

	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 (*): URTICARIA POR USO DEHIOSCINA AMPOLLA Y TABLETA	Fecha de notificación: 23/6/25
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 checked="" type="checkbox"/> Reporte de estudio <input type="checkbox"/>	
Otro(explique): comentario de paciente durante consulta medica y evaluaciones	
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: ZAIRA CAROLINA GARAY FLAMENCO	Profesión: GINECO- OBSTETRA
Correo electrónico (*): zaira.garayflamenco@gmail.com	Teléfono (*): 7696-4597
Nombre del Establecimiento: um zacatecoluca	

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): ROSA AMELIA AQUINO LOPEZ	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico: 122 960 579	edad (años): 28
Departamento y municipio de residencia: LA PAZ, SANTIAGO NONUALCO	Peso: 77.16 Kg. Talla: 1.55 cm
	Embarazo Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Semanas de embarazo: 29.6

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: 23/6/25			
Paciente fue hospitalizado: Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de ingreso y fecha de alta: 23/6/25 (HOSPI POR OTRA CAUSA NO X RAM)			
Indicación de uso del medicamento (diagnóstico): COLICO BILIAR X LITIASIS BILIARREA			
Antecedentes Clínicos relevantes: NO RELEVANTE			
Exámenes de Laboratorio: NO AMERITA			
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
REACCION URTICARIFORME + PLURITO	23/6/25		Medicamento retirado <input checked="" type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
NO DIF RESPIRATORIA			Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Observación/seguimiento <input checked="" type="checkbox"/> Tratamiento terapéutico <input checked="" type="checkbox"/>
Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> En proceso de recuperación <input checked="" 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

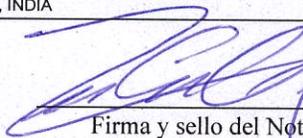
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Sí No No se sabe

V. Medicamento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis diaria	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
BROMURO DE N BUTIL HIOSCINA 10 MG AMPOLLA	1 AMP # 1	ENDOVENOSA	23/6/25	23/6/25
BROMURO DE N BUTIL HIOSCINA 10 MG TABLETA	1 TAB VO # 1 (HOY 1 PM) AUTOMEDICADA	ORAL	23/6/25	23/6/25
Medicamentos concomitantes:				
KETOROLACO 30 MG AMPOLLA	60 MG # 1	IV# 1	23/6/25	CONTINUA

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: BROVEN	Concentración 10 MG TAB Y 10 MG/ 2ML AMPOLLA
Forma Farmacéutica: TABLETA Y AMPOLLA	Presentación TABLETA Y AMPOLLA
Nombre Comercial: BROMURO DE HIOSCINA	Registro Sanitario: TAB: F031920072023 Y AMP.No. 018m96 ssa iv
Laboratorio Fabricante: BAL PHARMA LIMITED, INDIA	Lote: HBU.52 tab y ampolla: B24F935 Vencimiento: 09/2027 TAB


Dra. Zaira Carolina Garay Flamenco
DOCTORA EN MEDICINA
JVP.M. No. 20728

amp. Feb/27