



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso
Proceso Nombre Proceso
Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación NCA95788 Fecha de Informe 9/8/25

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	<u>10/12/24</u>	Fecha de aplicación de vacuna:	
Tipo de evento	RAM <input checked="" type="radio"/>	Falla terapéutica <input 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:	<u>Hospital Policlínico Arce</u>		
Cuando aplique detallar la siguiente información:			
Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:			
Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento:			

I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente:	<u>CMMMV</u>		
Número de expediente clínico:	<u>391 672 343</u>		
Sexo:	M <input type="radio"/>	F <input checked="" type="radio"/>	Edad: <u>57</u> <input type="radio"/> Meses <input checked="" type="radio"/> Años
	Peso(kg): <u>56.00</u>		Talla (cm): <u>160.00</u>
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)		Fecha desde que fue diagnosticado	
1)	<u>NO SE SABE</u>		
2)			
3)			
4)			
5)			
Hábitos:	Alcohol <input type="checkbox"/>	Tabaquista <input type="checkbox"/>	Uso de drogas (¿Cuáles?) <u>-</u>
Alergias (describa el tipo):	<u>Alergia al Yodo</u>		
Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copias):			
<u>Se adjuntan exámenes de laboratorio.</u>			

II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):	<u>Valproato de Sodio 500 mg</u>		
b) Numero de lote:	<u>3R680</u>		
c) Fecha de Vencimiento:	<u>31/03/2026</u>		
d) Número de registro sanitario:	<u>12561</u>		
e) Laboratorio Fabricante:	<u>Sanofi</u>		
f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):	<u>Prescrito por trastorno esquizoafectivo</u>		
g) Diagnósticos principales (es)	<u>Trastorno esquizoafectivo</u>		
h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):	<u>2 taletas cada noche</u>		
i) Vía de administración:	<u>oral</u>		
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:	<u>10/12/2024</u>		



Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

k) Fecha de finalización de administración del medicamento (si continúa utilizándose colocar continúa): Enero 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: Desaparecio defecto adversa al suprimir el medicamento.

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? Conservar a temperatura no mayor a 30°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: <u>Se adjunta</u>
almacén	Temperatura(°C): _____	Humedad (%HR): _____	Comentario: <u>Se adjunta</u>
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): cero

q) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: 35,400

r) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución: 2,845

III. INFORMACIÓN RELACIONADA A MEDICAMENTO/S CONCOMITANTES:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento	Clonazepam 2 mg	Quetiapina 200 mg	
Lote y Fecha de vencimiento:	L: 3E1860B- V: 30/06/2026	L:B230161- V: 31/01/2026	
Motivo de prescripción:	Trastorno esquizoafectivo	Trastorno esquizoafectivo	
Dosis y posología:	2 tab cada noche	3 tab. cada noche	
Vía de administración:	oral	oral	
Medidas tomadas:	no se sabe	no se sabe	
Fecha de inicio de la administración:	10/12/2024	10/12/2024	
Fecha de finalización de la administración:	continua	continua	

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.

Paciente conocida con diagnostico Trastorno Esquizoafectivo, no tolera Vaproato sodico por bajos globulos blancos, es tratada en lo privado sugiere evaluar y tratar con otros medicamentos debido a su record farmacologico. Durante los 22 dias de hospitalizado paciente tolera tratamiento y va de alta estable con clonazepam 2mg 2 tab. cada noche y olanzapina 10 mg 2 tab al día.

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:

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)

(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

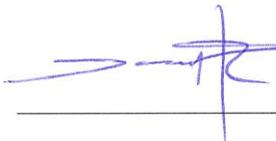
Macroproceso Nombre Macroproceso

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:		
Cargo:		
Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:		
Teléfono de contacto:		
Correo electrónico:		