



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso
Proceso Nombre Proceso
Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación _____ Fecha de Informe _____

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	<u>4/7/25</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 MEDICO QUIRURGICO Y ONCOLOGICO</u>		
Cuando aplique detallar la siguiente información:			
Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:	<u>HOSPITAL DE ONCOLOGIA</u>		
Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento:	<u>HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO</u>		

I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente:	<u>Yesenia Leonor Ayala de Romero</u>		
Número de expediente clínico:	<u>992734178</u>		
Sexo:	M <input type="radio"/>	F <input checked="" type="radio"/>	Edad: <u>51</u> <input type="radio"/> Meses <input checked="" type="radio"/> Años
	Peso(kg): _____		Talla (cm): _____
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)		Fecha desde que fue diagnosticado	
1)	<u>CÁNCER GÁSTRICO</u>		
2)			
3)			
4)			
5)			
Hábitos:	Alcohol <input type="checkbox"/>	Tabaquista <input type="checkbox"/>	Uso de drogas (¿Cuáles?) _____
Alergias (describa el tipo):	<u>NINGUNO</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>FLUORACILO, 500 MG/10 ML</u>		
b) Numero de lote:	<u>BFUI 2412 YB</u>		
c) Fecha de Vencimiento:	<u>10/2026</u>		
d) Número de registro sanitario:	<u>F017411032021</u>		
e) Laboratorio Fabricante:	<u>CAPLIN POINT</u>		
f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):			
g) Diagnósticos principales (es)	<u>CANCER GÁSTRICO</u>		
h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):	<u>2600 MG/M2</u>		
i) Vía de administración:	<u>IV</u>		
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:	<u>3/7/2025</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): 4/7/2025

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: **FALLECIDA**

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): _____

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	DOCETAXEL	OXALIPLATINO	
Lote y Fecha de vencimiento:			
Motivo de prescripción:			
Dosis y posología:	50 MG/M2	85 MG/M2	
Vía de administración:			
Medidas tomadas:			
Fecha de inicio de la administración:	3/7/25	3/7/25	
Fecha de finalización de la administración:	3/7/25	3/7/25	

Nota: Si son más de tres los medicamentos concomitantes colocar información en una página adicional.



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

VI. CONCLUSIONES

1. **PACIENTE PRESENTO REACCION ADVERSA GRAVE RELACIONADA A FLUORACILO**
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:

Dr. Javier Enrique Garcia Ruano
DOCTOR EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 20937

Cargo:

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

Lic. Antonieta Anaya von Beck
QUIMICO FARMACEUTICO 1171

Teléfono de contacto:

2591-5110

Correo electrónico:

colaborador.farmahio@iss.gob.sv