



Macroproceso	Nombre Macroproceso
Proceso	Nombre Proceso
Subproceso	Nombre Subproceso

Numero de notificación

NC497371

Fecha de Informe

2/9/25

DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	15/8/25	Fecha de aplicación de vacuna:	
Tipo de evento	RAM <input checked="" type="checkbox"/>	Falla terapéutica	<input type="checkbox"/>
	Uso Off-label <input type="checkbox"/>	Exposición	<input type="checkbox"/>
		Error de medicación	<input type="checkbox"/>
		Falsificado/ fraudulento	<input type="checkbox"/>
Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento: Hospital de Diagnóstico Sta Elena			
Cuando aplique detallar la siguiente información:			
Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento:			
Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento:			

I. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente:	Ivonne Limze Perez de Rodas		
Número de expediente clínico:	519402025		
Sexo:	M <input type="checkbox"/>	F <input checked="" type="checkbox"/>	Edad: 47 años <input type="checkbox"/> Meses <input checked="" type="checkbox"/> Años
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)		Peso(kg): 75	Talla (cm): 165
		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):	Glutafon
b)	Numero de lote:	2497163
c)	Fecha de Vencimiento:	8/26
d)	Número de registro sanitario:	
e)	Laboratorio Fabricante:	Vijosca
f)	Motivo de prescripción (si el medicamento fue automedicado especificar):	Automedicado como uniforma.
g)	Diagnósticos principales (es)	
h)	Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):	5ml Endaveno
i)	Vía de administración:	Endaveno
j)	Fecha de inicio de administración del medicamento:	15/8/25
k)	Fecha de finalización de administración del medicamento (si continúa utilizándose colocar continúa):	15/9/25



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

Fecha de finalización de la administración:		
---	--	--

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

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 se presenta en Unidad de Emergencia que posterior a administración sublingual de Glutafán presenta: Sensación de frialdad, piel amarillenta, angustia, temblores, sensación de dificultad respiratoria, politeria a ingresos y estadios. Se confirma Neumonía adquirida en la Comunidad.

Nota: si la descripción es muy amplia, anexar información en una página adicional.

Para el caso de los Errores de Medicación describa dónde ocurrió:

En la prescripción En la dispensación En la administración

Describe el evento del error de medicación:

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)



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Informe de Seguimiento RAM Serias/ PRM

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

Se realizó auditoría médica/autopsia: Si No

Adjuntar acta, informe o resultado, según aplique

VI. CONCLUSIONES

1. *Se descarta reacción a medicamento*
2. *Paciente con cuadro de Neumonía confirmado*
- 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. Hugo Ernesto Mejía Cervellón
DOCTOR EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 12471

Cargo:

Jefe de Medicos de planta.

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico: