



# LLENADO DE FORMATO DE SOSPECHA DE RAM

Q.F. Jack Urruchi Huertas  
([jack.urruchi@essalud.gob.pe](mailto:jack.urruchi@essalud.gob.pe))

Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - CRI Essalud  
Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia  
**Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI**



## CONCEPTOS DE REFERENCIA

- **Error de medicación:** Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el producto farmacéutico. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.
- **Sospecha de reacción adversa:** cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

- **Notificación espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia. **Debe contener una información mínima.**
- **Notificadores:** profesionales del equipo de salud / titulares del R.S. o C.R.S.
- **Formato de Notificación de Sospecha de RAM:** conocido internacionalmente como “Hoja Amarilla”. Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

## ¿Qué se debe notificar?

Se debe notificar toda sospecha de RAM:

- Conocida o esperada, desconocida o inesperada, leve, moderada y grave de la que se tome conocimiento, **dando prioridad a las graves o desconocidas** y todas aquellas **sospechas RAM relacionadas a los medicamentos de reciente comercialización** en el país.
- Causadas por el uso de productos farmacéuticos fuera de las condiciones autorizadas (**use off label**).
- Con el uso de productos farmacéuticos en el **embarazo y lactancia**.



# FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM

## CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE											
Nombres o iniciales(*):							Edad (*):				
Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Peso(Kg):		DNI o Autogenerado:			Teléfono:				
Centro Asistencial(*):				Servicio:			Cama:				
Diagnóstico Principal o CIE10:											
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:											
Describir la reacción adversa (*)							Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/___				
							Gravedad de la RAM (Marcar con X)				
							<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave				
							Evolución de RAM (Marcar con X)				
							<input type="checkbox"/> Re-aparición por re-exposición				
							<input type="checkbox"/> Recuperado				
							<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad				
							<input type="checkbox"/> Aún no se recupera				
							<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización				
							<input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente				
							<input type="checkbox"/> Muerte. Fecha: ___/___/___				
							<input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita				
							<input type="checkbox"/> Desconocido				
							<input type="checkbox"/> Otro: _____				
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio posiblemente asociados a la RAM (incluir fechas pre-RAM y post-RAM)											
Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica											
ANTECEDENTES: _____											
<input type="checkbox"/> Insuficiencia Renal		<input type="checkbox"/> Insuficiencia Hepática		<input type="checkbox"/> Embarazo		Alergia a: _____					
HÁBITOS NOCIVOS: _____		<input type="checkbox"/> Alcohol		<input type="checkbox"/> Tabaco		Otro: _____					
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (No olvidar: Para productos biológicos debe registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)											
Nombre comercial y genérico*	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frec. *	Vía de Adm.	Fecha Inicio*	Fecha final /suspensión*	Fecha reexposición*	Indicación terapéutica o CIE 10			
Suspensión(Marcar con X)			Si	No	No aplica	Re exposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
1) ¿Desapareció la RAM al suspender el producto farmacéutico sospechoso?						1) ¿Apareció la RAM al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
2) ¿Desapareció la RAM al disminuir la dosis?						2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la RAM al medicamento u otro producto farmacéutico?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique: _____											
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)											
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción						
E. DATOS DEL NOTIFICADOR											
Nombres y apellidos(*):											
Teléfono o Correo electrónico(*):					Fecha de notificación:						
Profesión(*):					N° Notificación:						

Los campos (\*) son obligatorios

"Notificar es Prevenir"

# INFORMACIÓN A LLENAR EN UN FORMATO DE NOTIFICACIÓN

- **Datos del paciente:**  
identificación, edad, sexo, establecimiento, peso
- **Reacción adversa sospechada:**  
descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, entre otros
- **Datos del Producto:**  
nombre genérico y **comercial**, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y final, indicación terapéutica, **fabricante, N° de lote**
- **Datos del Notificador:**  
nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros.

## FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**CONFIDENCIAL**

A. DATOS DEL PACIENTE			
Nombres o iniciales(*):			Edad (*):
Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	DNI o Autogenerado:	Teléfono:
Centro Asistencial(*):		Servicio:	Cama:
Diagnóstico Principal o CIE10:			
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:			
<u>Describir la reacción adversa (*)</u>  		Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/___ Fecha final de RAM: ___/___/___  Gravedad de la RAM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave  Evolución de RAM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Re-aparición por re-exposición <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Aún no se recupera <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otro: _____	
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio posiblemente asociados a la RAM (incluir fechas pre-RAM y post-RAM)			
Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica			
ANTECEDENTES:			
<input type="checkbox"/> Insuficiencia Renal	<input type="checkbox"/> Insuficiencia Hepática	<input type="checkbox"/> Embarazo	Alergia a: _____
HÁBITOS NOCIVOS:		<input type="checkbox"/> Alcohol	<input type="checkbox"/> Tabaco
		Otro: _____	

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (No olvidar: Para productos biológicos debe registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)										
Nombre comercial y genérico*	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frec. *	Vía de Adm.	Fecha Inicio*	Fecha final /suspensión*	Fecha reexposición*	Indicación terapéutica o CIE 10		
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Re exposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
1) ¿Desapareció la RAM al suspender el producto farmacéutico sospechoso?					1) ¿Apareció la RAM al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
2) ¿Desapareció la RAM al disminuir la dosis?					2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la RAM al medicamento u otro producto farmacéutico?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No      Especifique:										
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia		Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR										
Nombres y apellidos(*):										
Teléfono o Correo electrónico(*):										
Profesión(*):			Fecha de notificación:			N° Notificación:				

Los campos (\*) son obligatorios

**“Notificar es Prevenir”**

Correo electrónico: [farmacovigilancia@essalud.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@essalud.gob.pe)

Teléfono 265-6000, anexo 1953

## CASO PRÁCTICO

- Justina Ramos es una paciente adulta mayor (81 años) con antecedentes TVP (trombosis venosa profunda) que recibe para su tratamiento warfarina 5 mg al día. Hace un mes que no se realiza dosaje de INR (forma de estandarizar los cambios obtenidos a través del tiempo de protrombina) y hace dos semanas, debido a una gastritis aguda inició tratamiento con Omeprazol 20 mg dos veces al día. Ayer fue ingresada por emergencia por un cuadro de cefalea intensa repentino. El médico emergencista le indicó con urgencia una Tomografía Axial Computarizada craneal, resultando como diagnóstico Hemorragia Subaranoidea. Se le suspendió todo los medicamentos que estuvo tomando y se le indicó rápidamente tratamiento farmacológico para controlar la hemorragia y sus complicaciones. Su cuidadora le informa lo siguiente: “Fuera de la warfarina, la Sra. sólo toma su medicamento SIMVOR (simvastatina) desde hace 3 meses”.
- Ud. como profesional de la salud, decide reportar la sospecha de una reacción adversa y además de lo reportado, sólo dispone del valor de INR tomado el día del ingreso de 6 y ningún otro dato aparte. Utilice el algoritmo de Causalidad de Karch y Lasagna modificado que utiliza el Sistema Peruano de Farmacovigilancia para evaluar la causalidad.

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE			
Nombres o iniciales(*): Justina Ramos		Edad (*): 81 años	
Sexo (*) <input checked="" type="radio"/> F <input type="radio"/> M	Peso(Kg):	DNI o Autogenerado:	Teléfono:
Centro Asistencial(*): Hospital Essalud		Servicio:	Cama:
Diagnóstico Principal o CIE10: Trombosis Venosa Profunda			
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:			
Describir la reacción adversa (*)		Fecha de inicio de RAM (*): 10/07/2018 Fecha final de RAM: ___/___/___	
Paciente presentó cuadro de cefalea intensa repentina a causa de una Hemorragia Subaranoidea diagnosticada según TAC		Gravedad de la RAM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input checked="" type="checkbox"/> Grave	
		Evolución de RAM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Re-aparición por re-exposición <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Aún no se recupera <input checked="" type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otro: _____	
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio posiblemente asociados a la RAM (incluir fechas pre-RAM y post-RAM)			
INR 10/07: 6		TAC 10/07: Hemorragia Subaracnoidea	
Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica			
ANTECEDENTES:			
<input type="checkbox"/> Insuficiencia Renal	<input type="checkbox"/> Insuficiencia Hepática	<input type="checkbox"/> Embarazo	Alergia a: _____
HÁBITOS NOCIVOS:			
<input type="checkbox"/> Alcohol	<input type="checkbox"/> Tabaco	Otro: _____	

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (No olvidar: Para productos biológicos debe registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)										
Nombre comercial y genérico*	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frec. *	Vía de Adm.	Fecha inicio*	Fecha final /suspensión*	Fecha reexposición*	Indicación terapéutica o CIE 10		
Warfarina	LUSA	L17-1	5mg/24h	v.o.	2013	10/07/18		TVP		
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Re exposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
1) ¿Desapareció la RAM al suspender el producto farmacéutico sospechoso?				X	1) ¿Apareció la RAM al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					X
2) ¿Desapareció la RAM al disminuir la dosis?				X	2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la RAM al medicamento u otro producto farmacéutico?					X
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No Especifique: Trat1,2,3										
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ULTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción					
Omeprazol	20 mg/12hr	v.o.	27/06/2018	10/07/2018	Gatritis					
Simvastatina	10 mg/24hr	v.o.	04/2018	10/07/2018	Hiperlipidemia					
E. DATOS DEL NOTIFICADOR										
Nombres y apellidos(*):										
Teléfono o Correo electrónico(*):										
Profesión(*):			Fecha de notificación: 11/07/18			N° Notificación:				

Los campos (\*) son obligatorios

“Notificar es Prevenir”

# GRACIAS

Q.F. Jack Urruchi Huertas  
[jack.urruchi@essalud.gob.pe](mailto:jack.urruchi@essalud.gob.pe)