



SUPERINTENDENCIA DE  
REGULACIÓN SANITARIA

## Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación NCA94895

Fecha de Informe 11/6/25

### DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	<u>2/5/25</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>Consultorio de Especialidades</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>N/A</u>		

### I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente:	<u>Delmy Arnida Miranda Hernández</u>		
Número de expediente clínico:	<u>089703203</u>		
Sexo:	M <input type="radio"/> F <input checked="" type="radio"/>	Edad:	<u>54</u> <input type="radio"/> Meses <input checked="" type="radio"/> Años
		Peso(kg):	<u>92.07</u> Talla (cm): <u>150.00</u>
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)		Fecha desde que fue diagnosticado	
1)	<u>Tombosis Venosa Profunda</u>	<u>06/2017</u>	
2)	<u>Obesidad</u>	<u>03/2024</u>	
3)	<u>Herpes Zoster</u>	<u>11/2024</u>	
4)	<u>Hiperetension Arterial</u>	<u>02/2015</u>	
5)	<u>Episcleritis</u>	<u>10/2022</u>	
Hábitos:	Alcohol <input type="checkbox"/>	Tabaquista <input type="checkbox"/>	Uso de drogas (¿Cuáles?) <u>no descrito en expediente fisico/digital</u>
Alergias (describa el tipo):	<u>hidrocortisona, triamcinolona, aines, aspirina, hidralazina y atorvastatina</u>		
Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copias):	<u>ver anexo</u>		

### II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):	<u>RITUXIMAB 10 mg/mL. por 50 mL. concentrado para infusión iv</u>
b) Numero de lote:	<u>NM2147</u>
c) Fecha de Vencimiento:	<u>31/05/2026</u>
d) Número de registro sanitario:	<u>BT000826092019</u>
e) Laboratorio Fabricante:	<u>Sandoz</u>
f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):	<u>Vasculitis refractaria</u>
g) Diagnósticos principales (es)	<u>Vasculitis urticarina, refractaria</u>
h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):	<u>1 gramo el día 0 y 15</u>
i) Vía de administración:	<u>IV</u>
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:	<u>02/05/2025</u>



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

k) Fecha de finalización de administración del medicamento (si continúa utilizándose colocar continúa): 02/05/2025

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:

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? 2 a 8 °C

*(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: \_\_\_\_\_

almacén Temperatura(°C): ver anexo Humedad (%HR): ver anexo Comentario: \_\_\_\_\_

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): 77 fcos

q) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: 190 fcos

r) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución: 47

III. INFORMACIÓN RELACIONADA A MEDICAMENTO/S CONCOMITANTES:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento	ver anexos		
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:**

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.

*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

Describa el evento del error de medicación:

N/A

**Adicionalmente detalle:**

1. ¿Hubo reexposición del paciente al fármaco sospechoso?: Si  No

Describa 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)

**SE ANEXA, RESUMEN**

*(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:

*Rubi*

Dra. Marta Rubi Paniagua Joannierre  
DOCTORA EN MEDICINA  
J.V.P.M. No. 16208

Cargo:

Médico Reumatólogo

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

*AMO*

Lic. Adán Manrique Roman Henríquez  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
Insc. JVPOF No. 2159

Teléfono de contacto:

7932-4765

Correo electrónico:

CFV@policia.org.sv - 1555-gob.sv