



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Formulario De Notificación De RAM-PRM

ISSS

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

I. REPORTE DEL EVENTO

Número/identificación del reporte local:

Número de reporte de la SRS:

Título del reporte (*):		Fluoracilo		Fecha de notificación:		29/7/25		
Forma que detecta el caso:	Notificación espontánea	☒	Búsqueda activa	☐	Rumor	☐	Noticia	☐
	Comentario	☐	Estudio	☐	Otro (Explique):	☐		
Tipo de evento:	RAM	☒	Falla terapéutica	☐	Error de medicación	☐	Falsificado/ Fraudulento	☐
	Uso off-label	☐	Interacción	☐	Intoxicación	☐	Exposición	☐
	Embarazada:	Si ☐ No ☐	Lactando:	Si ☐ No ☐				
Semanas de gestación:		Edad del lactante:						
Grave (serio):	Si ☒ No ☐							
Razón de gravedad:	Muerte	☒	Amenaza la vida	☐	Anomalia Congénita o muerte fetal	☐		
	Hospitalización / o su Prolongación	☐	Sospecha de aborto	☐	Discapacidad	☐		
	Incapacidad persistente o significativa	☐	Otra condición médica importante	☐				

II. NOTIFICADOR

Nombre completo:	Javier Enrique Garcia Ruano	Profesión:	Médico
Correo electrónico (*):	jgarcia.1995@gmail.com	Especialidad Médica:	Oncólogo clínico
Nombre del Establecimiento:	Hospital Oncológico	Teléfono (*):	6002 5271

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre y Apellido o iniciales (*):	Yesenia Leonor Ayala de Romero	Sexo:	M ☐ F ☒
Número de Expediente clínico/DUI:	992734178	Edad:	51
Peso (Kg):		Talla (cm):	
Embarazo:	si ☐ No ☐	Semana de embarazo:	
Departamento, municipio y distrito de residencia:			

HISTORIA CLÍNICA

Fecha de detección/consulta:	Día 4/7/2025 Año	Diagnóstico del evento:	4/7/29
Paciente fue hospitalizado:	Si ☐ No ☐	Fecha de ingreso:	Día 3/7/2025 Año
Indicación de uso del medicamento:	Quimioterapia	Fecha de alta:	Día Mes Año
Antecedentes Clínicos relevantes:		Prescrito:	☐
Exámenes de Laboratorio:		Automedicado:	☐
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
Paro cardiorrespiratorio	4/7/2025	4/7/2025	Medicamento retirado ☐ Dosis aumentada ☐
			Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐
			Cambio de marca ☐ Observación/seguimiento ☐
Resultado del manejo de la reacción:	Recuperado sin secuelas ☐	Recuperado con secuelas ☐	No recuperado ☐
	En proceso de recuperación ☐	Fallecido ☒	Se desconoce ☐
¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso?	Si ☐ No ☒	No se sabe ☐	
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso?	Si ☐ No ☐	No se sabe ☒	
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico?	Si ☐ No ☒	No se sabe ☐	

IV. MEDICAMENTO

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Fluoracilo	4000 mg en 24 h	IV	3/7/2025	4/7/2025
Medicamentos Concomitantes				
Docetaxel	80 mg	IV	3/7/2025	4/7/2025
leucovorina	300 mg	IV	3/7/2025	4/7/2025

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre genérico:	Fluorouracilo	Concentración:	500 MG/10mL
Forma Farmacéutica:	Solución Fluorouracilo inyectable	Presentación:	Frasco vial 500 MG/10ML 10mL
Nombre Comercial:	Fluoracilo 500 mg/10mL Caplin Point	Registro Sanitario:	F017411032021
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT	Lote:	BFU12412YB
		Vencimiento:	10/2026

Firma y Sello del Notificador

Dr. Javier Enrique Garcia Ruano
DOCTOR EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 20937