



INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM, FT, ES, ESSI

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 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 5.
- 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: 30-04-2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Policlinica Generoso Guardia
Director Médico:	Doctor Omar Sánchez
Jefe de Farmacia:	Licenciada Marlene Bonilla
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Dra. Norma Atencio con la colaboración del Sr. Alfonso Pineda del departamento de farmacia.	
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): ☒	"Al Mareo por ratito"	PGG-04-2025
Sospecha de Falla Terapéutica (FT): ☐ ESAVI: ☐	"Cefalea"	PGG-05-2025

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Codopril
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Perindopril
Forma farmacéutica y concentración	Tableta revestida 5 mg
Presentación farmacéutica	Blister
Registro sanitario	115328
Lote sospechoso*	PT0700524
Fecha de expiración*	31/10/2027
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	PANTSON PHARMA, PVT LTD INDIA PARA LMG BIO INC. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

RECIBIDO

07/05/2025

Hora: 10:35

RAM-1666-25
RAM-1675-25



FORMULARIO PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPICHAS DE FARMACIA

2-Especificaciones en el etiquetado o inserto

Indique la fuente:	Etiquetado ☐	Inserto ☒	Otros ☐
Características organolépticas del producto	Tableta revestida, de color carmelita, redondeada, biconvexa, lisa en ambos lados.		
Condiciones de almacenamiento	Almacenar por debajo de 30°C. Protejase de la luz y la humedad. Manténgase el blister dentro del estuche para protegerlo de la luz y la humedad.		
Manejo			
Administración	Via oral		
Características del producto una vez reconstituido	No aplica		
Otras especificaciones importantes	El principio activo es Perindopril arginina.		

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:

Si ☒ No ☐

Lotes existentes y cantidades:

LOTE	CANTIDADES(TABLETAS)	AREA
PT0701324	23,500	Área operativa de farmacia
	69,500	Depósito de farmacia
Total	93,000	Unidad ejecutora

Total de tabletas del medicamento Codopril 5mg del lote PT0701324 en la Unidad Ejecutora: 93,000 tabletas.

Datos proporcionados por Departamento de farmacia (Sr. Alfonso Pineda).

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 ☒

Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: NO APLICA

3- Explique lo observado durante la investigación de campo:

Se realiza investigación de campo con el Sr. Alfonso Pineda del departamento de farmacia.

- Se observa que en el depósito de farmacia el medicamento Codopril 5mg tabletas revestidas, se encuentra colocada en un anaquel en una Caja grande (envase terciario) con una temperatura de 21.2% y humedad relativa de 50%.
- En el área de recetario (farmacia) el medicamento se encuentra colocado en muebles con cubículos separados, en una caja pequeña (envase secundario) que contiene 100 tabletas (10 blísteres con 10 tabletas revestidas cada uno). La temperatura es de 23.8 °C y la humedad relativa es de 52%.



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.)
21.2°C	50%	Anaqueles	Envase terciario (caja grande)
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.)
23.8°C	52%	Mueble colocado en la pared con cubículos separados	Envase secundario (caja pequeña)
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.)
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

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	21/01/2025	106,000	PTO700524 Fecha de Expiración : 31-10-2027	30/04/2025	0	PTO700524 Fecha de Expiración : 31-10-2027

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

NO APLICA (N/A)

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	----- N/A
Existencia actual	----- N/A
Via 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 N/A SI _____ N/A _____ 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



FORMULARIO PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM, FT, ESAVI

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: _____ - 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: _____	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
J M 6-48-1589	"Al Mareo por ratito"	Metformina 850mg ½ tableta Roxuvastatina 10mg c/d.	PTO700524 31-10-2027	PGG-04-2025	PENDIENTE
L M 8-258-469	"Cefalea"	Indapamida 1.5mg v.o c/d	PTO700524 31-10-2027	PGG-05-2025	PENDIENTE

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

RAM-1668-25
RAM-1675-25



INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM, FT, ESAVI



XI. Otras investigaciones realizadas en la unidad ejecutora:

NO

XII. Evaluación de la información recopilada:

- Se han recibido 3 lotes del medicamento Codopril 5mg tabletas revestidas en la unidad ejecutora
- El lote **PT0700524**: No se tiene en existencia en la unidad ejecutora.
- El lote **PT0700824**: No se tiene en existencia en la unidad ejecutora.
- El lote **PT0701324**: Se cuenta con 93,000 tabletas en la unidad ejecutora.
- Hasta la fecha se han recibido 4 notificaciones de sospecha de reacción adversa al medicamento Codopril 5mg, todas del lote **PT0700524**.
- No se han recibido notificaciones de sospecha de reacción adversa en los otros 2 lotes recibidos (PT0700824 y PT0701324).

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

Se informó a los médicos en las docencias matutinas y vespertina de las sospechas de reacción adversa a Codopril 5mg recibidas en el Comité Local de Farmacoterapia y Farmacovigilancia para que estén pendientes y realicen las notificaciones en caso de presentarse alguna sospecha de RAM o Falla terapéutica a este medicamento, en los pacientes que atienden.

Se mantendrá la farmacovigilancia del medicamento Codopril 5mg tableta revestida en la unidad ejecutora.

XIV. Observaciones:

<i>Dra. Norma Alencio</i> Médico General Cód. A-247 Reg. 5512 Poli. Guaymas General <i>X Norma B. Alencio</i> Coordinador del Comité de FT Unidad Ejecutora	<i>Mtra. Mariene I. Bonilla A.</i> Farmacéutica Jefe Reg. 4180 Cód. 5412 Poli. Don Genaro Guardia <i>[Firma]</i> * Jefe de Farmacia Unidad Ejecutora	<i>Dr. Omar A. Sánchez R.</i> Director Médico Reg. 4180 Cód. 5412 Policlinica Don Genaro Guardia <i>[Firma]</i> 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.

TARJETA DE CONTROL DE INVENTARIO

C09A1100005

NOMBRE DEL SERVICIO. SECCIÓN

CÓDIGO 01-963-01

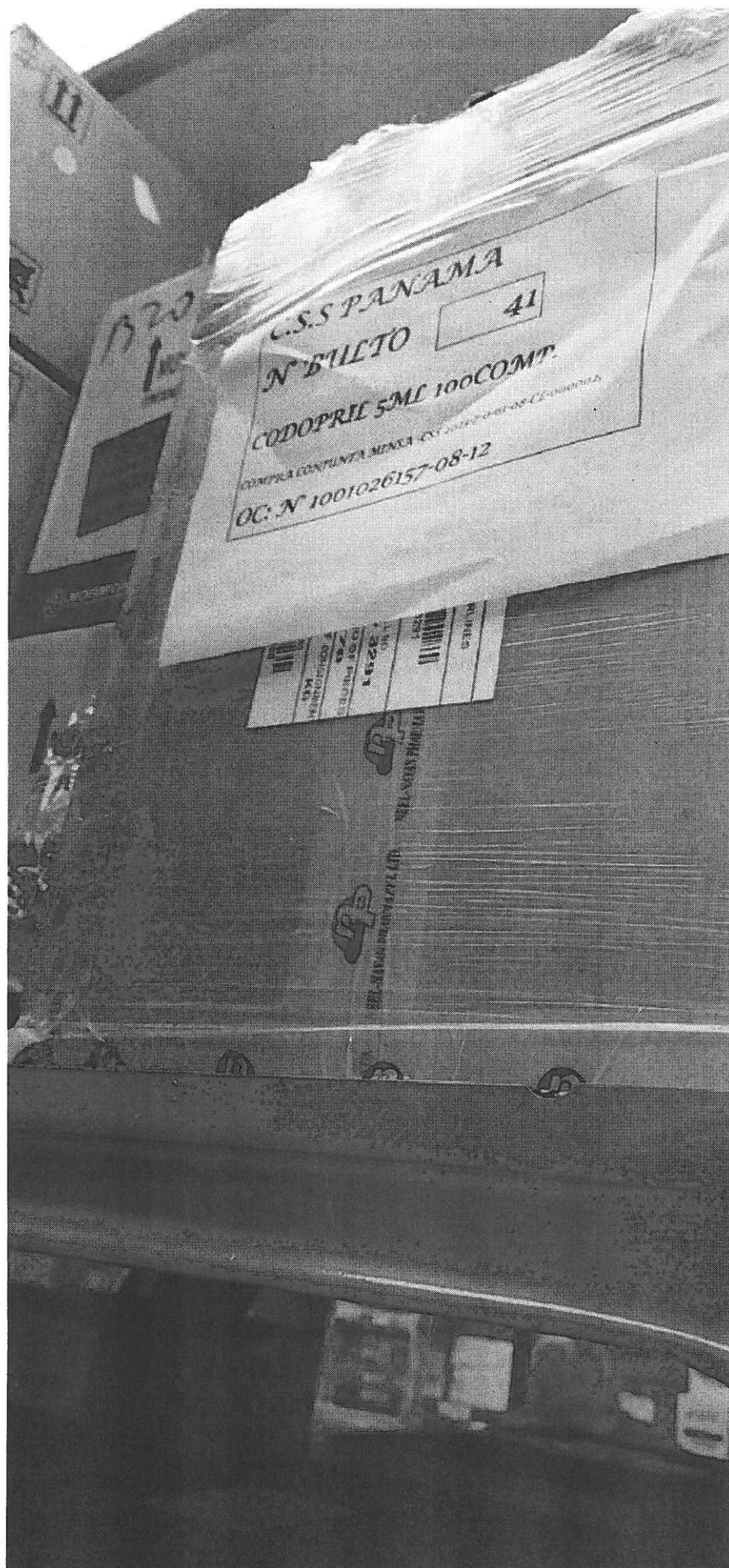
U/DESPACHO

UBICACIÓN

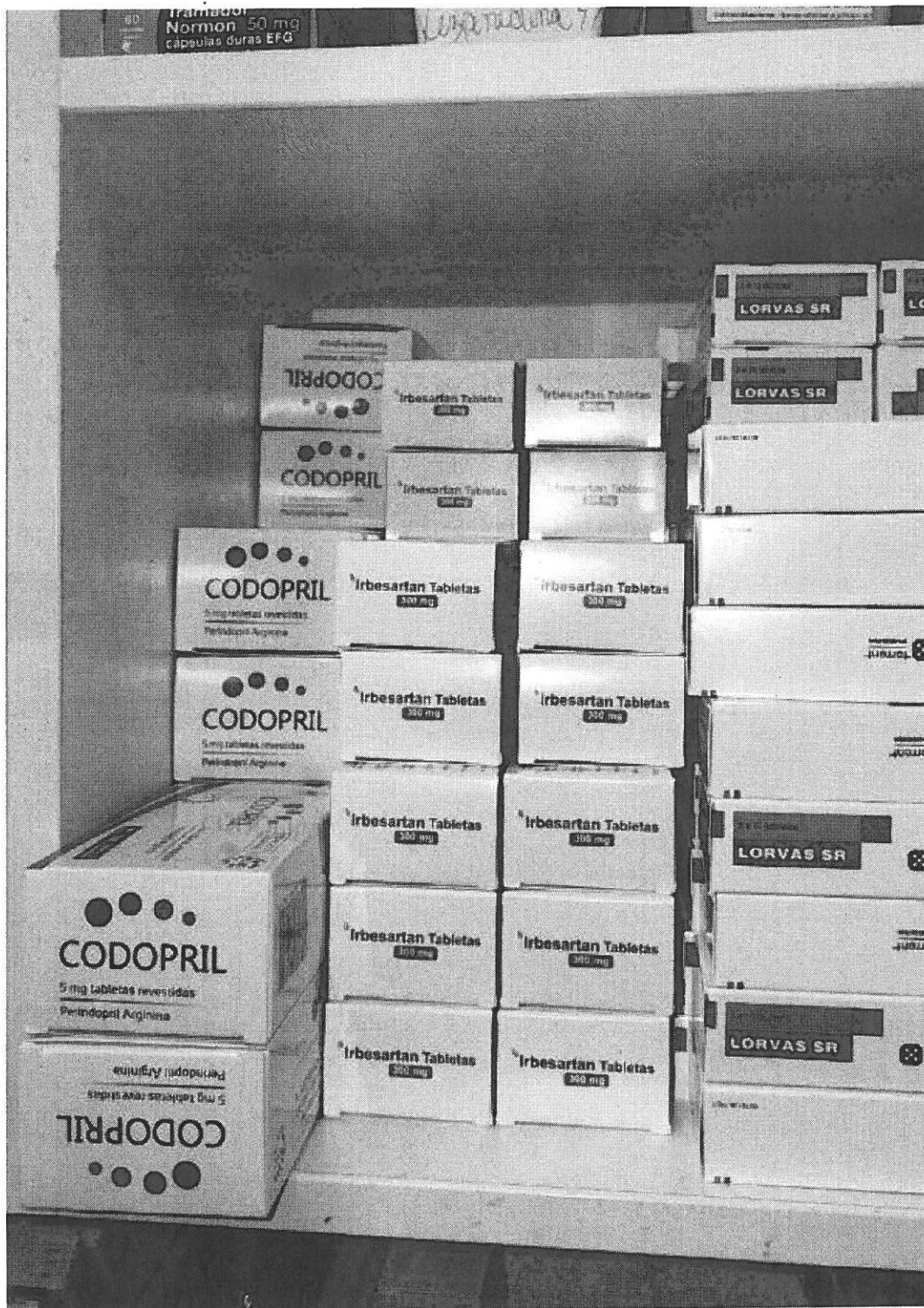
PRODUCTS

FECHA	REG. No	LOTE	ENTRADA	SALIDA	SALDO	DESTINO	POSICIÓN	FIRMA
21/1/25	85	✓	12600	1000	13600	632	Rel: PT 0700924	
21/1/25	85			26500	79100	6473	Rel: 31/10/27	
25/1/25	64			26500	53000	7372		
21/10/25	324		84000	4000	137000	61465	31/10/2027	
6/2/25	69			26500	110500	61473		
17/2/25	81			26500	84000	13335		
12/3/25	93			31000	53000	14380		
14/3/25	3338		106000	1000	105000	332	31/10/2027	
21/3/25	14			53000	106000	620071		
15/4/25	216			12000	96000	30491		

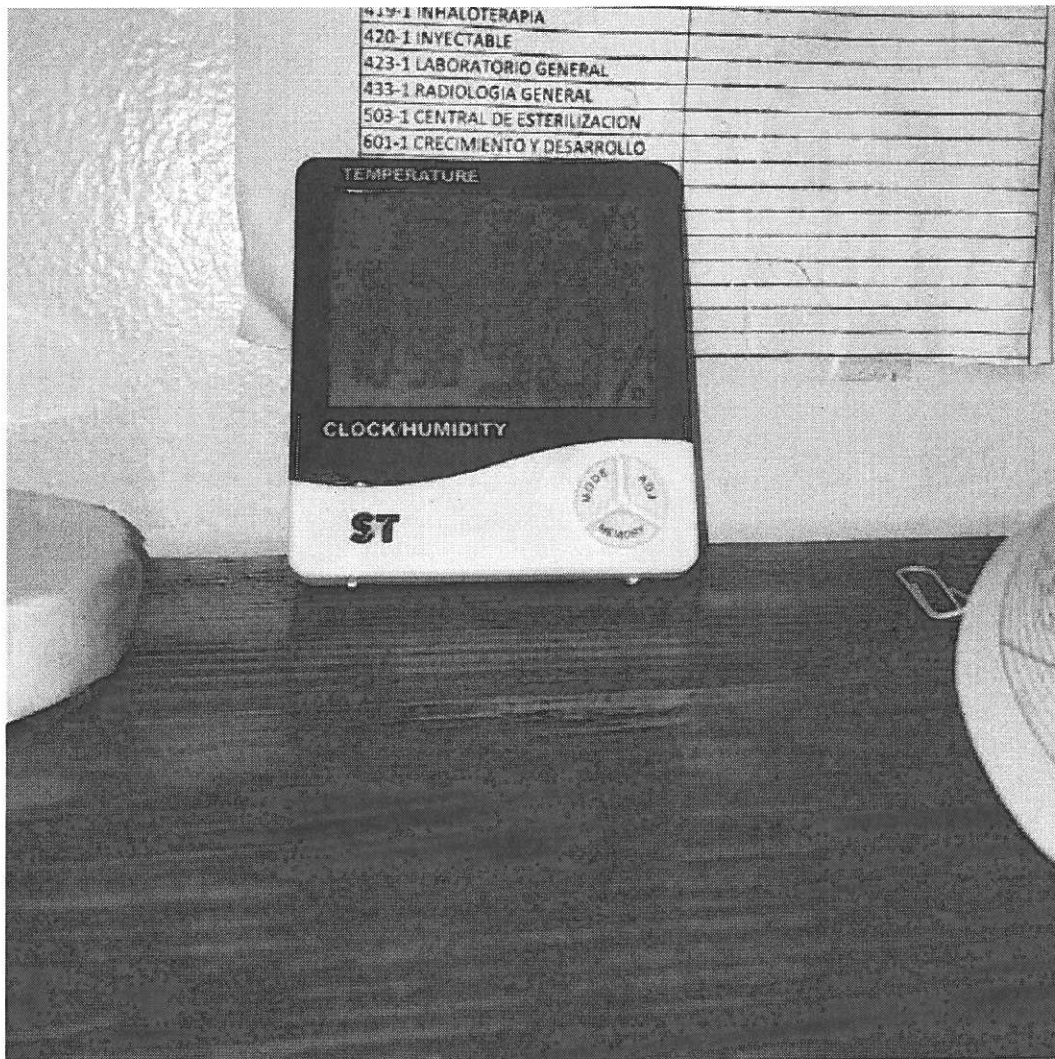
NOMBRE DEL FUNCIONARIO



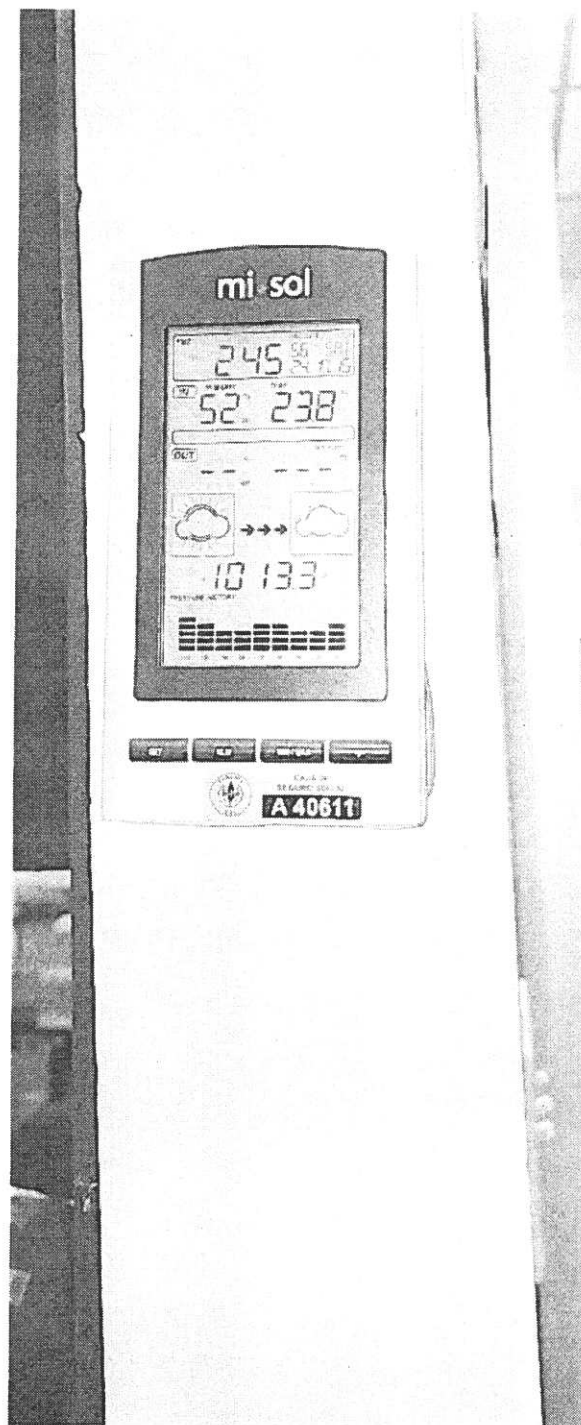
Almacenamiento del
medicamento
Codopril 5mg tabletas
revestidas, en el
depósito de farmacia.



ALMACENAMIENTO DE CODOPRIL EN FARMACIA (RECETARIO)



TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA EN DEPÓSITO DE FARMACIA



Temperatura y humedad
relativa en recetario de
farmacia.

