

Información del reporte	
Título del reporte	no se sigue indicación medica
Fecha de la última modificación	03112022 17:38:49
Fecha de recepción inicial	03112022
Fecha de recepción más reciente	03112022
Fecha de recepción más reciente del emisor	
Fecha de recepción inicial del emisor	
Fecha del reporte	03112022
Tipo de emisor	Profesional de la salud
Tipo de reporte	Espontáneo
Profesión del notificador	Farmacéutico
Reporte de literatura	
Parent Child report	
Reportes relacionados	

Referencia(s) bibliográfica(s):

Tipo de estudio:

Nombre del estudio:

Otros Ids del reporte:

Paciente				
Iniciales		Número de identificación	Sexo (Fecha de última menstruación)	
adgo		1007819750	Masculino	☐ Embarazada ☐ Lactando
Fecha de nacimiento	Edad al comienzo de la reacción	Grupo etario	Peso (kg)	Altura (cm)
18092000	22 Año	Adolescente	75	168

Número de identificación del especialista:

Número de identificación del médico general:

Número de expediente hospitalario:

Número de identificación de la investigación:

Causa de muerte		
Fecha de muerte	Causa de muerte (MedDRA)	Causa de muerte tal como la reportó el notificador primario / original

Causa de muerte determinada por autopsia		
¿Se realizó autopsia?	Causa de muerte determinada por autopsia (MedDRA)	Causa de muerte determinada por autopsia

Historia clínica				
Historia clínica relevante (MedRA)	Fecha de inicio	Fecha de término	¿Continúa?	Comentarios del médico
Contusión ósea	15102022	15102022	No	se le administro menos dosis de la formulada

Historia clínica relevante: en las notas de enfermera se coloco que se administro de 100 mg per cuando en realidad se le administro fue tramadol de 50 mg

Tratamiento médico previo					
Tratamiento médico previo	Tratamiento médico previo (WHODrug)	Indicación (MedRA)	Reacción (MedRA)	Fecha de inicio	Fecha de término
tramadol 100 mg	Tramadol			15102022	15102022

Caso narrativo e información adicional	
Caso narrativo	Comentarios del notificador
paciente quen refiere a urgencias por una contusión en el tobillo quie el medico le formula tramadol de 100 mg	el enfermo de turno le administra tramadol de 50 mg quien no sigue la prescripción del medico

Reacción Adversa					
Reacción / evento (MedDRA)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Duración	Resultado	Criterio (s) de Gravedad
	15102022	15102022	1 Minuto	Recuperado/resuelto	
Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original					
no se genero ningun evento adverso a medicamento					
País de ocurrencia			Confirmación médica realizada por un profesional de la salud		
Colombia			Si		

Medicamento					
Rol del medicamento	Acción tomada	Indicación (MedDRA)	Otros problemas relacionados al uso del medicament	Ingrediente sospechoso	
Medicamento no administrado	Dosis aumentada	Contusión ósea	Mal uso		
Nombre del medicamento (patente-WHODrug)					
Tramadol					
Principio(s) activo(s)					
Tramadol					
Nombre del medicamento tal como fue reportado por el notificador inicial / original					
tramadol					
Información de dosis utilizada					
Dosis	Intervalo de dosificación	Comienzo de la administración	Fin de la administración	Duración	Número de lote
100 miligram (mg)	1 por 1 Minuto	15102022	15102022	1 Minuto	p22337
Forma farmacéutica	Forma farmacéutica (EDQM)		Vía de administración	Vía de administración (EDQM)	
ampolla			intramuscular	Vía intramuscular	
Dosis					
se administro tramadol de 50 mg por de 100 mg					
Información de la vacuna					
Número de dosis	Nombre del diluyente		Número de lote del diluyente		
1					

Indicación tal como fue reportado por el notificador primario / original: no se siguió indicación medica

Información adicional sobre el medicamento: se administro la dosis que le iso falta

País de autorización: Colombia

Laboratorio titular del registro (WHODrug): Vadis pharma

Laboratorio titular del registro: vitals

Retiro del medicamento / Información de la reexposición & Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción					
Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Resultado del retiro del medicamento	Resultado de la reexposición al medicamento	Primera dosis	Última dosis

Evaluación de causalidad	
Metodología utilizada: Naranjo	Source: ESE HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO
Reacción / evento (MedDRA) / Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Tramadol
no se genero ningun evento adverso a medicamento	
Evaluación de causalidad	
Metodología utilizada: WHO-UMC Causality	Source: INVIMA
Reacción / evento (MedDRA) / Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Tramadol
no se genero ningun evento adverso a medicamento	

Diagnóstico (MedDRA):

comments:

Análisis y procedimientos					
Nombre del análisis	Fecha del análisis	Resultados del análisis	Resultado del estudio (Código)	Mínimo valor estándar	Máximo valor estándar

Individual Case Safety Report (ICSR)

Safety report id: CO-INVIMA-300195829
Worldwide unique id: CO-INVIMA-300195829

Error en el cálculo de dosis	15102022	=	Positivo		
Tipo de análisis	Resultados			Comentarios del notificador	

Información del notificador primario / original						
Notificador primario	Profesión del notificador	Título	Apellido / Nombre	Departamento / Organización	Dirección / Ciudad (sub-distrito) / Distrito/Municipio / Estado o provincia / Código postal / País del notificador	Teléfono / Correo electrónico
Si	Farmacéutico		cely becerra andrea yorledy	cundinamarca tabio	cra1 a #2 este -35 tabio Tabio Cundinamarca 250230 Colombia	3233972012 farmactahnsct@gmail.com