



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación H003-2025-10

Fecha de Informe 3/7/25

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	Fecha de aplicación de vacuna:			
Tipo de evento	RAM <input checked="" type="radio"/>	Falla terapéutica <input type="radio"/>	Error de medicación <input type="radio"/>	Falsificado/ fraudulento <input type="radio"/>
	Uso Off-label <input type="radio"/>	Exposición <input type="radio"/>		
Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento:	<u>Hospital de Oncología del ISSS</u>			
<i>Cuando aplique detallar la siguiente información:</i>				
Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:	<u>QUIMIOTERAPIA AMBULATORIA</u>			
Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento:				

I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente:	<u>Liliana Sarai Aguirre Vasquez</u>			
Número de expediente clínico:	<u>118992085</u>			
Sexo:	M <input type="radio"/>	F <input checked="" type="radio"/>	Edad: <u>32</u>	Meses <input type="radio"/>
			Años <input checked="" type="radio"/>	Peso(kg): <u>68.18</u> Talla (cm): _____
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)			Fecha desde que fue diagnosticado	
1)	<u>NINGUNA</u>			
2)				
3)				
4)				
5)				
Hábitos:	Alcohol <input type="checkbox"/>	Tabaquista <input type="checkbox"/>	Uso de drogas (¿Cuáles?) _____	
Alergias (describa el tipo):	<u>Ninguna</u>			
Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copias):				

II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):	<u>PACLITAXEL</u>			
b) Numero de lote:	<u>NN4127A</u>			
c) Fecha de Vencimiento:	<u>28/02/2026</u>			
d) Número de registro sanitario:	<u>F038625072019</u>			
e) Laboratorio Fabricante:	<u>NAPROD</u>			
f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):	<u>AGENTE DE QUIMIOTERAPIA PARA CANCER DE SENO</u>			
g) Diagnósticos principales (es)	<u>CANCER DE SENO</u>			
h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):	<u>Paclitaxel(30mg/5ml) 135mg días 1,8 y 15</u>			
i) Vía de administración:	<u>EV</u>			
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:	<u>05/06/2025</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): _____

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? _____
(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):	<u>29</u>	Humedad (%HR):	<u>29 %</u>	Comentario:	_____
almacén	Temperatura(°C):	_____	Humedad (%HR):	_____	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):

NO CONTAMOS CON EXISTENCIA DE ESE LOTE

q) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: 13623

r) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución: 1093

III. INFORMACIÓN RELACIONADA A MEDICAMENTO/S CONCOMITANTES:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento	TRASTUZUMAB SC	RANITIDINA	GRANISETRON
Lote y Fecha de vencimiento:	B1902B31/31-01-2026	243212007/31-12-2026	N009G24/30-06-2026
Motivo de prescripción:	QUIMIOTERAPIA CANCER SENO	PREMEDICACION	PREMEDICACION
Dosis y posología:	600mg	50mg	3mg
Vía de administración:	SC	EV	EV
Medidas tomadas:			
Fecha de inicio de la administración:	05/06/2025	05/06/2025	05/06/2025
Fecha de finalización de la administración:	05/06/2025	05/06/2025	05/06/2025

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:

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.

DURANTE INFUSION DE PACLITAXEL EL PACIENTE INICIA CON ESTRIDOR FARINGEO, ERITEMA GENERALIZADO Y FEBRICULA POR LO QUE SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y MEJORA LA SINTOMATOLOGIA .

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:

DURANTE LA INFUSION DEL MEDICAMENTO POR LO CUAL SE RETIRO FARMACO

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. Paciente presenta mejoría clínica con la retirada del medicamento

2.

3.

VII. ACTIVIDADES DE MINIMIZACIÓN (SI SE REALIZÓ O REALIZARAN MEDIDAS INTERNAS O INSTITUCIONALES):

1. Protocolo de desensibilización por parte del servicio de Alergología

2.

3.

VIII. RECOMENDACIONES:

1. Se presentara la Notificación de sospecha Ram al comite de farmacoterapia para evaluacion de causalidad

2.

3.

Responsable/s del informe:

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

Dra. Stephany Yamilet Sosa Cortez
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 15387

Cargo:

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

Lic. Nelson Antonio Borja
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. J.V.P.O.F. No. 2571

Teléfono de contacto:

2891-5130

61386843

Correo electrónico:

Colaborador. Farmuho @issss.gob.sv