



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Formulario De Notificación De RAM-PRM

ISSS

Macroproceso Nombre Macroproceso  
Proceso Nombre Proceso  
Subproceso Nombre Subproceso

I. REPORTE DEL EVENTO

Número/identificación del reporte local: FD 444      Número de reporte de la SRS: 220525

Título del reporte (\*): Rinoximab (Dixathon)      Fecha de notificación: 220525

Forma que detecta el caso: Notificación espontánea       Búsqueda activa       Rumor       Noticia   
Comentario       Estudio       Otro (Explique):

Tipo de evento: RAM       Falta terapéutica       Error de medicación       Falsificado/Fraudulento   
Uso off-label       Interacción       Intoxicación       Exposición   
Embarazada: Si  No       Lactando: Si  No

Semanas de gestación:                           Edad del lactante:                     

Grave (serio): Si  No

Razón de gravedad: Muerte       Amenaza la vida       Anomalia Congénita o muerte fetal   
Hospitalización / o su Prolongación       Sospecha de aborto       Discapacidad   
Incapacidad persistente o significativa       Otra condición médica importante

II. NOTIFICADOR

Nombre completo: Marta Rubi Paniagua      Profesión: Medico  
Correo electrónico (\*): Rubi\_rpa@hotmail.com      Especialidad Médica: Neumología  
Nombre del Establecimiento: C. Especialidades      Teléfono (\*): 71274769

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre y Apellido o iniciales (\*): Alain Alexander Garcia      Sexo: M  F   
Número de Expediente clínico/DUI: 113871142      Edad: 37      Peso (Kg): 107      Talla (cm): 1.76  
Embarazo: si  No       Semana de embarazo:                       
Departamento, municipio y distrito de residencia: San Salvador, Soyapango

HISTORIA CLÍNICA

Fecha de detección/consulta: 15 de Mayo de 2025      Diagnóstico del evento: Neftim lupica aguda.  
Paciente fue hospitalizado: Si  No       Fecha de ingreso:                           Fecha de alta:                       
Indicación de uso del medicamento: Neftim lupica Refrago      Automedicado:  Otro:   
Antecedentes Clínicos relevantes: Diclorona 309 gptamo y posterior a aplicación de Rinoximab 309 gptamo -> falla terapéutica.  
Exámenes de Laboratorio:                     

Reacciones Adversas/Problemas relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:	
<u>Falla terapéutica</u>	<u>21 Feb 25</u>	<u>703 25</u>	Medicamento retirado <input type="checkbox"/>	Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
			Dosis reducida <input type="checkbox"/>	Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Cambio de marca <input type="checkbox"/>	Observación/seguimiento <input checked="" type="checkbox"/>

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>Rinoximab</u>	<u>100 mg cada 4 h</u>	<u>iv</u>	<u>21 Feb 25</u>	<u>703 25</u>
Medicamentos Concomitantes				

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre genérico: Rinoximab      Concentración: 500 mg/50ml. 10mg/ml  
Forma Farmacéutica: Frasco vial / CONCENTRADO IV.      Presentación: Flu - vial  
Nombre Comercial: Dixathon      Registro Sanitario: BT000826092019  
Laboratorio Fabricante: Scando      Lote: NM2197      Fecha de vencimiento: 31/05/26

Firma y Sello del Notificador

Dra. Marta Rubi Paniagua Jeampierre  
**DOCTORA EN MEDICINA**  
**N.V.P.M. No. 16208**

F.F. CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA REFUSION I.V.

825006F

N. COMERCIAL: RIXATHON