



SUPERINTENDENCIA DE  
REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso  
Proceso Nombre Proceso  
Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación NCA96226 Fecha de Informe 16/7/25

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	<u>9/11/24</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:	<u>Hospital Policlínico Arce</u>		
Cuando aplique detallar la siguiente información:			
Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:	<u>N/A</u>		
Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento:	<u>N/A</u>		

I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente:	<u>María Paz Cañenguez Pérez</u>		
Número de expediente clínico:	<u>981480414</u>		
Sexo:	M <input type="radio"/>	F <input checked="" type="radio"/>	Edad: <u>76</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>Diabetes Mellitus</u>	<u>2014 (Se desconoce fecha exacta)</u>	
2)	<u>Hipertensión Arterial</u>	<u>1987 (Se desconoce fecha exacta)</u>	
3)	<u>Parkinsonismo</u>	<u>2018 (Se desconoce fecha exacta)</u>	
4)			
5)			
Hábitos:	Alcohol <input type="checkbox"/>	Tabaquista <input type="checkbox"/>	Uso de drogas (¿Cuáles?)
Alergias (describa el tipo):	<u>-</u>		
Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copias):			
Se adjunta exámenes de laboratorio			

II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):	<u>Quetiapina (Fumarato) 200 mg Tableta</u>
b) Numero de lote:	<u>E240401</u>
c) Fecha de Vencimiento:	<u>30/04/2027</u>
d) Número de registro sanitario:	<u>F033327082008</u>
e) Laboratorio Fabricante:	<u>Abbott</u>
f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):	<u>Trastorno de ideas delirantes persistentes</u>
g) Diagnósticos principales (es)	<u>Trastorno de ideas delirantes persistentes</u>
h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):	<u>4 tabletas (200 mg c/u) cada día</u>
i) Vía de administración:	<u>Oral</u>
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:	<u>07/02/2024</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): 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:  **Desconocido**

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): _____	Humedad (%HR): _____	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): **CERO**

q) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: **43,600**

r) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución: **1,296**

III. INFORMACIÓN RELACIONADA A MEDICAMENTO/S CONCOMITANTES:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento	AMLODIPINA 5 mg	IBERSARTAN 150 mg	METFORMINA 850 mg
Lote y Fecha de vencimiento:	AMD24006 V: 31/12/2026	IST23382 V: 30/11/2025	AL001A24 V: 31/12/2026
Motivo de prescripción:	HIPERTENSION ARTERIAL	HIPERTENSION ARTERIAL	DIABETES
Dosis y posología:	1 TAB AL DIA	1 TAB AL DIA	1 TAB CADA DIA
Vía de administración:	ORAL	ORAL	ORAL
Medidas tomadas:	SE DESCONOCE	SE DESCONOCE	SE DESCONOCE
Fecha de inicio de la administración:	1987 SE DESCONOCE FECHA EXACTA	13/10/2023	14/02/2024
Fecha de finalización de la administración:	CONTINUA	CONTINUA	CONTINUA

*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 conocido con diagnóstico trastorno de ideas delirantes persistentes ingresa el día 16/05/2025 con exacerbación en el transcurso de hospitalización, se cambia plan de medicación agregando clozapina 100mg dosis 1/4 mañana y 1/2 noche; se va de alta con familia el día 27/06/2025 con pensamiento lógico y no ideas delirantes.

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

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 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:

X

**Dra. Jéssica Argentina Ámaya Ríos**  
DOCTORA EN MEDICINA  
J.V.P.M No. 12.610

Cargo:

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

**Licda. Diana Menéndez Zepeda**  
QUÍMICA FARMACÉUTICA  
Insc. JVPQF No. 2817

**Licda. Diana Menéndez Zepeda**  
QUÍMICA FARMACÉUTICA  
Insc. JVPQF No. 2817

Teléfono de contacto:

Correo electrónico: