

**CAJA DE SEGURO SOCIAL****Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud**
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIARAM-1664-25
FT-1665-25**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 #419 de Medicamentos de 1 de febrero de 2024 artículo 64, 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

Este informe se remitirá al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA, en los casos en que se requiera, en cumplimiento de los artículos No. 300 y 310 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024.

Fecha del informe: 09 DE ABRIL DE 2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	POLICLÍNICA GUSTAVO A. ROS
Director Médico:	DR. Héctor Ledezma
Jefe de Farmacia:	LIC. Abdiel Sanabria
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
DR. Eduardo Castillo –	Coordinador del Comité Local
MsC. Monica E. Madrid M. –	Secretaria Técnica
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 falla terapéutica, reacción adversa a medicamentos, ESAVI	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Reacción Adversa (RAM): ☒ Sospecha de Falla Terapéutica (FT): ☒ ESAVI: ☐	Taquicardia, mareo, debilidad, sudoración y dolor de cabeza No controla la presión arterial	RAM-PGAR-01-2025 FT-PGAR-01-2025

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

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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

Nombre comercial	Codopril 5mg
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Perindopril Arginina 5mg
Forma farmacéutica y concentración	Tableta Revestida, 5mg
Presentación farmacéutica	Blister color gris de 10 tabletas revestida
Registro sanitario	115328
Lote sospechoso*	PT0700924
Fecha de expiración*	10/2027
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	LMG BIO INC.

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

RECIBIDOPor: Steeley
Fecha: 12/5/25 Hora: 9:30

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

Indique la fuente:	Etiquetado ☐	Inserto ☒	otros ☐
Características organolépticas del producto	Tabletas revestida, de color carmelita, redondeada, biconvexa, lisa en ambos lados		
Condiciones de almacenamiento	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad.		
Manejo	Via Oral		
Administración	Tabletas revestida, de color carmelita, redondeada, biconvexa, lisa en ambos lados		
Características del producto una vez reconstituido	Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Comuníquese a su médico que utiliza medicamentos para tratar trastornos mentales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc (ejemplo antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos). Demás componente: lactosa monohidratada, celulosa microcristalina (PH 102), Dióxido de silicio coloidal, glicolato de almidón sódico, Povidona K-30, Estearato de magnesio, Opadryl II Brown, compuesto por: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG, Talco, Dioxido de Titanio, Óxido de hierro rojo y Óxido de Hierro negro.		
Otras especificaciones importantes			

IV. Investigación de campo:**Resultados del monitoreo:**

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si X	No
Lotes existentes y cantidades: PT0701024 Y 105,105 APROX		
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: Se observa la conservación del medicamento en las diferentes áreas recetario, subdepósito y recetario. No se ha recibido más reporte de sospecha de reacción adversa.		

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.)
24°C	56%	Sobre palet de madera	En caja
Recetario de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo está embalado el Producto (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
22°C	58%	Estiba de PVC	Envase secundario: caja de 10 blister
Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento)			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo está embalado el Producto (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)

**V. Revisión de la tarjeta del producto:**

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
CEDIS	05/02/25	79,500	LOTE: PT070924 F.V.: 10-2027	08/04/25	105,105 aprox.	LOTE: PT0701024 F.V.: 10-2027

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	-----
Existencia actual	-----
Vía de administración	-----
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	-----
Diluyente utilizado y forma de preparación	-----
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	-----
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ____ NO ____
Calibre de la aguja que utiliza	-----
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	-----
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	-----

VII. Información documental disponible, adjunta

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

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI __	NO __
2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique: - Lugar donde almacena el medicamento en casa: <u>En su cuarto y cartera</u> - Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No) explique la trazabilidad: Si, al ser retirado de la farmacia indica que fue a casa. - Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: tiene en casa	SI X	NO __
3. Historia clínica del evento	SI __	NO __
4. Exámenes físicos del paciente	SI __	NO __
5. Estudio de laboratorios	SI __	NO __
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI __	NO __
7. Algoritmo que corresponda para determinar causalidad de RAM y ESAVI (Aplica sólo para	SI __	NO __



Comités de Farmacoterapia que tengan disposición de tiempo y personal capacitado para realizar Algoritmo).

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
E.M. 4-132-610	Taquicardia, mareo, debilidad, sudoración y dolor de cabeza		LOTE:PT0709 24 F.V.: 10	RAM-PGAR-01-2025	
E.M. 4-132-610	No controla su presión arterial	Regreso a tomar coversyl 5mg	LOTE:PT0709 24 F.V.: 10	FT-PGAR-01-2025	

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

XI. Otras investigaciones realizadas en la unidad ejecutora:

Se ha realizado consulta farmacéutica con el farmacéutico de la unidad.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Se ha evaluado la información recopilada y se ha determinado que no se requiere más información para la notificación.

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

Se realiza la docencia en el Departamento de Farmacia el día 09 de abril de 2025 con una representación del laboratorio, se le ha comunicado a los médicos estar pendiente y en los consultorios tenemos distribuidos los formularios.

XIV. Observaciones:

Se ha realizado la notificación y se ha dado seguimiento a la misma.


Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora


Licdo Carlos E. Benerach
Farmacéutico Reg. 3412
Biol. Dr. Gustavo A. Ros
Caja de Seguro Social
Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora


P/C Director Médico
Unidad Ejecutora

* Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia

Este documento deberá ser remitido al Centro Institucional de Farmacovigilancia en un periodo no mayor a 15 días.

ALGORITMO DE KARCH LASAGNA.		Escala	Reacción reportada
A. Secuencia temporal			
Compatible		2	2
Compatible pero no coherente		1	
no hay información		0	
Incompatible		-1	
Reacción aparecida por retirada del medicamento		2	
B. Conocimiento previo			
Reacción adversa bien conocida		2	2
Reacción adversa conocida en referencias ocasionales		1	
Reacción adversa desconocida		0	
Existe información en contra de la relación		-1	
C. Efecto de la retirada del fármaco			
La RA mejora		2	2
La RA no mejora		-2	
No se retira el fármaco y la RA no mejora		1	
No se retira el fármaco y la RA mejora		-2	
El producto farmacéutico no se retira, RAM mejora por tolerancia		1	
D. Reparición de la RA tras la exposición al fármaco			
Positiva: aparece la RA		3	
Negativa: no aparece la RA		-1	
No hay re exposición o información suficiente		0	0
RA mortal o irreversible		0	
RA previa similar con otra especialidad farmacéutica		1	
RA previa similar con otro fármaco		1	
E. Existencia de causas alternativas			
Explicación alternativa más verosímil		-3	
Explicación alternativa o verosímil		-1	
no hay información para establecerla		0	
Hay información suficiente para descartarla		1	1
F. Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			
Si hay o no, factores contribuyentes		1	1
G. Exploraciones Complementarias			
Imágenes o laboratorios		1	1
Interpretación (Total)			4

Definición

Puede que se mejore la calidad de la vida por tener un hijo, pero también puede empeorar la calidad de la vida por tener un hijo.

- Ver sanitien a informazioe buiz al arcaLleada. No tiene CODIFICADO E AG TAB. 117
REVESTIDA

* Si se ha tomado alguna de las siguientes precauciones, al no haberse encontrado el documento:

casos de homicidio por el uso de la fuerza

- *gacilinus, avicenninus, tenuisquamus* y otros medicamentoz pertenecientes a la clase llamada alibadores o los utilizables para evitar el rechazo en trasplantes de órganos y para el cáncer).

saquinavir (disponível como asoc. ac. K⁺ e sssz. Bías com vaxozan) utilizado para tratar a infecção por HIV e a doença cardíaca de longo prazo.

- *Leptopira*, *Caecopira*, *Stegopira*, *Altopira* y otros microcrustáceos pertenecientes a la clase de las tamielípidos de aguas saladas (sea lancha de sal).

Από αμέλεια

Fr. pacientes tratados con inhibidores de la ECA utilizando GODOPRIL 5 MG TABLETAS VESTIDAS, se han notificado algunos casos de reacción alérgica grave con manifestación de edema de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con GODOPRIL 5 MG TABLETAS VESTIDAS. Si el paciente sufre de cualquiera de estos síntomas, debe interrumpir el tratamiento con GODOPRIL 5 MG TABLETAS VESTIDAS y acudir al médico inmediatamente. Ver también Sección 4.

Este informe a su maestro si piensa que esta es la mejor manera de proceder. CONCORDIA Y VOTAR. ESTA REVOLUCION no esta restando al principio del estudiante, y no es de la forma de la comunidad de más de 10 personas, ya que puede causar un daño grave a su salud. Si es así, es un problema serio.

19. **Infancia y adolescentes**

Usado CODOPRIL 5MG TABLETA REVESTIDA con otros medicamentos

Comunique a su médico cualquier problema que usted tenga o que le preocupe.

El medicamento con CDDOFA 1 mg 1-5, 17A REVISTA 1-4-94 debe ser administrado por otros medicamentos. Puede que su médico delija modificar su dosis y/o tener otras precauciones. Es importante

• otros medicamentos para la tensión arterial que incluyen antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II), inhibidores de la enzima que convierte la angiotensina en angiotensina II (ACE-I), inhibidores de la renina (por ejemplo los que se llaman "dilatadores de la arteria pulmonar") o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua y sales eliminados por los riñones).

[illegible]

¹ Para los fines de esta investigación, se consideró que el nivel de visualización de esta información, expresado en los años entre 12 y 18, era el más apropiado.

- like gave me a depression

medicamentosamente antes de ser utilizados no es necesario que el diagnóstico de una enfermedad de ácido acetilsalicílico en un sistema presente un número de medicamentos utilizados para el diagnóstico de la enfermedad, así como para la evaluación de la enfermedad.

Copyright © 2004 John Wiley & Sons, Ltd.

* Selecciona la opción correcta para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar en antihidroticos como el alclometaxol.

- medicamentos para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc. (4- antipsicóticos, antidepresivos, ansiolíticos).

En el caso de la especie estudiada, se observó un comportamiento similar al observado en las especies de la familia Cichlidae.

• Contribuim la creșterea salarierilor de întocchire

así como el conocimiento de las estrategias del cancer:

predominante que son utilizadas de forma creciente para el diagnóstico de la aterosclerosis coronaria y por
prevenir el infarto del miocardio en los pacientes con aterosclerosis coronaria y con enfermedad
periférica de la aorta. La aterosclerosis es una enfermedad crónica que se caracteriza por la presencia de
placas de ateroma en las arterias.

Reservados todos los derechos. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra. Queda permitida la impresión en su totalidad.

Source: <http://www.fishbase.org>

www.medicinadela.com.ar - 63737674 - 63737675 - 63737676 - 63737677 - 63737678

osciladores incluyendo resistores (medicamentos que producen el ensanchamiento de los vasos sanguíneos).

- medicamentos utilizados para el tratamiento de la laringitis aguda, shock o asma (ej. albuterol, corticosteroides inhalados).

* Sales de 100, especialmente de administração intravenosa utilizado para o tratamento, sendo até 100 mg/dia, com 200 mg/dia.

Tomar de 500 a 1000 mg 1 o 2 veces al día con alimentos y líquidos.

Curriculum for "DIOPHANTINE TABLE" AREV ESTUDIOS DE MATEMÁTICA

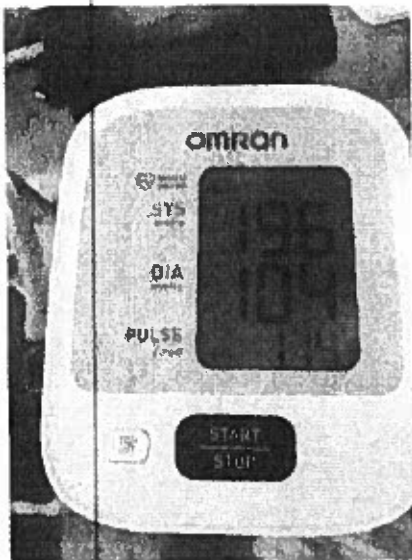
Embarazo y lactancia

[3] Esta obra está licenciada bajo una Licencia Creative Commons Atribución-CompartirIgual 4.0 Internacional. Para más información, véase <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>.

Enterazolo

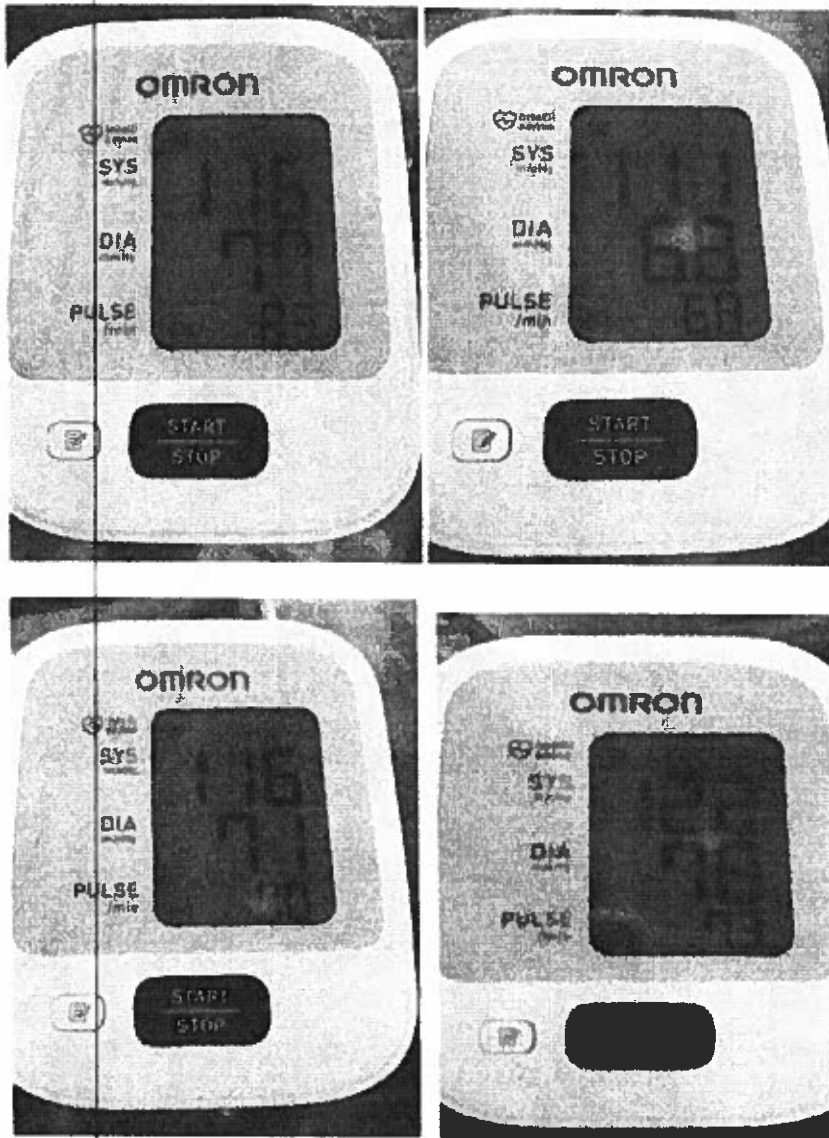
Fuente: información al médico y paciente que está leyendo el medicamento. Normalmente, al recibir la información que debe tomar CLOMID o una TABLETA REVESTIDA antes de quedarse embarazada, la mujer ya sabe que está embarazada y le recomendará que tome los medicamentos indicados.

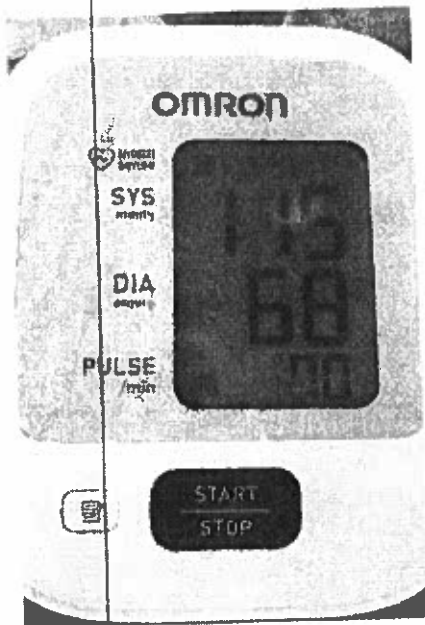
CODOPRIL 5MG





COVERSYL 5MG

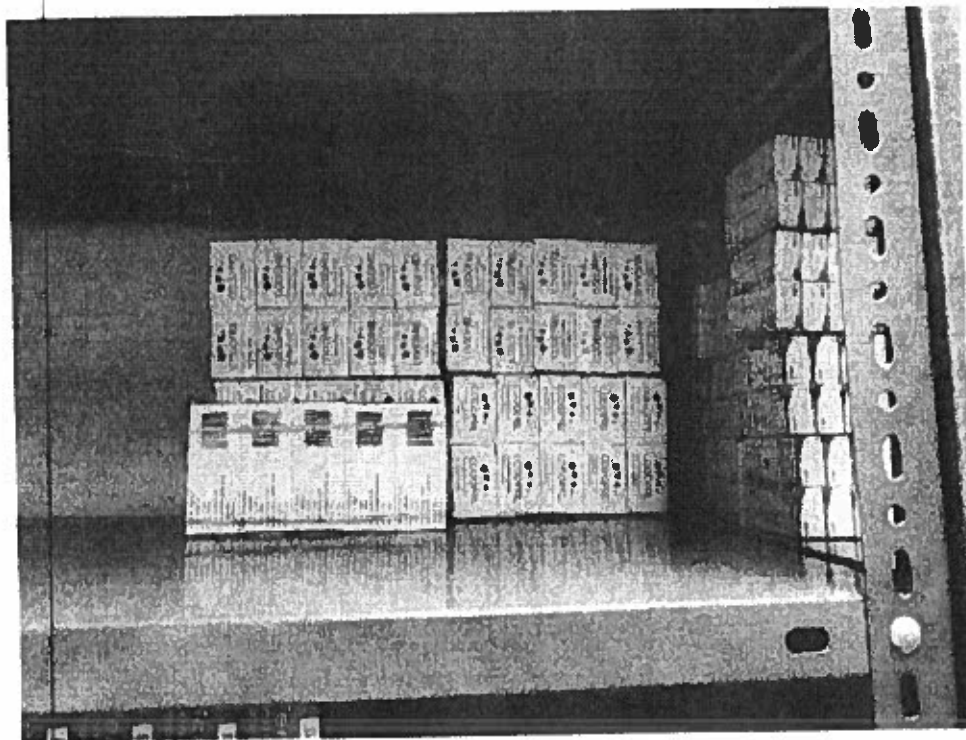




Presión con Covercil

114	71	75
111	72	71
109	72	68
105	67	71
99	60	70
106	67	68
108	68	65
113	72	71
117	73	70
115	66	74
108	70	64
107	64	68
110	77	64
127	73	72
116	76	67
100	60	71
105	67	71

Dichas presiones son luego del reporte de sospecha de falla terapéutica con Codopril 5mg



Area de almacenamiento en el Subdepósito



Area de Depósito