



Formulario De Notificación De RAM-PRM

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 (*):		Fecha de notificación:							
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 ☐	No ☐	Lactando:	Si ☐ No ☐	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:	Profesión:
Correo electrónico (*):	Especialidad Médica:
Nombre del Establecimiento	Teléfono (*):

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

HISTORIA CLÍNICA

Fecha de detección/consulta:	Día	Mes	Año	Diagnóstico del evento:	Día	Mes	Año	Fecha de alta:	Día	Mes	Año
Paciente fue hospitalizado:	Si ☐	No ☐	Fecha de ingreso:	Prescrito:	☐	Automedicado:	☐	Otro:	☐		
Indicación de uso del medicamento:											
Antecedentes Clínicos relevantes:											
Exámenes de Laboratorio:											
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:								
			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
Medicamentos Concomitantes				

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre genérico:	Concentración:
Forma Farmacéutica:	Presentación:
Nombre Comercial:	Registro Sanitario:
Laboratorio Fabricante:	Lote:
	Vencimiento:

Firma y Sello del Notificador

Kudaw

Dra. Karen Yulitza López Medina
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 18923





Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

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

1. **Número/identificación del reporte local:** Colocar el número o código interno que la unidad efectora asigna al reporte.
2. **Número de reporte del CNFV:** Colocar 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

3. **Título del reporte:** Colocar el nombre genérico o comercial del medicamento que se sospecha generó el evento, seguido de una pleca (/) luego colocar la reacción adversa presentada por el paciente, ejemplo: Atorvastatina/insomnio
4. **Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.
5. **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.
6. **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).
7. **Grave (serio):** Elegir la opción de Sí o No; si es Sí, marcar la razón de gravedad.
8. **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

9. **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
10. **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
11. **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
12. **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
13. **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se detectó la notificación.
14. **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

15. **Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos, o las iniciales de nombre completo.
16. **Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
17. **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.
18. **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
19. **Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos
20. **Talla (cm):** Anotar la talla o estatura en centímetros
21. **Embarazo:** Colocar sí o no, si es sí colocar semanas de embarazo.

IV. HISTORIA CLÍNICA

22. **Fecha de detección/consulta:** Anotar la fecha en que se detectó o que el paciente consultó por la RAM.
23. **Diagnóstico del evento:** Escribir la patología o diagnóstico médico específico que presenta el paciente, por Ejemplo: síndrome de Stevens-Johnson.
24. **Paciente fue hospitalizado:** Colocar Sí o No, además de la fecha de ingreso y la fecha que es dado de alta.
25. **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.
26. **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.
27. **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.
28. **Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos y síntomas reportados, relacionados al medicamento sospechoso.
29. **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.
30. **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.
31. **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.
32. **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.
33. **Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe.
34. **Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe

V. MEDICAMENTO

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).



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

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.