



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	Peso(kg): _____	Talla (cm): _____
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)						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

<b>a) Medicamento sospechoso</b> ( <i>nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento</i> ):											
<b>b) Numero de lote:</b> _____											
<b>c) Fecha de Vencimiento:</b> _____											
<b>d) Número de registro sanitario:</b> _____											
<b>e) Laboratorio Fabricante:</b> _____											
<b>f) Motivo de prescripción</b> (si el medicamento fue automedicado especificar): _____											
<b>g) Diagnósticos principales (es)</b>											
<b>h) Dosis y posología</b> (unidad/concentración y frecuencia): _____											
<b>i) Vía de administración:</b> _____											
<b>j) Fecha de inicio de administración del medicamento:</b> _____											





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):**

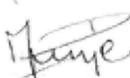
1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

**VIII. RECOMENDACIONES:**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

**Responsable/s del informe:**

**Firma y sello de médico que notificó la RAM:**

  
Dr. Daniel Enrique Marroquin



**Cargo:**

**Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:**

**Teléfono de contacto:**

**Correo electrónico:**