso en embarazo o lactancia).
6. **Seriedad:** Elegir la opción de Si o No; si es si colocar la razón de seriedad.
7. **Razón de seriedad:** Elegir entre las opciones de Hospitalización, Amenaza de la vida, Anomalías, discapacidad, muerte, Incapacidad persistente o significativa u otra condición médica importante que debe detallar.

II. NOTIFICADOR

8. **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
9. **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
10. **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
11. **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
12. **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se originó la notificación.
13. **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.

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

14. **Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos, sino colocar solo iniciales.
15. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
16. **Nº de expediente clínico:** Es el número de identificación del paciente
17. **Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses
18. **Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos
19. **Talla (cm):** Anotar la talla o estatura en centímetros
20. **Embarazo:** Colocar sí o no, si es si colocar semanas de embarazo.

IV. HISTORIA CLÍNICA

21. **Fecha de detección/consulta:** Anotar la fecha en que el paciente consulto o se detecta el caso
22. **Paciente fue hospitalizado:** Colocar sí o no, además de la fecha de ingreso y la fecha que es dado de alta. -
23. **Indicación de uso del medicamento (diagnóstico):** Anotar el motivo por el cual se le prescribió el medicamento al paciente.
24. **Antecedentes Clínicos relevante:** Colocar datos de la historia clínica en forma cronológica y que se considere relevante
25. **Exámenes de Laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa.
26. **Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos observados y síntomas reportados relacionados al medicamento sospechoso.
27. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició con los síntomas y/o signos de las reacciones adversas, anotar en números: el día, mes y año.
28. **Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los síntomas y/o signos de las reacciones adversas presentados en el paciente, anotar en números: el día, mes y año.
29. **Acción tomada ante la reacción:** Elegir entre las opciones (puede ser más de 1) medicamento retirado, Dosis aumentada, dosis reducida, dosis no modificada, observación/seguimiento o tratamiento terapéutico.
30. **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.
31. **Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe.
32. **Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe

V. MEDICAMENTO

33. **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
34. **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (aparte del medicamento reportado con sospecha de RAM).
35. **Dosis Diaria:** Colocar la dosis diaria del medicamento sospechoso y concomitante administrado al paciente.
36. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente.
37. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
38. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 3 de 3

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

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

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

