CAJA DE SEGURO SOCIAL

Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RAM-1656-25

INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS FARMACÉUTICAS, FALLAS TERAPÉUTICAS Y REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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 312 y 318 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, 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: 02/05/2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	**Policlínica Lic. Manuel María Valdés**
Director Médico:	**Dra. Mavis de Frederick**
Jefe de Farmacia:	**Lic. Nazareth Arroyo**
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Dra. Fátima Pérez	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	**Farmacia**

II. Generalidades de la Notificación:

Tipo de notificación	Descripción de la sospecha de la falla o reacción adversa	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Falla Farmacéutica:____ Sospecha de Falla Terapéutica:___ Sospecha de Reacción Adversa:_x_	Tos	RAM -1656-25

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

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO C.E.I.F.V.
Por: Kelly
Fecha: 6/5/25 Hora: 10:55

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Lorvasc
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Indapamida
Forma farmacéutica y concentración	Tabletas 1.5 mg
Registro sanitario	59317
Lote sospechoso*	BC641007
Fecha de expiración*	30/04/26
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	Laboratorios Torren Pharmaceuticals LTD.

*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	Tableta recubierta de liberación sostenida contiene indapamida Ph. Eur. 1.5 mg

Condiciones de almacenamiento	Conservar en un lugar seco por debajo de 30°.
Manejo	No usar después de su fecha de expiración
Administración	Tomar una tableta de acción prolongada diariamente, preferiblemente en la mañana. La tableta debe ingerirse entera y no debe ser masticada ni triturada.
Características del producto	Presentación: está disponible en tiras de aluminio/PVC de 10 tabletas en cajas con 30 tabletas
Otras especificaciones importantes	No existe antídoto específico en sobredosis, el tratamiento es de soporte y sintomático. Descontinuar la droga, inducir emesis o lavado gástrico. Excipientes: lactosa monohidrato y almidón pregelatinizado de maíz

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	sí	
Tenemos lote BC64L019 Exp: 31/7/26 cantidad: 36,000 unidades en almacén		
2- Se observó la característica reportada en otras muestras o lotes? (de ser afirmativa la respuesta, se debe llenar el formulario de notificación de sospecha)	no	
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: cantidad: n/a		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Durante la investigación de campo acudimos a almacén de farmacia en el cual se revisan tarjetas de control de indapamida 1.5 mg. Quedan en recetario 36000 tabletas para despacho del lote BC64L019. Temperatura de almacenaje (sensor 1) 17.7 °C Humedad: 68.1%, (sensor 3) T: 19.3°C y humedad de 63.5%. Medicamento proviene de CEDIS. No se han reportado otros casos de RAM al departamento de farmacia. En estudio del inserto no se reconoce la tos como una reacción adversa al medicamento esperada. En revisión de historial de molécula el **año pasado tuvimos lote BC64L007 entró en 17 de septiembre 2024. 72,000 unidades con fecha de expiración del 30/04/2026. La Salida del producto ocurrió el 23/septiembre/2024 quedando O unidades en almacen. Procedencia del: CEDIS.**		

Depósito de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
17.7	68.1%	Estiba	Envase terciario
Recetario de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
19.3	63.5%	Estiba	Envase secundario
Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento)			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
n/a	n/a	n/a	n/a

V. Revisión de la tarjeta del producto: No tenemos registrado lote BC641007*** VER INVESTIGACIÓN DE CAMPO***

Procedencia del producto: CEDIS, compra local u otra.	Ingreso del producto	Existencia actual

	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	N/A
Existencia actual	N/A
Vía de administración	N/A
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	N/A
Diluyente utilizado y forma de preparación	N/A
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	N/A
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI___ NO___
Calibre de la aguja que utiliza	N/A
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	N/A
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	N/A

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**
2. Fotografía o videos de las condiciones de temperatura, almacenamiento y estiba, en almacén, recetario, sala, etc. (según el caso).	**SI ___**	**NO**
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.	**SI ___**	**NO**
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	**SI __**	**NO**

VIII. Información documental disponible, adjunta

Aplica para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas y reacciones adversas a medicamentos:

1. Entrevista con el Notificador	**SI _x_**	**NO __**
2. Historia clínica del evento	**SI __**	**NO __**
3. Exámenes físicos del paciente	**SI __**	**NO __**
4. Estudio de laboratorios	**SI ___**	**NO __**
5. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	**SI ___**	**NO**
6. Algoritmo que corresponda para determinar causalidad (Aplica sólo para Comités de Farmacoterapia que tengan disposición de tiempo y personal capacitado para realizar Algoritmo)	**SI ___**	**NO**

IX. Investigación adicional para las sospechas de fallas farmacéuticas:

1. Entrevista con el Notificador (SI/NO) detalle:
   _____
2. Entrevista con el Paciente (SI/NO) : __
   Lugar donde almacena el medicamento en casa:_____
   Llevo 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 falla:

3. Datos adicionales recabados:

X. Información para varias notificaciones de sospecha de falla o reacción adversa:

Paciente (iniciales)/Cédula	Descripción de la sospecha de la falla o reacción adversa.	Lote/Fecha de expiración	Código asignado por el Comité de FT	Código asignado por el CIFV-CSS

* 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:

Conversamos con notificadora sobre el caso y se localiza vía telefónica a la paciente MC/8-386-811 de 69 años, refiere que la indapamida le causó tos, adormecimiento de la boca y edema en miembros inferiores, edema actualmente no se le quita. La misma se presenta algo confusa respecto a la ingesta de sus medicamentos antihipertensivos. Refiere nunca tomo sales de rehidratación como terapia de manejo de la reacción adversa. Refiere cambio de medicamentos diuréticos por escasez de su medicación usual por médico general que la evalúa el año pasado (al no conseguir cita con su médico tratante de medicina familiar Dra. Clara Alvarado). Reportó reacción adversa a farmacia y sólo tomo poco tiempo la indapamida por los síntomas consignados. Cierra llamada.

Se revisa en sistema de farmacia retiros de medicamentos en donde se incluye levotiroxina sin embargo no lo menciona en la consulta vía telefónica. Ante incongruencias medicamentosas del caso conversamos con médico tratante.

Dra. Clara Alvarado realiza revisión de expediente en conjunto conmigo. Se evidencia que le realizan cambio de diurético hidroclorotiazida con triamtereno por indapamida el 10/9/2024 en esa evaluación acudió por cefalea (lo reportado en expediente).

Luego el 26/11/2024 evaluada por médico general le reintegra la hidroclorotiazida con triamtereno. No existe consignados datos de sospecha de falla tipo RAM, presión en ese momento 150/72.

Fue evaluada por Dra. Alvarado el 10/02/2025 en donde se evidencia presión arterial en 138/57. Posterior a evaluación y examen físico doctora realiza cambio de diurético por Irbesartan 300 mg y le solicita ultrasonograma doppler de MsIs por edema que no disminuye (paciente con diagnóstico de insuficiencia venosa crónica)

Medicamentos actuales de uso crónico: irbesartan 300 mg c/d, verapamilo 120 mg c/12 h, levotiroxina 100 mcg c/d en ayuna, alopurinol 300 mg c/d, fenofibrato 200 – 250 mg c/tarde, ácido acetil salicílico 75 – 100 mg c/d.

XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:
Continuar actividades de farmacovigilancia, se conversa con médicos alrededor del caso sobre la importancia del reporte oportuno de las RAM para su pronta gestión e investigación

XIV. Observaciones:

DRA. FATIMA PEREZ de DELVALLE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
REG. 8648
HOSP. LIC. D. MANUEL MA. VALDÉS

Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

*** Jefe de Farmacia**
Unidad Ejecutora

P/C Director Médico
Unidad Ejecutora

V°B° 9/5/2021
Dra. Mavis de Frederick
Directora Médica
Hosp. Dr. Manuel Ma. Valdés

***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 312 y 318 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo 2019.