



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Formulario De Notificación De RAM-PRM

ISSS

SERVICIO DE NEUMATOLOGIA

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 (\*): Falla terapéutica Rixathon Fecha de notificación: 06/06/2025

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  Anomalía Congénita o muerte fetal   
Hospitalización / o su Prolongación  Sospecha de aborto  Discapacidad   
Incapacidad persistente o significativa  Otra condición médica importante

II. NOTIFICADOR

Nombre completo: Susy Marcela Sánchez Profesión: Médico  
Correo electrónico (\*): susymarces@gmail.com Especialidad Médica: Reumatólogo  
Nombre del Establecimiento: Consultorio de Especialidades Teléfono (\*): 2591-4500

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre y Apellido o iniciales (\*): Nancy Martene Re García Lopez Sexo: M  F   
Número de Expediente clínico/DUI: 101 827 961 Edad: 42 Peso (Kg): 81.3 Talla (cm): 1.44  
Embarazo: si  No  Semana de embarazo: \_\_\_\_\_  
Departamento, municipio y distrito de residencia: San, Salvador, San Salvador

HISTORIA CLÍNICA

Fecha de detección/consulta: Día 03 Mes 04 Año 2025 Diagnóstico del evento: Falla terapéutica.  
Paciente fue hospitalizado: Si  No  Fecha de ingreso: Día Mes Año Fecha de alta: Día Mes Año  
Indicación de uso del medicamento: Nefritis lúpica Prescrito:  Automedicado:  Otro:   
Antecedentes Clínicos relevantes: Nefritis lúpica membranosa  
Exámenes de Laboratorio: Proteínuria: 4.4g/24hrs. Cr: 0.77, albúmina: 3.3

Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:	
<u>Falla terapéutica</u>	<u>13/08/2024</u>	<u>02/09/2024</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 <input type="checkbox"/>	Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/>	No recuperado <input checked="" type="checkbox"/>
		En proceso de recuperación <input type="checkbox"/>	Fallecido <input type="checkbox"/>	Se desconoce <input type="checkbox"/>

¿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>Rituximab</u>	<u>1gr día 0 y 14</u>	<u>IV</u>	<u>13/08/2024</u>	<u>02/09/2024</u>
Medicamentos Concomitantes				
<u>Micofenolato mofetil</u>	<u>1gr c/12 horas</u>	<u>VO</u>	<u>07/02/2023</u>	<u>A la fecha</u>
<u>Tacrolimus</u>	<u>2mg c/12 horas</u>	<u>VO</u>	<u>11/12/2024</u>	<u>A la fecha</u>

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre genérico: RITUXIMAB Concentración: 500mg/50ml - 10mg/ml  
Forma Farmacéutica: CONCENTRADO P/SOL. IV. Presentación: Feb. 2019  
Nombre Comercial: RIXATHON Registro Sanitario: BT000826092019  
Laboratorio Fabricante: SANDOZ Lot: NM 2147 Vencimiento: 31/05/26

F.F. CONCENTRADO PARA SOLUCION, IV.

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

8250064