

 FVI Oficina de Farmacovigilancia Institucional Ministerio de Salud - El Salvador	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM DE MINSAL	Página 1 de 4

Número de notificación (NCA): **94262** Fecha de Informe: **02.07.2025**

Tipo de evento: RAM ☒ Falla terapéutica ☐ Error de medicación ☐ Falsificado/Fraudulento ☐
 Uso off-label ☐ Exposición ☐

Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento: **INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL, UNIDAD MEDICA DE ILOPANGO**

Cuando aplique detallar la siguiente información:

- 1- Establecimiento de la que se refirió el paciente por causa del evento: **UNIDAD MEDICA DE ILOPANGO**
- 2- Establecimiento a la que se refiere posterior al evento: **UNIDAD MEDICA DE SAN JACINTO. CLINICA DE RESISTENCIA TUBERCULOSIS**

I. Información Relacionada al paciente:

Nombre/Iniciales del paciente: **IO**

No. Expediente clínico: **384650753**

Sexo: ☐ F ☒ M Edad: 60 (☐ Meses ☐ Años) Peso: 57.5 (kg) Talla: 1.76 (cm)

Enfermedades Concomitantes (según CIE10)

Fecha desde que se ha diagnosticado

1) **E-119 DIABETES MELLITUS, no insulino dependiente**

12 marzo 2025

2) _____

3) _____

4) _____

5) _____

Hábitos: Alcohol: ☐ Tabaquista: ☐ Uso de drogas (¿cuáles?): **NO**

Alergias (describa el tipo - etiología de la alergia): **NO ANTECEDENTES ALERGICOS**

Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copia):

SE ADJUNTAS COPIAS DE EXAMENES

II. Información Relacionada a medicamento sospechoso:

Medicamento sospechoso RIFAMPICIN 150 MG -ISONIAZID 75 MG.

BATCH No. A310834. Mfg date: 12/2023.

SE ADJUNTA FOTOGRAFIA

Fecha de Vencimiento: Exp date: **11/2026**

Número de registro sanitario: **PERMISO ESPECIAL DE IMPORTACION**

 FVI Oficina de Farmacovigilancia Institucional Ministerio de Salud - El Salvador	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM DE MINSAL	Página 2 de 4

Laboratorio Fabricante: LUPIN LTD **Motivo por el que fue prescrito** TUBERCULOSIS PULMONAR ACTIVA. BACILOSCOPIA +, PACIENTE SINTOMATICO RESPIRATORIO

Diagnóstico principal(es): TUBERCULOSIS PULMONAR CONFIRMADA. A-150

Dosis y posología: Vía de administración: 4 TABLETAS ORAL

Fecha de inicio de administración del medicamento: 25 ABRIL 2025_ **Fecha de finalización de administración del medicamento:** 8 MAYO 2025

Medidas adoptadas ante la RAM:

1. Reducción de la dosis ☐
2. Aumento de la dosis ☐
3. Se suspendió la utilización, ☒
4. No hubo modificación de la dosis ☐
5. Otras (especificar): _____

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

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 ☐
7. Otro/s: _____

Condiciones de Almacenamiento:

1. ¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad *descritas en la etiqueta*?: ☒ Sí ☐ No
2. ¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento?:

NO MAYOR DE 25°C. SE ADJUNTA FOTOGRAFIA

El medicamento es fotosensible: ☐ Sí ☒ No

3. Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:

- Farmacia: Temperatura: 23 y 24 (°C) Humedad: 64 y 67 %HR Comentario:

DENTRO DE LOS PARAMETROS RECOMENDADOS

- Almacén: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR Comentario:

- Otro/s: Comentario: LA FARMACIA TIENE CONTROLES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA, PERO AL ABASTECER A LA SECCION DE TUBERCULOSIS, COMO USO DE SERVICIO, EL MEDICAMENTO NO TIENE CONTROLES DE ESTOS PARAMETROS.

Certificado de control de calidad (adjuntar): ☐ Sí ☒ No

Cantidad del medicamento sospechoso en existencia: _____

Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: _____

 FVI Oficina de Farmacovigilancia Institucional Ministerio de Salud - El Salvador	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM DE MINSAL	Página 3 de 4

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

III. Información Relacionada a medicamento/s concomitantes:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento	METFORMINA 850 mg		
Lote y Fecha de vencimiento:	ALO31C24 28/02/2027		
Motivo de prescripción:	Diabetes mellitus		
Dosis y posología:	1 tableta cada día		
Vía de administración:	oral		
Medidas tomadas:	Suspensión del medicamento**		
Fecha de inicio de administración:	12 MARZO 2025		
Fecha de finalización de administración:	8 MAYO 2025		

**** prescripción suspendida temporalmente por instrucción de encargado de Clínica De Resistencia Tuberculosis**

IV. Información relacionada a la RAM:

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). Extiéndase lo que considere necesario:

- El 26 febrero 2025 9:30 Am. Paciente con referencia y acompañado de familiar (esposa MJ) con Referencia de SERVICIOS MEDICOS SAN PEDRO S.A DE C.V (25 febrero 2025) con exámenes particulares de baciloscopia 14 febrero 2025 con reporte +++ y segunda +++ realizado en el laboratorio clínico Diosan@.

Ingreso al programa de tuberculosis: Se le explica al paciente

- Enfermedad
- Medio de transmisión
- Tratamiento.

 FVI Oficina de Farmacovigilancia Institucional Ministerio de Salud - El Salvador	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM DE MINSAL	Página 4 de 4

Se prescribieron:

- 4 tabletas (4 drogas: Isoniacida 75 mg, Rifampicina 150 mg, Pirazinamida 400 mg, Etambutol 275 mg) De lunes a sábado
- Famotidina 40 mg. 1 tableta cada día
- Dimenhidrinato 50 mg. 1 tableta cada día
- Loratadina 10 mg. 1 tableta cada día
- Acetaminofén 500 mg. 1 tableta cada día

Y se citó 12 de marzo 2025 con exámenes del ISSS los cuales se realizaron el 27 de febrero 2025.

- El 12 de marzo 2025. Control de exámenes, en donde la **glucosa 139 mg/dl**, diagnostico Diabetes Mellitus Tipo II, se agregó Metformina 850 mg. 1 tableta cada día por 2 meses. Las dos Baciloscopia (-), pasando a Fase II. Se prescriben:
 - 4 tabletas de 2 drogas (Isoniacida 75 mg, Rifampicina 150 mg) De lunes a sábado.
 Se prescriben exámenes de Fase II.
 Dosis 50 se complementan el 24 de abril 2025 citado el 25 abril para revisar Baciloscopia de segundo mes para pasar a Fase II.
 Próxima cita 8 mayo 2025
- 8 mayo 2025 9:25 am. Cumpliendo dosis 61 (de 100 Dosis Fase II). Evaluando exámenes

ALT 633 U/L, AST 1020 U/L, Bilirrubina Total 7.89 mg/dl.
SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO POR 2 SEMANAS.

Con interconsulta Dr. Alfaro (Medico Neumólogo programa tuberculosis ISSS), refirió que se suspendiera tratamiento de tuberculosis y Diabetes por dos semanas más.

Dr. Alfaro prescribe:

- Vitamina C 500 mg 1 tableta cada día
- Suspende carne roja
- Consumo de abundante agua
- Evitar grasas
- Baños de sol por 10 min entre 9-11 am y 10 min entre 3-5 pm.
- Se da a indicaciones a paciente de continuar con dieta baja en carbohidratos.

Cita en dos semanas en UM San Jacinto + exámenes de control:

ALT, AST, Creatinina, Bilirrubina, Glucosa.

- 22 mayo 2025 Consulta con Dr. Alfaro en UM San Jacinto.
- 23 mayo 2025 Consulta en UM Ilopango se prescribe la indicación del control de exámenes, Cita en 1 mes.

Se reiniciará tratamiento 5 junio de acuerdo a prescripción Dr. Alfaro:

 FVI Oficina de Farmacovigilancia Institucional Ministerio de Salud - El Salvador	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM DE MINSAL	Página 5 de 4

1 tableta de Isoniacida 300 mg. + 1 tableta de Moxifloxacino 400 mg. (hasta terminar tratamiento)

Llenar hoja RAM, se cita paciente 5 junio 2025 para reiniciar tratamiento de tuberculosis con exámenes de control

- 5 junio 2025 lectura de exámenes de 4 junio 2025 con resultado de exámenes:
AST 61.5 U/L, ALT 44.1 U/L, Bilirrubina Total 1.58 mg/dl.

Se reinicia tratamiento

- Suspende carne roja
 - Evitar grasas
 - Baños de sol por 10 min entre 9-11 am y 10 min entre 3-5 pm.
 - Se da a indicaciones a paciente de continuar con dieta baja en carbohidratos
- 20 junio 2025 lectura de control de exámenes realizados el 18 junio 2025

ALT 34.3 U/L, AST 76.3 U/L.

Se indican exámenes de control ALT, AST, CREATININA, BILIRRUBINA, GLUCOSA Y HEMOGLOBINA GLUCOSILADA.

- 26 junio 2025 Dr. Alfaro completa 150 Dosis. Se indica Baciloscopia de control de 4 mes
ALTA CLÍNICA DE RESISTENCIA.
- Paciente citado UMI 18 Julio 2025 con exámenes control para evaluar reinicio de metformina 850 mg, ese día con Dosis 100 Fase II (4 meses).

Para el caso de los Errores de Medicación describa dónde ocurrió:

En la prescripción ☐ En la dispensación ☐ En la administración ☐

Describa el evento del error de medicación: _____

Adicionalmente detalle:

¿Hubo reexposición del paciente al fármaco sospechoso?: ☐ Sí ☒ No

Describa el efecto de la reexposición: _____

(describir si la reexposición fue con la marca sospechosa o fue con otra marca)

¿La RAM ocurrió por la retirada del fármaco o por el cambio marca? ☐ Sí ☒ No

Detalle: _____

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 ☐

***después de 2 semanas de retiro de fármaco**

 FVI Oficina de Farmacovigilancia Institucional Ministerio de Salud - El Salvador	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM DE MINSAL	Página 6 de 4

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? Sí ☐ No ☒ No sé ☐
- 2- ¿El paciente ya había presentado la RAM con otros medicamentos? Sí ☐ No ☒ No sé ☐
- 3- ¿Otros pacientes han presentado la RAM con el medicamento sospechoso? Sí ☐ No ☒ No sé ☐

V. Observaciones:

Detallar si hubo discusión del evento presentado (Adjuntar evidencia), por:

- Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico Sí ☒ No ☐

SE ADJUNTA FOTOGRAFIA DE ACTA DE REUNION DE FARMACOTERAPIA

Se realizó auditoría médica/autopsia (adjuntar acta, informe o resultados, según aplique): Sí ☐ No ☒

VI. Conclusiones (del comité interno/referente/otros):

1. EL CASO PRESENTADO FUE MANEJADO SEGÚN GUIAS DE MANEJO VIGENTES A NIVEL INSTITUCIONAL
2. SE DETECTA RAM EN FORMA OPORTUNA Y SE ATIENDEN INSTRUCCIONES DE MEDICO DE CLINICA DE RESISTENCIA TUBERCULOSIS
3. SE REPORTA RAM A SECCION FARMACIA, REFERENTE INSTITUCIONAL.
4. MEJORIA CLINICA Y DE RESULTADOS DE LABORARIO CON LAS MEDIDAS IMPLEMENTADAS + VIGILANCIA, AL REINICIAR TRATAMIENTO MODIFICADO

VII. Actividades de minimización (si se realizó o realizaran medidas internas o institucionales):

1. REACTIVAR EL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA
2. DIVULGACION EN LOS DIFERENTES SERVICIOS, SOBRE LA IMPORTANCIA DE FV, SUBOBLIGATORIEDAD DE NOTIFICACION, DE RAM PRM Y ESAVI
3. NOTIFICACION AL COMITÉ LOCAL DE CALIDAD, PARA EL CONOCIMIENTO DE CASO Y EL MANEJO OPORTUNO DE ACUERDO A LAS GUIAS DE MANEJO VIGENTES (PROCEDIMIENTO DE Rutina).
4. NOTIFICACION AL REFERENTE INSTUCIONAL, SECCION FARMACIA, DEL CASO Y SEGUIMIENTO A NIVEL LOCAL DEL MISMO POR EL COMITÉ DE FV.

 FVI Oficina de Farmacovigilancia Institucional Ministerio de Salud - El Salvador	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM DE MINSAL	Página 7 de 4



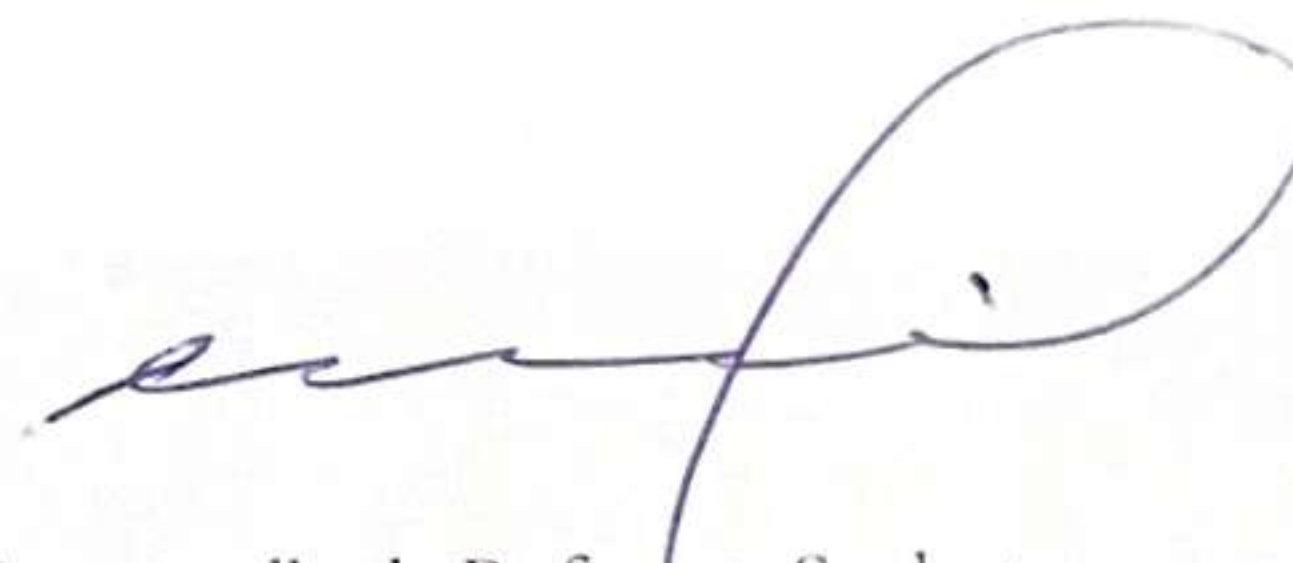
Dra. Lorena Maricela Gálvez Mendoza
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 18494

Firma y sello de médico que notificó la RAM
Medico General encargada de programa de Tuberculosis



Licda. Reyna Isabel López Guzmán
QUÍMICA FARMACÉUTICA
Insc. JVPQF No. 3110

Firma y sello de Referente de Farmacovigilancia
Licda. Reyna Isabel Lopez Guzman



Firma y sello de Referente Suplente
Dr. Carlos Ramón Menjivar Claros

Teléfono/s de contacto: 2591-6004/7450-7135

Correo electrónico: farmacola.umilopango@iss.gob.sv

Dr. Carlos Ramón Menjivar Claros
DOCTOR EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 4923