



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Formulario De Notificación De RAM-PRM



ISSS

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

02 ABR 2025

I. REPORTE DEL EVENTO

Número/identificación del reporte local:

Número de reporte de la SRS:

Título del reporte (*): <u>Falla terapéutica</u>		Fecha de notificación:	
Forma que detecta el caso:	Notificación espontánea ☒ Comentario ☐	Búsqueda activa ☐ Estudio ☐	Rumor ☐ Otro (Explique): ☐
Tipo de evento:	RAM ☐ Uso off-label ☐ Embarazada: Si ☐ No ☐	Falla terapéutica ☒ Interacción ☐	Error de medicación ☐ Intoxicación ☐
	Semanas de gestación:	Lactando: Si ☐ No ☐	Falsificado/ Fraudulento ☐ Exposición ☐
	Grave (serio): Si ☐ No ☒	Edad del lactante:	
Razón de gravedad:	Muerte ☐ Hospitalización / o su Prolongación ☐	Amenaza la vida ☐ Sospecha de aborto ☐	Anomalía Congénita o muerte fetal ☐ Discapacidad ☐
	Incapacidad persistente o significativa ☐	Otra condición médica importante ☐	

II. NOTIFICADOR

Nombre completo: <u>Susy Marcela Sánchez</u>	Profesión: <u>Médico</u>
Correo electrónico (*):	Especialidad Médica: <u>Reumatología</u>
Nombre del Establecimiento: <u>Consultorio de Especialidades</u>	Teléfono (*):

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre y Apellido o iniciales (*): <u>José Nestor</u>	Re <u>Bautista Ramírez</u>	Sexo: M ☒ F ☐
Número de Expediente clínico/DUI: <u>992712439</u>	Edad: <u>54</u>	Peso (Kg): <u>70</u>
Embarazo: si ☐ No ☐	Semana de embarazo:	Talla (cm): <u>159</u>
Departamento, municipio y distrito de residencia: <u>San Pedro Perulapán</u>		

HISTORIA CLÍNICA

Fecha de detección/consulta: <u>Día 13 Mes 01 Año 2025</u>	Diagnóstico del evento: <u>Falla terapéutica</u>
Paciente fue hospitalizado: Si ☐ No ☒	Fecha de ingreso: <u>Día Mes Año</u>
Indicación de uso del medicamento: <u>artritis reumatoide</u>	Fecha de alta: <u>Día Mes Año</u>
Antecedentes Clínicos relevantes: <u>Psoriasis</u>	Prescrito: ☒ Automedicado: ☐ Otro: ☐
Exámenes de Laboratorio: <u>Enterosedimentación 6. ALT: 46.6 Hb: 14.4 leucocitos: 7100 W: 55.97.</u>	
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Acción tomada ante la reacción:
<u>Falla terapéutica</u>	Medicamento retirado ☒ Dosis aumentada ☐
Fecha de inicio: <u>22/10/24</u>	Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐
Fecha de finalización: <u>27/3/2025</u>	Cambio de marca ☐ Observación/seguimiento ☐
Resultado del manejo de la reacción:	Recuperado sin secuelas ☐ Recuperado con secuelas ☐ No recuperado ☐
	En proceso de recuperación ☐ Fallecido ☐ Se desconoce ☐
¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Si ☐ No ☐ No se sabe ☐	
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Si ☐ No ☐ No se sabe ☐	
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Si ☐ No ☐ No se sabe ☐	

IV. MEDICAMENTO

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
<u>Tocilizumab</u>	<u>162 mg/sem</u>	<u>SC</u>	<u>22/10/24</u>	<u>27/3/2025</u>
Medicamentos Concomitantes				
<u>Metotrexato</u>	<u>17.5 mg/sem</u>	<u>VO</u>	<u>07/06/2007</u>	<u>A la fecha</u>
<u>Leflunomida</u>	<u>20 mg/día</u>	<u>VO</u>	<u>13/08/2007</u>	<u>A la fecha</u>
OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO <u>cloroquina 150mg día VO</u>				
Nombre genérico: <u>TOCILIZUMAB</u>	Concentración: <u>162mg / 0.9ml</u>			
Forma Farmacéutica: <u>Solución inyectable subcutánea</u>	Presentación: <u>Jeringa prellenada</u>			
Nombre Comercial: <u>Actemra</u>	Registro Sanitario: <u>B7001161102015</u>			
Laboratorio Fabricante: <u>La Roche</u>	Lote: <u>35040302</u>	Vencimiento: <u>31/01/26</u>		

SUIZS

SMAR

Firma y Sello del Notificador

Dra. Susy Marcela Sánchez Cubías
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 14,921

8401462