



RAM-1671-25

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

**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: **24/04/2025**

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Policlínica 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	
Lic. 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 la falla o reacción adversa	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Falla Farmacéutica: <input type="checkbox"/>	Paciente informa: Se desorientó, alteración de la memoria y temblor de las manos.	RAM-03-2025
Sospecha de Falla Terapéutica: <input type="checkbox"/>		
Sospecha de Reacción Adversa: <input checked="" type="checkbox"/>		

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Amlodipina Brawn 5mg
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Amlodipina
Forma farmacéutica y concentración	Tab 5mg
Registro sanitario	102637
Lote sospechoso*	BNT1224013
Fecha de expiración*	11/27
País de origen	La India
Laboratorio farmacéutico	Brawn

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

RECIBIDO
CENTRO INST. VIGILANCIA DE FARMACOVIGILANCIA
C.E.I.F.V.

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



2-Especificaciones en el etiquetado o inserto

Indique la fuente:	Etiquetado <input type="checkbox"/>	Inserto <input checked="" type="checkbox"/>	otros <input type="checkbox"/>
Características organolépticas del producto	Tableta no recubierta		
Condiciones de almacenamiento	Almacenar por debajo de 30°C y proteger de la humedad		
Manejo	Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrán los resultados esperados. Este medicamento será recetado solamente a usted y no deberá dársele a otras personas aunque tenga los mismos signos de enfermedad que usted. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Amlodipina.		
Administración	Se administra vía oral.		
Características del producto una vez reconstituido	No aplica		
Otras especificaciones importantes	Los demás componentes son: Besilato, Sílice colidal anhidra, celulosa micro cristalina, hidrógeno fosfato calcio, magnesio estereato, talco purificado, glicolato de almidón sódico.		

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No <input checked="" type="checkbox"/>
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)	Si	No <input checked="" type="checkbox"/>
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: M4339 cantidad : 25,200TABLETAS (ACTUALMENTE)		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: se habló con el paciente vía telefónica, el cual refiere que se le entregó el medicamento el 25 de febrero de 2025 y empezó a sentir desorientación, con alteración de la memoria y temblor en mano. Luego en su cita con el Dr. Castillo le comenta sus síntomas y el doctor le recomienda que cambia a Amlopress. Se añade que conjunto a la Amlodipina toma Dapaglifona 5mg vo cada día y metformina 850 mg cada día.		

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.)
Promedio 21.6	Promedio 70.1%	Estiba	Datos no disponibles
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.)
20	70%	Armario	Caja 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.)
No aplica	No aplica	No aplica	---

V. Revisión de la tarjeta del producto:

Procedencia del producto:	Ingreso del producto	Existencia actual
---------------------------	----------------------	-------------------



CEDIS, compra local u otra.						
MINSA	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración
		24/01/25	300,000	Lote BNT1224013 Exp. 11/2027	24/04/25	25,200

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

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 ____	NO <u>X</u>
2. Historia clínica del evento	SI ____	NO <u>X</u>
3. Exámenes físicos del paciente	SI ____	NO <u>X</u>
4. Estudio de laboratorios	SI ____	NO <u>X</u>
5. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ____	NO <u>X</u>
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 <u>X</u>

IX. Investigación adicional para las sospechas de fallas farmacéuticas:

1. Entrevista con el Notificador (SI/NO) detalle: no aplica
2. Entrevista con el Paciente (SI/NO) : no aplica



Lugar donde almacena el medicamento en casa: no aplica.
 Lleve el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/no)explique la trazabilidad: no aplica
 Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha: no aplica.
 3. Datos adicionales recabados: no aplica

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.	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:

Si, llamada al paciente vía telefónica

XII. Evaluación de la información recopilada:

Si

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:

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

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

Dña. Yira Urriola de Villarreal
 Farmacéutico
 Reg. 1994
 Jefe de Farmacia
 Unidad Ejecutora

P/C Director Médico
 Unidad Ejecutora

*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia.

DRA. YIRA URRIOLA DE VILLARREAL
 Directora Médica

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.

Policlínica Dr. Santiago Barraza
 La Chorrera - Fuente Del Chase



CAJA DE SEGURO SOCIAL

TARJETA DE CONTROL DE INVENTARIO

Deposito de Farmacia
NOMBRE DEL SERVICIO, SECCIÓN

Max. 27000

COD. 02-0479-14
Imp. CASESO

CÓDIGO 1866-01 U/DESPACHO _____ UBICACIÓN _____

PRODUCTO Amlodipina 5mg tableta

FECHA	REG. No	LOTE	ENTRADA	SALIDA	SALDO	DESTINO	POSICIÓN	FIRMA
7/10/24	INV				0	INICIA		
7/10/24	845 3036		13,500	AGG0154 V4126	13,500	Hosp Lourdes Zard		
8/10/24	F4636	AGG0154	-	13,500	0	Sub. Dep.		
11/10/24	845 3261	AGG0156	108,000	V4126	108,000	URG 10-10		
18/10/24	F4700	AGG0156	-	13,500	94,500	Sub. Dep.		
16/10/24	F4706	AGG0156	-	91,000	13,500	Sub. Dep.		
18/10/24	F4736	AGG0156	-	13,500	0	Sub. Dep.		
19/11/24	845 3371	AGG0275	337,500	V7126	337,500	URG 10-10		
29/11/24	F6117	AGG0275	-	13,500	324,000	Sub. Dep.		
2/12/24	F6118	AGG0275	-	94,500	229,500	Sub. Dep.		
4/12/24	F6169	AGG0275	-	108,000	121,500	Sub. Dep.		
12/12/24	F6248	AGG0275	-	81,000	40,500	Sub. Dep.		
19/12/24	F6419	AGG0275	-	40,500	0	Sub. Dep.		
21/12/24	845 3643	AGG0277	297,000	V7126	297,000	URG 10-10		
21/12/24	F6694	AGG0277	-	27,000	270,000	Sub. Dep.		
22/12/24	F6698	AGG0277	-	81,000	189,000	Sub. Dep.		
24/11/24	1001014362	BNT1224013	300,000	V1127	489,000	Best Medical SA		
27/11/24	F6784	AGG0277	-	135,000	354,000	Sub. Dep.		
6/12/24	F6887	AGG0277	-	54,000	300,000	Sub. Dep.		
18/12/24	F7046	BNT1224013	-	60,000	240,000	Sub. Dep.		
20/12/24	F7111	BNT1224013	-	80,000	160,000	Sub. Dep.		
21/12/24	845-3450	AGG0328	270,000	V31124	130,000	CDPA		MD
23/12/24	F7170	BNT1224013	-	40,000	390,000	Sub. Dep.		MF
6-3-25	F7503	BNT1224013	-	40,000	350,000	Sub. Dep.		
13-3-25	F7602	BNT1224013	-	40,000	310,000	Sub. Dep.		
19-3-25	F7656	4460328	-	6,750	243,250	Sub. Dep.		
13-3-25	F7614	BNT1224013	-	40,000	203,250	Sub. Dep.		
25-3-25	F7797	4460328	-	8,000	171,250	Sub. Dep.		
2-4-25	F7831	4460328	-	3,000	142,250	Sub. Dep.		

COBCA00001

NOMBRE DEL FUNCIONARIO

Amlodipina tabletas 5mg

10 X10 tabletas

Amlodipina 5MG

Tabletas

MI

BRAWN

Amlodipina tabletas
5mg

60 Nbr 8222-1122

Amlodipina tabletas 5mg

Amlodipina tabletas 5mg

Composición:
Cada tableta no recubierta contiene:
Amlodipina 5mg
(Como Besilato de Amlodipina BP)
Excipientes: q.s.

Via de administración oral
Venta bajo prescripción médica
Ver inserto
Manténgase alejado de los niños.
Almacénese a menos de 30°C

Fabricado por: Brawni
Laboratories Limited, India
Licencia de Fab. No. 671-OSP (H)
Lote No. 102021027
Fecha de Lab. 10/2011
Fecha de exp. 10/2012
Registro sanitario No. 102021027