

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	25/4/25		Fecha de aplicación de vacuna:		
Tipo de evento	RAM ☐	Falla terapéutica ☒	Error de medicación ☐	Falsificado/ fraudulento ☐	
	Uso Off-label ☐	Exposición ☐			
Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento:	<u>Hospital Policlínico Arce</u>				
<i>Cuando aplique detallar la siguiente información:</i>					
Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:	<u></u>				
Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento:	<u>Hospital Médico Quirúrgico</u>				

I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente:		Marta Lucia Martínez de Girón	
Número de expediente clínico:		100821353	
Sexo:	M ☐ F ☒	Edad: 44 ☐ Meses ☒	Años ☐ Talla (cm):
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)		Fecha desde que fue diagnosticado	
1)	no se sabe		
2)			
3)			
4)			
5)			
Hábitos:	Alcohol ☐	Tabaquista ☐	Uso de drogas (¿Cuáles?)
Alergias (describa el tipo): No			
Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copias):			
CPK (Ver adjunto).			

II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

11. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SUSPECHOSO	
a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):	Haloperidol 5 mg/mL.
b) Número de lote:	N015K23
c) Fecha de Vencimiento:	31/10/2026
d) Número de registro sanitario:	F062521112019
e) Laboratorio Fabricante:	Saimed
f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):	
Trastorno esquizoafectivo	
g) Diagnósticos principales (es)	
Trastorno esquizoafectivo	
h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):	5 mg cada 12 horas
i) Vía de administración:	IM
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:	02/04/2025



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

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):

23/04/2025

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: ☒ en recuperación

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?

(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):

Humedad (%HR):

Comentario:

Ver adjunto

almacén Temperatura(°C):

Humedad (%HR):

Comentario:

Ver adjunto

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):

sin existencia

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

400 ampolla

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

235

III. INFORMACIÓN RELACIONADA A MEDICAMENTO/S CONCOMITANTES:			
Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento			
Lote y Fecha de vencimiento:			
Motivo de prescripción:			
Dosis y posología:			
Vía de administración:			
Medidas tomadas:			
Fecha de inicio de la administración:			
Fecha de finalización de la administración:			

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

Versión No. 01

Página 2 de 4



Macroproceso Nombre Macroproceso
Proceso Nombre Proceso
Subproceso Nombre Subproceso

IV. INFORMACIÓN RELACIONADA A LA RAM:

a) Presentación y evolución de la RAM:
Describa 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.

Ingresó el día 02 de abril de este año por cambio de actitud agresividad física y pensamientos ilógicos. Se ingresa para estabilizar con Haloperidol 5 mg/mL con la indicación una ampolla cada 12 horas.

Según reporte de consumo fue colocado el medicamento en fechas: 19 de abril y finaliza el día 23 de abril del presente año con la misma dosis.

Nota: si la descripción es muy ampliar, anexas 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 ☐

Describa el evento del error de medicación:

Adicionalmente detalle:

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

Describa 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)

(Adjuntar evidencia)

Se realizó auditoría médica/autopsia: Si ☐ No ☒

Adjuntar acta, informe o resultado, según aplique



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso	Nombre Macroproceso
Proceso	Nombre Proceso
Subproceso	Nombre Subproceso

VI. CONCLUSIONES

1.
2.
3.

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

1.
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:

Dra. Ana Yenny Bernal Borja

DOCTORA EN MEDICINA

J.V.P.M. No. 15156

Licda. Diana Menéndez Zepeda

QUÍMICA FARMACÉUTICA

Insc. JVPQF No. 2817