



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso
Proceso Nombre Proceso
Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación NCA93552 Fecha de Informe 8/5/25

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

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

I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

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

II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):	
<u>Risperidona 2 mg</u>	
b) Numero de lote:	<u>G24044B</u>
c) Fecha de Vencimiento:	<u>30/06/2028</u>
d) Número de registro sanitario:	<u>F054131102007</u>
e) Laboratorio Fabricante:	<u>Grunenthal</u>
f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):	
<u>Trastorno esquizoafectivo</u>	
g) Diagnósticos principales (es)	
<u>Trastorno esquizoafectivo</u>	
h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):	<u>2 mg cada 12 horas</u>
i) Vía de administración:	<u>oral</u>
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:	<u>04/04/2025</u>



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):	25/04/2025		
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: ☒ Se desconoce				
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):	14,400		
q)	Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento:	28,800		
r)	Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución:	873		

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.



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

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.

Ingresó el día 02 de abril de este año por cambio de actitud agresividad física y pensamientos ilógicos. Se ingresa para estabilizar con risperidona 2 mg con la indicación 2mg cada 12 horas

Según reporte de consumo fue dispensado desde: 04 de abril y finaliza el día 25 de abril del presente año con la misma dosis.

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:

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)

(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