



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación NCA92285

Fecha de Informe 31/3/25

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	<u>25/3/25</u>	Fecha de aplicación de vacuna:	
Tipo de evento	RAM <input checked="" type="radio"/>	Falla terapéutica <input type="radio"/>	Error de medicación <input type="radio"/>
	Usó Off-label <input type="radio"/>	Exposición <input type="radio"/>	Falsificado/ fraudulento <input type="radio"/>
Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento:	<u>UNIDAD MÉDICA ZACATECOLUCA</u>		
<i>Cuando aplique detallar la siguiente información:</i>			
Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:	<u>N/A</u>		
Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento:	<u>N/A</u>		

I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente:	<u>SGAC</u>		
Número de expediente clínico:	<u>374562772</u>		
Sexo:	M <input type="radio"/>	F <input checked="" type="radio"/>	Edad: <u>68</u> <input type="radio"/> Meses <input checked="" type="radio"/> Años
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)		Peso(kg):	Talla (cm):
		Fecha desde que fue diagnosticado	
1)	<u>HIPERTENSIÓN ARTERIAL</u>		
2)	<u>DIABETES MELLITUS</u>		
3)			
4)			
5)			
Hábitos:	Alcohol <input type="checkbox"/>	Tabaquista <input type="checkbox"/>	Uso de drogas (¿Cuáles?)
Alergias (describa el tipo): <u>Ninguna reportada</u>			
Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copias):			
<u>EGO POSITIVO, LEUCOCITOS MAS DE 100 X CAMPO</u>			

II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):	<u>CEFTRIAXONA</u>
b) Numero de lote:	<u>658240301</u>
c) Fecha de Vencimiento:	<u>28/2/2027</u>
d) Número de registro sanitario:	<u>F027902062016</u>
e) Laboratorio Fabricante:	<u>CAPLIN POINT LABORATORIES</u>
f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):	<u>INFECCIÓN DE LAS VÍAS URINARIAS</u>
g) Diagnósticos principales (es)	<u>INFECCIÓN DE LAS VÍAS URINARIAS</u>
h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):	<u>1gr CADA 12 HORAS</u>
i) Vía de administración:	<u>intravenosa</u>
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:	<u>25/03/2025</u>



Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso
 Proceso Nombre Proceso
 Subproceso Nombre Subproceso

k) Fecha de finalización de administración del medicamento (si continúa utilizándose colocar continúa): 25/03/2025

l) Medidas adoptadas ante la RAM

1. Reducción de la dosis

2. Aumento de la dosis

3. Se suspendió el medicamento

4. No hubo modificación de la dosis

Otras (especificar): _____
Por ejemplo: especificar si se cambió de medicamento, cambio de marca

m) Efecto de las medidas tomadas

1. Fármaco Retirado/RAM Mejora

2. Fármaco Retirado/RAM No mejora

3. Fármaco No Retirado y RAM No Mejora

4. Fármaco No Retirado y RAM Mejora

5. RAM Mejora Por Tolerancia

6. RAM Mejora Sin Retirada, Debido al Tratamiento

Otros:

n) Condiciones e Almacenamiento:

1. ¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad descritas en la etiqueta? Si No

2. ¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento? Conservar a temperatura inferior a 30°C
(si es posible adjuntar evidencia: prospecto, etiqueta, caja, u otro)

3. El medicamento es fotosensible Si No

4. Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:

Farmacia	Temperatura(°C):	<u>24</u>	Humedad (%HR):	<u>53</u>	Comentario:	_____
almacén	Temperatura(°C):	<u>26</u>	Humedad (%HR):	<u>49</u>	Comentario:	_____
Otro/s	Temperatura(°C):	_____	Humedad (%HR):	_____	Comentario:	_____

o) Certificado de control de calidad (adjuntar): Si No

p) Cantidad del medicamento sospechoso en existencia (local /institucional cuando aplique):
79 FRASCO (31/03/2025)

q) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: 250 FRASCOS

r) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución: 75 PACIENTES

III. INFORMACIÓN RELACIONADA A MEDICAMENTO/S CONCOMITANTES:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento	AMLODIPINA		
Lote y Fecha de vencimiento:	AMD24023, 31/03/2027		
Motivo de prescripción:	HIPERTENSION ARTERIAL		
Dosis y posología:	5mg CADA 12 HORAS		
Vía de administración:	ORAL		
Medidas tomadas:	NO MODIFICADA LA DOSIS		
Fecha de inicio de la administración:	MAYO/2024		
Fecha de finalización de la administración:	CONTINUA		

Nota: Si son más de tres los medicamentos concomitantes colocar información en una página adicional.



Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

IV. INFORMACIÓN RELACIONADA A LA RAM:

a) Presentación y evolución de la RAM:

Describe 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.

~~Por reporte de enfermería al administrar las ceftriaxona diluida para aplicación endovenosa paciente presentó rash y disnea leve, por lo que se suspendió inmediatamente y revirtieron todos los síntomas de manera espontánea. Se tomo la corrección cambiando de antibiótico el cual se administró sin ningún tipo de reacción.~~

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

Describe el evento del error de medicación:

N/A

Adicionalmente detalle:

1. ¿Hubo reexposición del paciente al fármaco sospechoso?: Si No

Describe 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)

Verbalmente médico refirió que era caso no serio, pero al documentarlo se inscribió como serio, siendo valedero lo primero.

(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. Se recibió hoja de RAM de manera oportuna pero con error de llenado catalogandolo
2. de manera errónea respecto a la seriedad de la RAM.
3. Clínicamente paciente estable a la hora del alta.

VII. ACTIVIDADES DE MINIMIZACIÓN (SI SE REALIZÓ O REALIZARAN MEDIDAS INTERNAS O INSTITUCIONALES):

1. Se realizará a futuro análisis detallado del documento de reporte previo a su envío.
- 2.
- 3.

VIII. RECOMENDACIONES:

1. -
- 2.
- 3.

Responsable/s del informe:

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

Cargo:

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Marta Lidia Alvarenga Gómez de García
Médico de Emergencia

Dr. Héctor Antonio García Santos
DOCTOR EN MEDICINA
J. V. P. M. No. 10548

Dra. Marta Lidia Alvarenga Gómez de García
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. NO. 6106