



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso
Proceso Nombre Proceso
Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación NCA97354

Fecha de Informe 18/8/25

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	<u>14/8/25</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>UNIDAD MÉDICA APOPA</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>MSRQ</u>		
Número de expediente clínico:	<u>110892889</u>		
Sexo:	M <input type="radio"/>	F <input checked="" type="radio"/>	Edad: <u>3</u> <input type="radio"/> Meses <input checked="" type="radio"/> Años
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)		Peso(kg): <u>10.60</u>	Talla (cm): _____
Fecha desde que fue diagnosticado	_____		
1)	_____	_____	_____
2)	_____	_____	_____
3)	_____	_____	_____
4)	_____	_____	_____
5)	_____	_____	_____
Hábitos:	Alcohol <input type="checkbox"/>	Tabaquista <input type="checkbox"/>	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):	<u>DIMENHIDRINATO</u>		
b) Numero de lote:	<u>2410151A</u>		
c) Fecha de Vencimiento:	<u>30/11/2028</u>		
d) Número de registro sanitario:	_____		
e) Laboratorio Fabricante:	<u>VIJOSA</u>		
f) Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):	<u>VOMITO</u>		
g) Diagnósticos principales (es)	_____		
h) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):	<u>19mg</u>		
i) Vía de administración:	<u>IV</u>		
j) Fecha de inicio de administración del medicamento:	<u>13/08/2025</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): 14/08/2025

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:

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 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: _____
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	RANITIDINA		
Lote y Fecha de vencimiento:			
Motivo de prescripción:			
Dosis y posología:	19mg c/8 horas		
Vía de administración:	IV		
Medidas tomadas:			
Fecha de inicio de la administración:	13/08/2025		
Fecha de finalización de la administración:	14/08/2025		

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:

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.

6:37 am del 14 de agosto del 2025 personal de enfermería se encuentra cumpliendo medicamento endovenoso (dimenhidrinato) a paciente y reporta a medico pediatra que paciente presenta desvanecimiento, perdida de esfinter, medico toma frecuencia cardíaca y determina código dando inicio a resucitación cardio pulmonar.

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)

CLECAS SE REUNIÓ Y DISCUTE CASO SE ADJUNTA LISTA DE ASISTENCIA

(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. SE ADJUNTA PLAN DE ANALISIS DE CASO

2.

3.

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

1. SE DETALLAN EN PLAN DE ANALISIS

2.

3.

VIII. RECOMENDACIONES:

1. DETALLADAS EN PLAN DE ANALISIS

2.

3.

Responsable/s del informe:

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

[Handwritten signature]

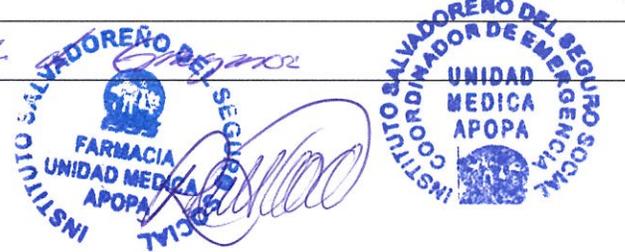
Dr. José Gregorio Alberto Yanme Reyes
DOCTOR EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 12775

Cargo:

Creador de Emergencias

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

[Handwritten signature]



Teléfono de contacto:

2591-4318

Correo electrónico:

Farma.umapopa@issss.gob.sv

PLAN DE MEJORA EMERGENCIA PEDIATRICA CASO M.S.R.Q. JUEVES 14 AGOSTO 2025.

OPORTUNIDAD DE MEJORA	ACCION	FECHA DE REALIZACION	RESPONSABLES
Reasignacion de area para maxima pediatria	completar y reorganizar el equipo para atención de maxima pediatria, monitor completo con todos los cables y sensores adecuados para pediatria según grupo etareo.	Realizado	directora, colaborador de redes y coordinadora CLECAS
Regulación del tiempo de estancia en el area de pretratamiento Y observación.	se establece que el tiempo maximo sera de 2 horas posterior a lo cual necesita evaluación medica en pretratamiento. todo paciente que requiera liquidos intravenosos debera pasar a observacion	Realizado	Coordinador de emergencia
Utilización de los medios inofrmaticos y electronicos con los que cuenta el Instituto para revisar y consignar toda la atención de los pacientes.	toda evolucion clinica realizada por parte del personal de salud(historias clinicas, notas de evolucion, anotaciones de enfermeria, signos vitales, examnes..) debedn de ser registradas según lineamientos establecidos.	semanalmente	coordinador medico y de enfermeria de emergencia y comité de auditoria de expedientes
Realizar atención de pacientes pediátricos según guías de manejo establecidas.	supervisar el cumplimiento de guias de manejo establecidas	semanalmente	coordinador de emergencia y comité de auditoria de expedientes
uso de diagnosticos según clasificación CIE-10	reforzar con el personal medico el uso de diagnosticos según CIE -10 y evitar en lo posible los codigos R	agosto	EPIDEMIOLOGIA y coordinador medico emergencia
Elaboracion de notas de enfermeria según normativa establecida del CSSP	monitoreo y listas de chequeo de notas de enfermeria frecuentes para verificar que cumplan con la normativa de elaboracion de estas.	agosto	coordinadora de emergencia y jefatura de enfermeria
Corroborar la adecuada aplicación de lo 12 pasos correctos para verificación del cumplimiento de medicamentos.	reforzamiento Y supervición de los 12 pasos correctos para aplicación de medicamentos por enfermeria.	agosto	coordinadora de emergencia y jefatura de enfermeria

<p>Desarrollar las habilidades para el manejo adecuada del código I en pediatría</p>	<p>reforzamiento de manejo de paciente crítico, RCP en áreas de emergencia Y realización de simulacros</p> <p>programar educación continua para personal médico y enfermería enfocado en el manejo de perfil de atención de emergencia y urgencias pediátricas.</p>	<p>22 de agosto de 2025 12 de septiembre de 2025 20 de noviembre de 2025 11 de diciembre de 2025</p> <p>octubre</p>	<p>Coordinador de emergencia, coordinadora de enfermería de emergencia</p> <p>Dirección, coordinación emergencia y jefatura de enfermería</p>
<p>Elaboración de indicaciones medicas en las area de observación y maximas</p>	<p>Realizar hoja de indicaciones medicas a todo paciente que se le hara cumplimiento IV de medicamentos o sueros, en areas de observacion o maxima.</p>	<p>inmediato</p>	<p>Coordinador de emergencia, coordinadora de enfermería de emergencia</p>
<p>uso de DIMENHIDRINATO en peditría</p>	<p>ya existe lineamiento de restricción de uso de medicamento desde 2024 vertido por farmacología de nivel central.</p>	<p>recordatorio de inmediato de adecuada indicación</p>	<p>coordinador medico y de enfermería de emergencia</p>
<p>uso de HIPOSAL en pediatría</p>	<p>restricción de HIPOSAL por recomendacion de auditoria de caso, ya que se encuentra fuera de protocolo MINSAL.</p>	<p>inmediato</p>	<p>coordinadora institucional de pediatria y RIIIS</p>
<p>Revisar protocolo de ANAFILAXIA pediátrica</p>	<p>retroalimentacion de protocolo de Anafilaxia pediátrica que ya existe dentro de la unidad</p>	<p>inmediato</p>	<p>coordinador medico y enfermería de emergencia</p>
<p>Registro en sistema Informatico de atenciones y acciones por el personal de salud plan de educacion medica continua para emergencia peditría</p>	<p>solicitud a nivel central del equipo informatico faltante en las areas de emergencia para completar los procesos de historias clinicas y notas de enfermería</p>	<p>agosto</p>	<p>DTIC y RIIIS, Direccion y Administracion del centro</p>
<p>permanencia de Enfermera I / II como encargadas del area de pretratamiento, observación y maxima urgencia</p>	<p>reanudar plan de educacion medica continua</p> <p>verificación del plan de asignaciones mensual</p>	<p>agosto</p> <p>inmediato</p>	<p>coordinador medico emergentica</p> <p>jefatura de enfermería</p>