



SUPERINTENDENCIA DE  
REGULACIÓN SANITARIA

## Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso  
Proceso Nombre Proceso  
Subproceso Nombre Subproceso

Número de notificación NCA93566 Fecha de Informe 8/5/25

### DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	<u>26/4/25</u>	Fecha de aplicación de vacuna:	
Tipo de evento	RAM <input checked="" type="radio"/> Uso OFF-label <input type="radio"/> Falla terapéutica <input type="radio"/> Exposición <input type="radio"/> Error de medicación <input type="radio"/> Falsificado/ fraudulento <input type="radio"/>		
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:	<u>N/A</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:	<u>Marta Lucia Martínez de Girón.</u>		
Número de expediente clínico:	<u>100821353</u>		
Sexo:	M <input type="radio"/>	F <input checked="" type="radio"/>	Edad: <u>44</u> <input type="radio"/> Meses <input checked="" type="radio"/> Años
			Peso(kg): <u>        </u> Talla (cm): <u>        </u>
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)		Fecha desde que fue diagnosticado	
1)	<u>No se sabe</u>		
2)			
3)			
4)			
5)			
Hábitos:	Alcohol <input type="checkbox"/>	Tabaquista <input type="checkbox"/>	Uso de drogas (¿Cuáles?) <u>        </u>
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>Clozapina 100 mg</u>		
b) Número de lote:	<u>3N686</u>		
c) Fecha de Vencimiento:	<u>31/12/2027</u>		
d) Número de registro sanitario:	<u>F047910092009</u>		
e) Laboratorio Fabricante:	<u>Humax pharmaceutical</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>25 mg cada día</u>		
i) Vía de administración:	<u>oral</u>		
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:	<u>25/04/2025</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): 25/04/2025

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): \_\_\_\_\_  
*Par 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?  
 \_\_\_\_\_  
*(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 Existencias

q) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: 5,000

r) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución: 56

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.*



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.

(Ver adjunto RAM clozapina 100 mg)

Nota: si la descripción es muy amplia, anexas información en una página adicional.

Para el caso de los Errores de Medicación describe dónde

En la prescripción En la dispensación 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

<b>VI. CONCLUSIONES</b>
1. _____
2. _____
3. _____
<b>VII. ACTIVIDADES DE MINIMIZACIÓN (SI SE REALIZÓ O REALIZARÁN MEDIDAS INTERNAS O INSTITUCIONALES):</b>
1. _____
2. _____
3. _____
<b>VIII. RECOMENDACIONES:</b>
1. _____
2. _____
3. _____

**Responsable/s del informe:**

<b>Firma y sello de médico que notificó la RAM:</b>	 
<b>Cargo:</b>	_____
<b>Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:</b>	 
<b>Teléfono de contacto:</b>	_____
<b>Correo electrónico:</b>	_____