



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:

Número de reporte de la SRS:

Título del reporte (*): <u>Dioximab / Rixathon</u>		Fecha de notificación: <u>27/05/25</u>	
Forma que detecta el caso:	Notificación espontánea ☐ Comentario ☐	Búsqueda activa ☐ Estudio ☐	Rumor ☐ Otro (Explique): ☐
Tipo de evento:	RAM ☒ Uso off-label ☐ Embarazada: ☐	Falta terapéutica ☐ Interacción ☐ No ☒	Error de medicación ☐ Intoxicación ☐ No ☒
	Semanas de gestación: ☐	Lactando: ☐	Edad del lactante: ☐
Grave (serio):	Si ☐ No ☒	Muerte ☐ Hospitalización / o su Prolongación ☐ Incapacidad persistente o significativa ☐	Amenza la vida ☐ Sospecha de aborto ☐ Otra condición médica importante ☐
Razón de gravedad:	Anomalia Congénita o muerte fetal ☐ Discapacidad ☐		

II. NOTIFICADOR

Nombre completo: <u>MARIA DULCE PANIAGUA</u>	Profesión: <u>Medico</u>
Correo electrónico (*): <u>maria_dulce_paniagua@hotmail.com</u>	Especialidad Médica: <u>Neumología</u>
Nombre del Establecimiento: <u>Hospital de Especialidades</u>	Teléfono (*): <u>71274769</u>

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre y Apellido o iniciales (*): <u>DANIEL EDUARDO RIVERA</u>	Sexo: ☒ M ☐ F
Número de Expediente clínico/DUI: <u>18768306</u>	Edad: <u>36a</u>
Embarazo: ☐ Si ☒ No	Peso (Kg): <u>45.3</u> Talla (cm): <u>157cm</u>
Semana de embarazo: <u> </u>	
Departamento, municipio y distrito de residencia: <u> </u>	

HISTORIA CLÍNICA

Fecha de detección/consulta: <u>Día 26 Mes 05 Año 25</u>	Diagnóstico del evento: <u>Alergia</u>
Paciente fue hospitalizado: ☐ Si ☒ No	Fecha de ingreso: <u>Día Mes Año</u>
Indicación de uso del medicamento: <u>ARTIRIN PNEUMONOLITE</u>	Prescrito: ☒ Automedicado: ☐ Otro: ☐
Exámenes de Laboratorio: <u>4613-5 CR3100 PIR 269000 VES12 PCR0-1 CR0-064</u>	
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Acción tomada ante la reacción:
<u>PROPITO</u>	Medicamento retirado ☒ Dosis reducida ☐ Cambio de marca ☐
Resultado del manejo de la reacción:	Dosis aumentada ☐ Dosis no modificada ☐ Observación/seguimiento ☐
Recuperado sin secuelas ☒ En proceso de recuperación ☐	Recuperado con secuelas ☐ Fallecido ☐ No recuperado ☐ Se desconoce ☐

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso?	Si ☒ No ☐
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso?	Si ☐ No ☐
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico?	Si ☐ No ☒

IV. MEDICAMENTO

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
<u>Dioximab</u>	<u>192</u>	<u>IV</u>	<u>26/05/25</u>	<u>26/05/25</u>
Medicamentos Concomitantes				
<u>ALFONOMICIA</u>	<u>20mg</u>	<u>VO</u>	<u>2015</u>	<u>2025</u>
<u>Sulfasalazina 500mg</u>	<u>5tab</u>	<u>VO</u>	<u>2018</u>	<u>2025</u>

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre genérico: <u>Dioximab</u>	Concentración: <u>300mg/50mL (10mg/mL)</u>
Forma Farmacéutica: <u>FRASCO VIAL / CONCENTRADO IV</u>	Presentación: <u>50mL</u>
Nombre Comercial: <u>Rixathon</u>	Registro Sanitario: <u>BT000826092019</u>
Laboratorio Fabricante: <u>SANOFI</u>	Vencimiento: <u>31/05/26</u>
Lote: <u>NM2147</u>	

F.F. CONCENTRADO PARA
SOLUCIÓN PARA
PERFUSIÓN IV.

Firma y Sello del Notificador

DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 16208