



GESTIÓN DE RIESGO DE LAS SOSPECHAS DE RAMS - FEBRERO 2025

Nº	CODIGO DIGEMID	SOSPECHA DE REACCIÓN ESPECIFICA	NOMBRE GENERICO	LABORATORIO	FRECUENCIA	GRAVEDAD	CAUSALIDAD	GESTIÓN DE RIESGO
1	300266351	LESION RENAL AGUDA	COLISTINA 150mg	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	(33% to 60%) (Lexicomp; No indica frecuencia (ficha técnica))	MODERADO	PROBABLE	Tener precaución en aquellos pacientes que presentan ERC, otras comorbilidades como HTA, DM. Comience la dosis de mantenimiento 12 horas después de la dosis de carga, se podría utilizar dosis carga reducida. Asegurarnos de una correcta hidratación.
2	300266371	NÁUSEAS Y VOMITOS	DOXICICLINA 100mg	LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L.	Post marketing, frecuencia no definida (Lexicomp)	MODERADO	DEFINIDA	Para minimizar este riesgo, se sugiere generalmente administrar con abundante agua y hacer que el paciente permanezca sentado durante al menos 30 minutos o 1 a 2 horas, después de tomarlas para reducir el riesgo de irritación y ulceración esofágica. (Administrar 6am a 6pm). Evaluar factores de riesgo como: Anatomía esofágica alterada o estenosis esofágicas subyacentes, ingesta inadecuada de líquidos con la administración.
3	300266378	HIPONATREMIA	HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg	MEDROCK CORPORATION SAC	Post marketing, frecuencia no definida (Lexicomp)	LEVE	DEFINIDA	La hiponatremia en pacientes hospitalizados puede deberse a pérdida de sodio, retención de líquidos o disfunción hormonal. Tener en cuenta que la Hiponatremia por Hidroclorotiazida es una probabilidad en adultos mayores, tener precaución con la ingesta de volumen.
4	300266406	AGRANULOCITOSIS	PIPERACILINA 4 G + TAZOBACTAM 0,5 G	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	No reporta (Ficha Técnica); Post marketing, frecuencia no definida (Lexicomp)	MODERADO	PROBABLE	La mielosupresión (depresión de la médula ósea), que se manifiesta comúnmente como neutropenia , se ha asociado con la piperacilina. Otras manifestaciones notificadas con menos frecuencia incluyen leucopenia , trombocitopenia (no inmunitaria), agranulocitosis y pancitopenia. Paciente con bajo peso e inicia tratamiento con Piperacilina/Tazobactam, realizar el hemograma control al tercer día.
5	300266415	AGRANULOCITOSIS	MEROPENEM 500 mg	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Poco frecuente (Ficha técnica); Post marketing, frecuencia no definida (Lexicomp)	MODERADO	PROBABLE	La agranulocitosis inducida por fármacos no quimioterapéuticos es un efecto adverso poco frecuente que se define como un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) inferior a 1500 células/mm ³ . Se produce durante el tratamiento o en los 7 días siguientes a la exposición previa a un fármaco y se asocia a una recuperación del RAN a >1500 células/mm ³ en el plazo de 1 mes tras la interrupción del agente causante. En este caso la neutropenia inició su resolución al 3er día posterior a la suspensión del antibiótico, En pacientes con duración > 7 días, hipoalbuminemia, mieloma múltiple los médicos deben controlar diligentemente los hemogramas completo.
6	300266415	AGRANULOCITOSIS	VANCOMICINA 500 MG	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.	1248 Neutropenia; 478 Agranulocitosis (Vigiaccés)	MODERADO	PROBABLE	La agranulocitosis por Vancomicina, tiene un inicio: variable; suele aparecer entre 7 y 12 días después del tratamiento. Esta secuencia temporal coincide con el caso, según los reportes en Vigiaccés, hay más casos con Vancomicina. En pacientes con duración > 7 días, hipoalbuminemia, mieloma múltiple los médicos deben controlar diligentemente los hemogramas completo.
7	300266423	LESION RENAL AGUDA	PIPERACILINA 4 G + TAZOBACTAM 0,5 G	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Rams grave rara (Ficha técnica)	MODERADO	DEFINIDA	La nefrotoxicidad debido a la asociación Piperacilina/Tazobactam + Vancomicina es una SRAM moderada. De causalidad probable. Se recomienda una correcta hidratación, como es un paciente que inició ambos antibióticos en un estadio IV de ERC, cuando pasa a un estadio V, se sugiere la suspensión de ambos.
8	300266429	HIPOPOTASEMIA	PIPERACILINA 4 G + TAZOBACTAM 0,5 G	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Frecuencia no definida (Lexicomp)	MODERADO	PROBABLE	La causa más frecuente de hipopotasemia suele ser el uso de diuréticos, seguido de pérdidas gastrointestinales y redistribución celular inducida por insulina o beta-agonistas. Es fundamental identificar y tratar la causa subyacente para evitar complicaciones como arritmias o debilidad muscular severa. Tener presente que el uso de Piperacilina/Tazobactam en pacientes con ERC, puede inducir a hipopotasemia,
9	300266695	HIPERGLICEMIA	DEXAMETASONA 4mg/2mL	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Frecuencia no conocida (Ficha Técnica)	MODERADO	PROBABLE	La hiperglucemia inducida por glucocorticoides (GC) se asocia con un aumento significativo en la mortalidad, la incidencia de eventos cardiovasculares (accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad arterial periférica) y en la tasa de infecciones. Por ello, se recomienda un monitoreo riguroso de la glucemia y la presión arterial, así como el ajuste de la dosis de glucocorticoides
10	300266704	HIPERPOTASEMIA	ENOXAPARINA 40mg/0.4mL	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Post marketing, frecuencia no definida (Lexicomp)	LEVE	DEFINIDA	Factores de riesgo: insuficiencia renal, diabetes, uso de fármacos que pueden elevar el potasio, como inhibidores de la ECA, ARA-II o suplementos de potasio

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Hipólito Uanue"

M.C. Cesar Ernesto Varas Esquivel
 C.M.P. 46877 R.N.E. 24590
 Presidente del Comité Farmacológico y Toxicológico

CLARIZA ILDEFONSO QUISPE
 QUÍMICO FARMACEUTICO
 CQFP: 10885 RNE: 638
 "Optimizando la Farmacoterapia"



11	300266707	LESION RENAL AGUDA	COLISTINA 150mg	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	(33% to 60%) (Lexicomp; No indica frecuencia (ficha técnica))	MODERADO	PROBABLE	Tener precaución en aquellos pacientes que presentan ERC, otras comorbilidades como HTA, DM. Comience la dosis de mantenimiento 12 horas después de la dosis de carga, se podría utilizar dosis carga reducida. Asegurarnos de una correcta hidratación.
12	300266713	RAFA HEPATICA POR HREZ (DFC)	ISONIAZIDA/RIFAMPICINA/ETAMBUTOL/PIRAZINAMIDA	SVIZERA LABS	No refiere	LEVE	DEFINIDA	Dado que en las presentaciones a dosis fija no es posible identificar con certeza el agente causante del daño hepático, se recomienda implementar las siguientes estrategias de gestión de riesgo: Educar al paciente sobre los signos de hepatotoxicidad y la importancia de reportarlos oportunamente. Suspender temporalmente el tratamiento si se detecta elevación significativa de transaminasas (por ejemplo, >3 veces el límite superior normal con síntomas o >5 veces sin síntomas), y reiniciar con esquema escalonado bajo supervisión médica. En pacientes con mayor riesgo hepático (edad avanzada, consumo de alcohol, comorbilidades hepáticas previas), considerar un esquema inicial individualizado o con monitorización más intensiva.
13	300267267	SINGULTO	ONDANSETRON 8mg/4mL	SEVEN PHARMA S.A.C.	Post marketing, frecuencia no definida (Lexicomp)	LEVE	DEFINIDA	Considerar la vía de administración: se han reportado más casos con la vía intravenosa, por lo que podría optarse por la vía oral en pacientes susceptibles, si es clínicamente viable. Evaluar la necesidad de continuar con ondansetron si el hipo es persistente y no se justifica su uso continuo; considerar alternativas antieméticas (ej. metoclopramida o domperidona, según el contexto clínico).

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Hipólito Unzué"
vob
M.C. Cesar Ernesto Varas Esquivel
CMP. 46077 RNE. 24590
Presidente del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Clariza
CLARIZA ILDEFONSO QUISPE
QUIMICO FARMACEUTICO
COFP: 10885 RNE: 638
"Optimizando la Farmacoterapia"