



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación NCA95526

Fecha de Informe 30/6/25

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	<u>6/6/25</u>	Fecha de aplicación de vacuna:	
Tipo de evento	RAM <input type="radio"/>	Falla terapéutica <input checked="" type="radio"/>	Error de medicación <input type="radio"/>
	Uso Off-label <input type="radio"/>	Exposición <input type="radio"/>	Falsificado/ fraudulento <input type="radio"/>

Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento: Consultorio de Especialidades

Quando aplique detallar la siguiente información:

Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento: N/A

Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento: N/A

I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente: Nancy Marlene García López.

Número de expediente clínico: 101827961

Sexo: M F Edad: 42 Meses Años Peso(kg): 81.30 Talla (cm): 144.00

Enfermedades Concomitantes (según CIE10)

Fecha desde que fue diagnosticado

1)	Tronbosis esecial	12/2021
2)	Hipeetension arterial	06/2021
3)	Lupus eritomatoso sistemicco	03/2022
4)	Obesidad	05/2022
5)		

Hábitos: Alcohol Tabaquista Uso de drogas (¿Cuáles?) se desconoce

Alergias (describa el tipo): se desconoce

Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copias):

anexo copia de expamenes

II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):

RITUXIMAB 500 mg. Rixathon.

b) Numero de lote: NM2147.

c) Fecha de Vencimiento: 31/05/2025.

d) Número de registro sanitario: BT000826092019.

e) Laboratorio Fabricante: Sandoz.

f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):

Nefritis lúpica.

g) Diagnósticos principales (es)

Nefritis lúpica.

h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia): 1 gramo día cero y catorce.

i) Vía de administración: Intravenosa.

j) Fecha de inicio de administración del medicamento: 13/08/2024



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

k) Fecha de finalización de administración del medicamento (si continúa utilizándose colocar continúa):

02/09/2024

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): Observación/Seguimiento (de acuerdo a notificación).

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: No recuperado (según notificación).

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 anexos Humedad (%HR): ver anexos 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):

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

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

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.



Macroproceso	Nombre Macroproceso
Proceso	Nombre Proceso
Subproceso	Nombre Subproceso

IV. INFORMACIÓN RELACIONADA A LA RAM:

a) Presentación y evolución de la RAM:

Describe 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.

paciente con cuadro de nefritis lupica, quien utilizo rituximab en agosto 2024, al momento con uso de micofenolato de mofetilo y tacrolimus, al momento con proteinuria de 4.42 en 24 hrs. por lo que se decide reinfusion con rituximab debido a que hay emperoramiento de proteinuria, en año 2024 se reporto RAM a Micofenolato de mofetilo Rash y Prurito, , ultima reinfusiones 02/07/2025 y 16/07/2025 .

Nota: si la descripción es muy ampliar, 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

Describe el evento del error de medicación:

N/A

Adicionalmente detalle:

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

Describe el efecto de la reexposición:

N/A

(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:

N/A

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)

(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 REALIZARÁN 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:

Smare

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

Cargo:

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

Lic. Adán Manrique Román Henríquez
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 2159

[Handwritten Signature]

2591-4517-7932-4765

Teléfono de contacto:

cfvigilancia@icss.gob.sv

Correo electrónico: