



RAM-1669-25

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

INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, FALLAS TERAPÉUTICAS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION 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: 24/04/2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Pol. Dr. Santiago Barraza
Director Médico:	Dra. Yira Urriola
Jefe de Farmacia:	Lic. Darinel Rivera
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Dra. Angie Rodríguez	
Lic. Xavier Rodríguez	
Licda. Yadira Rivera	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Consulta Externa

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): <u>X</u> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): _____ ESAVI: _____	Constipación	RAM-02-2025

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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

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

Nombre comercial	CODOPRIL TAB.
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	CODOPRIL TAB.
Forma farmacéutica y concentración	Tabletas
Presentación farmacéutica	Cada tableta revestida contiene 3,395MG que corresponden a 5m Perindopril Arginina.
Registro sanitario	115328
Lote sospechoso*	PT0700424
Fecha de expiración*	10-27
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	PANTSON PHARMA /LMG BIO INC

Por: [Signature]
Fecha: 25/4/25 Hora: 3:00

*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	Caja con 30 tabletas de 5mg		
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura por debajo de 30°C.		
Manejo	Se utiliza para hipertensión /insuficiencia cardiaca.		
Administración	La dosis inicial es de 5 mg administrada una vez al día. En pacientes de 65 años la dosis inicial es de 2.25mg al día .si es necesario, después de dos semanas de tratamiento puede aumentar a 5mg al día.		
Características del producto una vez reconstituido	Envase primario: Blíster PVC / AL con 10 tabletas revestidas.		
Otras especificaciones importantes	Tabletas redondeadas biconvexas lisas en ambos lados de color carmelita.		

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

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si X	No
Lotes existentes y cantidades:PT0701324 53,000 UNIDADES		
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 X	No
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: FD242546 , 0 unidades		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Se llama a paciente via telefónica quien refiere que ha tomado Coversyl desde hace años. Sin embargo, se le hizo cambio de marca de medicamento a Codopril la cual tomó por 10 días en los que presentó constipación, cifras tensionales variables al punto de reventarse capilar de ojo y glicemia capilar con cifras variables. Cabe destacar que durante este tratamiento estaba tomando sulfato ferroso por lo que pudo desencadenar o exacerbar cuadro de constipación.		
OBSERVACIÓN:		

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.)
22	82.5%	estiba	Caja x 100 en envase secundario de 265 cajas.

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.)
21°C	72%	Anaqueles	Cajas x 100

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.)

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

Procedencia del producto: CEDIS, compra local u otra.	Ingreso del producto			Existencia actual		
CEDIS	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración
	21/01/25	10,600	PT0700424/10-27	2/04/25	53,000	Pt 0701324 Lote actual

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	
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 ☒	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

1. Entrevista con el Notificador	SI ☒	NO ☐
2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique: - Lugar donde almacena el medicamento en casa: En el cartucho de farmacia encima de la mesa de noche. - Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No)explique la trazabilidad: Si - Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: 2 primeras semanas de Febrero.	SI ☐	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 Comités de Farmacoterapia que tengan disposición de tiempo y personal capacitado para realizar Algoritmo).	SI ☐	NO ☒

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

* 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 llama a paciente vía telefónica.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Sí

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

Se realiza notificación vía correo electrónico a penas se recibió en el comité, se realiza informe preliminar.

XIV. Observaciones:

Comunicación a personal de farmacia para estar anuentes y en vigilancia de notificaciones derivadas del producto en espera de resultados de la investigación.

Angie Rodríguez B.
Medicina General
Reg. 9670
Santiago Barraza - CSS
Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

[Firma]
Farmacéutico
BAG
Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora

[Firma] 24-4-25
P/C Director Médico
Unidad Ejecutora

*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 Farmacología del MINSA. Artículos No. 276 y 285 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.