



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): 08/07/2025

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): _____

m) Efecto de las medidas tomadas *Por ejemplo: especificar si se cambió de medicamento, cambio de marca*

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? No conservar a temperatura superior a 25°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): <u>20.8</u>	Humedad (%HR): <u>54 /</u>	Comentario: _____
almacén	Temperatura(°C): <u>19%</u>	Humedad (%HR): <u>48%</u>	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): 161 frasco

q) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: 699 frasco

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	TACROLIMUS	MICOFENOLATO DE MOFETILO	
Lote y Fecha de vencimiento:	NX9829 30/06/2026	PA3791 31/07/2027	
Motivo de prescripción:	TRASPLANTE RENAL	TRASPLANTE RENAL	
Dosis y posología:	3 CAP CADA 12 HORAS	2 CAPSULA CADA 12 HORAS	
Via de administración:	ORAL	ORAL	
Medidas tomadas:	NO MODIFICADA LA DOSIS	NO MODIFICADA LA DOSIS	
Fecha de inicio de la administración:	25/06/2025	25/06/2025	
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

Numero de notificación NCA96285 Fecha de Informe 18/7/25

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento: 7/7/25 Fecha de aplicación de vacuna: _____

Tipo de evento: RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/ fraudulento
 Uso Off-label Exposición

Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento: HOSPITAL MÉDICO QUIRURGICO

Cuando 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: SESC

Número de expediente clínico: 109911118

Sexo: M F Edad: 27 Meses Años 109911118 Peso(kg): 80.00 Talla (cm): 165.00

Enfermedades Concomitantes (según CIE10)

1)	TRASPLANTE RENAL	Fecha desde que fue diagnosticado
2)	ENFERMEDAD RENAL CRONICA	
3)		
4)		
5)		

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

Alergias (describa el tipo): _____

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):
POLIMIXINA B

b) Numero de lote: A03724016

c) Fecha de Vencimiento: 31/10/2027

d) Número de registro sanitario: F061510122015

e) Laboratorio Fabricante: BSV

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

g) Diagnósticos principales (es)
TRASPLANTE RENAL

h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia): 500000 3 FRASCO INICIALMENTE Y LUEGO 2 FRASCO

i) Vía de administración: ENDOVENOSO

j) Fecha de inicio de administración del medicamento: 07/07/2025



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:

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.

• Pto con paratuberculosis final + Bacferenina por mospus en B coli resistente a carbapenems se indicó por infección polimixina B presentando puntos parotoides en cara, inmovilidad y dificultad para articular palabra se disminuye infección de dosis persistentes en dicha sintomatología se decide suspender.

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:

(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



Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso	Nombre Macroproceso
Proceso	Nombre Proceso
Subproceso	Nombre Subproceso

VI. CONCLUSIONES

1. Estan descritas en la Literatura como Frecuencia no informada : las Reacciones neurotóxicas
2. (incluyendo enrojecimiento facial, mareos que progresan a ataxia, somnolencia, parestesias per
3. para el medicamento Polimixina B(<https://www.drugs.com/sfx/polymyxin-b-side-effects.html>)

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

1. Vigilancia para prevenir, identificar, monitorear y manejar las RAM relacionadas Polimixina B
- 2.
- 3.

VIII. RECOMENDACIONES:

1. Reportar toda sospecha de reacciones adversas a medicamento
- 2.
- 3.

Responsable/s del informe:

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

Dra. Maribel Estela Reyes Castillo
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 7889

Cargo:

Jefe Medico de Transplante Peneap

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

Licda. Raquel Marina Arévalo de Galán
QUÍMICA FARMACÉUTICA
Insc. JVFQF No. 1794

Teléfono de contacto:

72396925

Correo electrónico:

fmvigilancia.hmq@ISSS.gob.sv