

**CAJA DE SEGURO SOCIAL**

Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO
04/08/2023
11-56

INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, FALLAS TERAPÉUTICAS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI).

CONFIDENCIALIDAD:

Toda información contenida en este informe debe ser tratada bajo reserva de confidencialidad por todos los estamentos administrativos y técnicos involucrados, de acuerdo a lo establecido en:

- Ley #1 de Medicamentos de 1 de enero de 2001 artículo 53, numeral 6.
- Ley #6 de 22 enero de 2002 (Acción de Habeas Data), Artículo 13
- Ley #51 (Ley Orgánica de la Caja de Seguro Social) del 2005, Artículo 16.

Como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y en cumplimiento de los artículos No. 276 y 285 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 marzo de 2023, todo informe emitido por las Unidades Ejecutoras, debe ser enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA.

Fecha del informe: 1/08/25

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Hospital Dra. Susana Jones Cano
Director Médico:	Arnulfo Rodriguez
Jefe de Farmacia:	Juan Correa
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Yarineth Araúz	
Kariluz Urriola	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Radiología/ Cat

II. Generalidades de la Notificación:

Tipo de notificación	Descripción de la sospecha de falla terapéutica, reacción adversa a medicamentos, ESAVI	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Reacción Adversa (RAM): X Sospecha de Falla Terapéutica (FT): _____ ESAVI: _____	1. Prurito y tos en la garganta 2. Dolor en el pecho 3. Prurito y exantema (brazo#1 y tronco#2)	CLFV-065-24 CLFV-069-25 CLFV-070-25

Nota: Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto sospechoso llenar cuadro X.

III. Generalidades del producto:**1-Producto sospechoso:**

Nombre comercial	Optiray 320
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	loversol
Forma farmacéutica y concentración	Solución para inyección Conc: 68% (678 mg de loversol/ml)
Presentación farmacéutica	Jeringa prellenada para usar con inyector
Registro sanitario	35885 uso hospitalario
Lote sospechoso*	Ver cuadro X
Fecha de expiración*	Ver cuadro X
País de origen	USA
Laboratorio farmacéutico	GUEBERT

*Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto con diferentes lotes sospechoso llenar cuadro X.

**2-Especificaciones en el etiquetado o inserto**

Indique la fuente: Etiquetado ☐ Inserto ☒ otros ☐	
Características organolépticas del producto	Soluciones acuosa transparentes, incoloras a amarillo pálido, estéril y libre de pirógenos que no contienen sólidos disueltos.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a no más de 30°C, proteger de la fuerte luz del día o de la exposición directa al sol. Almacenar a 40°C hasta durante un mes en un calentador de medio de contraste utilizando aire caliente circulando. Cuando se almacena optiray por periodos más prolongados que un mes, almacenar a no más de 30°C.
Manejo	No esterilice de nuevo por autoclave el envase plástico, para evitar el posible daño de la jeringa.
Administración	Es de uso extravascular únicamente. Use técnica estéril para todo manejo y administración. Inspeccionar los recipientes de virio y plástico antes del uso en cuanto a rotura u otro daño y no utilice recipientes dañados. Caliente optiray y administre a temperatura ambiente o corporal. Inspeccione en cuanto a materia particulada o decoloración antes de la administración. No administrar si contiene materia particulada o este descolorido. No mezclar con otros medicamentos, soluciones o mezclas de nutrición parenteral total. Utilice la dosis más baja necesaria para obtener la visualización adecuada. Ajuste el volumen y concentración de optiray. Modifique la dosis tomando en cuenta los factores tales como edad, el peso corporal, tamaño del vaso sanguíneo, tasa de flujo sanguíneo del recipientes, patología anticipada, grado y alcance de la opacificación requerida, estructurales o área a ser examinada, procesos de la enfermedad que afectan al paciente y equipo y técnica a ser empleada.
Características del producto una vez reconstituido	N/A
Otras especificaciones importantes	Evite la extravasación cuando inyecte optiray, especialmente en pacientes con enfermedad arterial o venosa grave. Hidrate a los pacientes antes y después de la administración de optiray. El fabricante declara reacciones de hipersensibilidad mortal o fatal incluyendo anafilaxia y shock anafiláctico. Obtenga un historial de alergia, hipersensibilidad o reacciones de hipersensibilidad previa a un medio de contrastes yodados. Tenga siempre disponible equipo de reanimación de emergencia y personal capacitado y monitoree los pacientes para detectar reacciones de hipersensibilidad.



No use laxantes, diuréticos o deshidratación preparatoria antes de la administración de optiray.

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	x
Lotes existentes y cantidades:		
2- Se observó la sospecha reportada en otras muestras o lotes? (de ser afirmativa la respuesta, se debe llenar el formulario de notificación de sospecha o ESAVI)	Si	No x
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades:		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Otros componentes de Ioversol 68% contiene 0.48mg de trometamina, 4.1mg de clorhidrato trometamina, 0.2mg de edetato de calcio disódico. El pH de las soluciones ha sido ajustado de 6 a 7.4 con ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.		

Depósito de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo está embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
N/A	N/A	N/A	N/A
Recetario de Unidosis			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo está embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
N/A	N/A	N/A	N/A
Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento) CAT			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo está embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
18.6	76%	calentador	ENVASE PRIMARIO

V. Revisión de la tarjeta del producto:

Procedencia del producto:	Ingreso del producto			Existencia actual		
CEDIS, compra local u otra.	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración
COMPRA LOCAL POR ALMACEN DE INSUMOS	8-10-24	280	X051A V:1/27	31/7/25	0	0
	26-9/24	300	V260A	9/26	0	0

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	10
Existencia actual	0
Vía de administración	iv
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Soluciones acuosa transparentes, incoloras a amarillo pálido, estéril y libre de pirógenos que no contienen sólidos disueltos.
Diluyente utilizado y forma de preparación	N/A
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	Si es Angiocat 4.0ml/s Venoso: 1.5ml/s



Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ____ NO __X
Calibre de la aguja que utiliza	No se usan agujas, se usan sellos calibre 18 y 20 Gause
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	El medio de contraste se encuentra almacenado en un calentador para mantenerlo a temperatura similar a la sangre del cuerpo y lejos de la fuente de radiación ionizante. Se realiza diariamente dependiente de la cantidad que se encuentre en el banco y la cantidad de estudios que se realizarán.
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	Se administra en base al tipo de estudio(angio o Venoso)/ Tecnólogo de radiología

VII. Información documental disponible, adjunta

1. Fotos o copia de la tarjeta en donde se evidencie cantidad recibida, dispensada y existencias del producto.	SI ____	NO __X__
2. Fotografía o videos de las condiciones de temperatura, almacenamiento y estiba, en almacén, recetario, sala, etc. (según el caso).	SI ____	NO __X__
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: <u>Inserto</u> o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI X	NO ____
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	SI ____	NO X

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI __X__	NO ____
2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique: N/A – Lugar donde almacena el medicamento en casa: _____ – Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No)explique la trazabilidad: _____ – Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT, ESAVI: _____	SI ____	NO X
3. Historia clínica del evento	SI ____	NO X
4. Exámenes físicos del paciente	SI ____	NO X
5. Estudio de laboratorios	SI ____	NO X
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ____	NO X
7. Algoritmo que corresponda para determinar causalidad de RAM y ESAVI (Aplica sólo para Comités de Farmacoterapia que tengan disposición de tiempo y personal capacitado para realizar Algoritmo).	SI ____	NO X

**X. Información para varias notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos, falla terapéutica, ESAVI:**

Paciente (iniciales)/ Cédula	Descripción de la sospecha de RAM, FT, ESAVI	Observaciones*	Lote/Fecha de expiración	Código asignado por el Comité de FT	Código asignado por el CIFV-CSS
IW	3-64-129	Prurito y tos en la garganta Tratamiento con Dexametasona 4mg IV +Clorfeniramina 10mg IV. toma Perindopril 5mg vía oral cada día, desde el 2010	X051A V: 1/27	CLFV-065-25	RAM-1628-25
CMH	5-4-634	Presenta: Dolor en el pecho(torácico) Paciente toma los siguientes medicamentos. Indapamida 1.5mg vo cada día Carvedilol 6.25mg vo c/d Metformina 850mg vo c/d Todas son tratamientos de uso crónico.	V260A V:9/26	CLFV-069-24	RAM-1613-24
YU	8-802-196	Presenta: Prurito y exantema(brazo#1 Y Tronco #2) Se le aplicó tratamiento con antihistamínico y Corticoide Intravenoso Pte no reporta enfermedades ni tratamiento con medicamentos.	X051A V: 1/27	CLFV-070-25	RAM-1641-25

* Información que complementa el formulario, por ejemplo: Medicamentos concomitantes, en caso de reacción alérgica especificar, tratamiento administrado, desenlace del evento, etc.

XI. Otras investigaciones realizadas en la unidad ejecutora:

Se hace recorrido por el área de cat, almacén interno de radiología y almacén de insumos del hospital.



XII. Evaluación de la información recopilada:

1. Paciente: IW, ced 3-64-129, edad 71 años sexo F, alergias: mariscos, maní, huevo, colorante, tomate, Quiste Renal Derecho Tratado. Antecedentes: Alergias a mariscos, maní, tomate, huevo, colorantes, Hipertensión Arterial, Quiste renal derecho tratado. Se le envía realizar CAT CONTRASTADO de control.

Se le presenta Prurito y tos en la garganta, paciente se recupera sin secuelas y amerito tratamiento con Dexametasona 4mg IV +Clorfeniramina 10mg IV.

Es una paciente que toma Perindopril 5mg vía oral cada día, desde el 2010 (tratamiento crónico) Tratamiento de Hipertensión Arterial.

Paciente se le suspende el medicamento una vez que se presenta la reacción y no se readministra el medicamento.

2. Paciente CMH, ced 5-4-634, edad: 86 años, sexo femenino. Antecedentes de importancia: Diabetes, HTA, Renal. Diagnostico que motiva la prescripción: Masa Renal.

Paciente toma los siguientes medicamentos: Indapamida 1.5mg vo cada día, Carvedilol 6.25mg vo c/d, Metformina 850mg vo c/d. Todas son tratamientos de uso crónico.

Dra. Reporta que paciente se recuperó sin secuelas y amerito tratamiento, pero no se menciona que medicamentos se le administró.

3. Paciente YU, ced: 8-802-196, edad 39 años, sexo Femenino. No reporta antecedentes de importancia y no usa medicamentos.

Diagnóstico que motiva la prescripción: CAT abdomen contrastado., se le presenta prurito y exantema de brazo#1 y tronco#2. Se le aplicó tratamiento con antihistamínico y Corticoide Intravenoso. Paciente no reporta enfermedades ni tratamiento con medicamentos.

Notificador indica que reapareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso, este fue un error ya que no se readministra el medicamento, y se suspendió el uso del medicamento inmediatamente.

XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:

Solamente se solicita la adquisición del termohigrometro para el área de almacén interno radiología.

XIV. Observaciones:

Se recomienda al Almacén de Insumos del Hospital que el termohigrometro debe estar visible para acceder con mayor facilidad a la misma.

Dra. Yarineth Aráuz A.
COORDINADORA DEL COMITÉ

DE FT y FV

Hospital Dra. Susana Jones Cano - CSS

[Firma]
Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

* Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora

Dr. Arnaldo Rodríguez
Director Médico

Reg. 3912 Cód. R-420

CSS - Hosp. Dra. Susana Jones Cano

P/C Director Médico
Unidad Ejecutora

31/07/2021

*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia.

Este documento deberá ser remitido inicialmente al Centro Institucional de Farmacovigilancia el cual una vez registrado, será formalmente remitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA. Artículos No. 276 y 285 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.