



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

RAM-1683-25

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 #119 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: 06-05-2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Policlínica 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 de Sr. Alfonso Pineda del Departamento de Farmacia (datos de cantidad del medicamento que se recibió, lotes recibidos, cantidad dispensada, existencia actual en el depósito de farmacia) Licenciada Betzabé Gómez supervisora de enfermería (datos de cantidad de medicamentos en area de inyectable consulta externa). Licenciada Odalis Guerra (datos de la cantidad del medicamento en el servicio de urgencias).
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras)	Inyectable de 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): <input checked="" type="checkbox"/> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): <input type="checkbox"/> ESAVI: <input type="checkbox"/>	"Congestión nasal, edema palpebral en ambos ojos y mareo" (Enfermera) "Angioedema en ambos párpados del ojo izquierdo".... (Doctora) <i>Nota: La notificación de sospecha fue llenada por la enfermera y la doctora en el servicio de urgencias.</i>	PGG-06-2025

Nota: Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto sospechoso llenar cuadro 7

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO
C.I.F.V.

Fecha: 22/5/25 Hora: 10:45



III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Dexametasona Fosfato de Sodio de laboratorios M/S SWISS PARENTERALS LTD
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Dexametasona Fosfato de Sodio USP 4mg/ml solución inyectable libre de alcohol bencílico
Forma farmacéutica y concentración	Solución inyectable 4mg/ml
Presentación farmacéutica	Ampollas
Registro sanitario	111915
Lote sospechoso*	240357
Fecha de expiración*	28-02-2027
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	M/S SWISS PARENTERALS LTD

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

2-Especificaciones en el etiquetado o inserto

Indique la fuente:	Etiquetado <input type="checkbox"/>	Inserto <input checked="" type="checkbox"/>	Otros <input checked="" type="checkbox"/>
Características organolépticas del producto	Solución transparente		
Condiciones de almacenamiento	No congelar. Mantener en el envase original (especificaciones del inserto) Almacenarse por debajo de 30°C. Proteja de la luz. Sensible al calor (especificaciones escritas en el envase secundario-Caja).		
Manejo	Este medicamento es para un solo uso y debe administrarse inmediatamente tras su apertura, cualquier porción no utilizada debe desecharse.		
Administración	Vía intravenosa, intramuscular, intrarticular, intralesional o en inyección en tejidos blandos. Puede ser aplicado directamente o puede ser adicionado a solución de suero fisiológico o suero glucosado y administrado por goteo.		
Características del producto una vez reconstituido	No aplica		
Otras especificaciones importantes	Solo deberán utilizarse las soluciones transparentes que permanezcan libres de turbideces y precipitados. El principio activo es dexametasona. Cada vial contiene 4mg de dexametasona fosfato/ml. Se presenta en envases de viales por 2ml.		



IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1 Indique si hay existencia de otros lotes:		Si <input checked="" type="checkbox"/> X	No
Lotes existentes y cantidades:			
LOTE	CANTIDAD	ÁREA DE LA UNIDAD EJECUTORA	
240357	0	Depósito de Farmacia	
	0	Servicio de Urgencias	
	4	Inyectable consulta externa	
Cantidad total del lote 240357 en la unidad ejecutora : 4 ampollas de Dexametasona Fosfato de Sodio USP 4mg/ml solución inyectable libre de alcohol bencilico al momento de la investigación.			
LOTE	CANTIDAD	ÁREA DE LA UNIDAD EJECUTORA	
240358	1400	Deposito de farmacia	
	200	Servicio de Urgencias	
	200	Inyectable Consulta Externa	
Cantidad total del lote 240358 en la unidad ejecutora: 1800 ampollas de Dexametasona Fosfato de Sodio USP 4mg/ml solución inyectable libre de alcohol bencilico al momento de la investigación.			
Total de ampollas del medicamento Dexametasona Fosfato de Sodio USP 4mg/ml solución inyectable libre de alcohol bencilico en la Unidad Ejecutora : 1804ampollas al momento de la investigación.			
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 <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/> x
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades:			
NOTA : Se reportó una sospecha de RAM (dificultad respiratoria y odinofagia) con el lote 240358 del medicamento dexametasona fosfato de sodio que fue enviada al ClV y tambien se envió el informe preliminar de la misma			
3- Explique lo observado durante la investigación de campo:			
Se acude al departamento de farmacia y en conjunto con el Sr. Alfonso Pineda, asignado por la jefa del departamento de farmacia, se realiza la investigación de campo			
Se observó que la temperatura en el depósito de farmacia estaba en 21.0 °C y la humedad relativa en 51% y que el medicamento se encuentra almacenado en una caja grande (envase terciario) colocada en un anaquel. Al momento de la investigación de campo en el depósito de farmacia ya no contaban con el lote 240357, solo había en existencia el lote 240358			
Se realiza la investigación de campo en el área de inyectable de la consulta externa, se observa que la temperatura estaba en 23.1°C y la humedad relativa en 67.6% y que el medicamento esta almacenado en un armario, en su envase secundario. Al momento de la investigación solo contaban con 4 ampollas de dexametasona del lote 240357 y 200 ampollas del lote 240358			

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.)
21.0°C	51%	Anaqueles	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.)
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
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.)
23.1°C	67.6%	Armario	Envase secundario



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	13/01/2025	2000	240357 Fecha Expiración: 28-02-2027	06/05/2025 Fecha Expiración: 28-02-2027	(0) en el Depósito de Farmacia	240357 Fecha Expiración: 28-02-2027

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	1800 ampollas del lote 240357 en área de inyectable de consulta externa
Existencia actual	4 ampollas del lote 240357
Vía de administración	I M
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	solución inyectable
Diluyente utilizado y forma de preparación	*No aplica
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	*No aplica
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	*Indicarlo SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Calibre de la aguja que utiliza	*22 x 1 1/2
Como transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	*Se prepara y aplica en la misma área
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	*"Se orienta al paciente y se le pregunta si es alérgico al medicamento, posterior se prepara el mismo previo lavado de manos y se administra en área indicada, cuadrante superior izquierdo o derecho según área que le corresponde o indica la paciente." El medicamento es aplicado por una enfermera

*Datos proporcionados por enfermera que aplicó el medicamento.

VII. Información documental disponible, adjunta

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

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
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: _____	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>



Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: _____		
3 Historia clínica del evento	SI <input type="checkbox"/>	NO X <input checked="" type="checkbox"/>
4 Exámenes físicos del paciente	SI <input type="checkbox"/>	NO X <input checked="" type="checkbox"/>
5 Estudio de laboratorios	SI <input type="checkbox"/>	NO X <input checked="" type="checkbox"/>
6 Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI <input type="checkbox"/>	NO X <input checked="" type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	NO X <input checked="" type="checkbox"/>

X. Información para varias notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos, falla terapéutica, ESAVI:

Paciente (iniciales)/ Cedula	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
L A C 4-740- 2374	"Congestión nasal, edema palpebral en ambos ojos y mareo" (Enfermera) "Angioedema en ambos párpados del ojo izquierdo".... (Doctora)".	Cianocobalamina 1000 mcg I.M c/día # 2	240357 Fecha Expiración: 28-02-2027	PGG-06-2025	RAM-1683-75
NOTA: Se le indicó en el servicio de urgencias Clorfeniramina 10mg I.V y 500ml de SSN, además se le entregó recetas de clorfeniramina y lágrimas artificiales.					

* 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:

En entrevista con el notificador (enfermera) esta indicó que la paciente le refirió que se había aplicado dexametasona y cianocobalamina , posteriormente presentó congestión nasal, edema de párpados y mareo por lo que acudió al servicio de urgencias. En el servicio de urgencias se le atendió y se le indicó clorfeniramina 10 mg I.V. y SSN 500ml.

XII. Evaluación de la información recopilada:

- Se recibieron 2 lotes del medicamento Dexametasona Fosfato de Sodio USP 4mg/ml solución inyectable libre de alcohol bencílico en departamento de farmacia de la unidad ejecutora:
 - Lotes 240357
 - Lote 240358
- Notificaciones que se han recibido en el Comité Local de Farmacoterapia y Farmacovigilancia de la Unidad Ejecutora hasta el momento :
 - Una notificación de sospecha de RAM de Dexametasona Fosfato de Sodio USP 4mg/ml solución inyectable libre de alcohol bencílico del lote 240358 y
 - Una notificación de sospecha de RAM de Dexametasona Fosfato de Sodio USP 4mg/ml solución inyectable libre de alcohol bencílico del lote 240357.



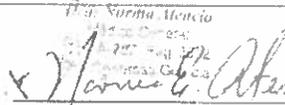
- Al momento de la investigación quedaban 4 ampollas del lote 240357 y 1800 ampollas del lote 240358.
- Las ampollas del medicamento se mantienen en el envase secundario (caja pequeña) en el área de inyectable de consulta externa y en envase terciario (caja grande) en el depósito de farmacia

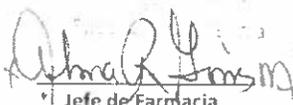
XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:

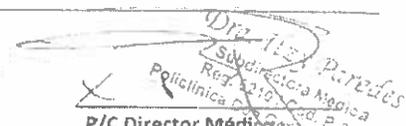
- Se envió inserto de Dexametasona a jefe del servicio de urgencias para que lo divulge a los médicos del servicio de urgencias y también al jefe de enfermería para su divulgación a las enfermeras.
- Se comunicó a jefe de enfermería y jefe de servicio de urgencias de la sospecha de RAM para que notifiquen al personal de su competencia de la sospecha RAM de manera que estén pendientes y vigilantes
- Se mantiene farmacovigilancia del medicamento Dexametasona Fosfato de Sodio USP 4mg/ml solución inyectable libre de alcohol bencílico

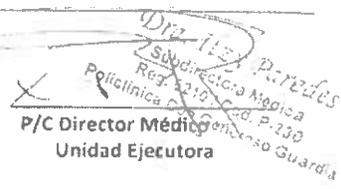
XIV. Observaciones:

La sospecha de RAM fue notificada por la doctora que atendió a la paciente en el servicio de urgencias y también por la enfermera que cumplió las órdenes medicas en el servicio de urgencias. Ambas se enviaron por correo electrónico y por valija


 Coordinador del Comité de FT
 Unidad Ejecutora

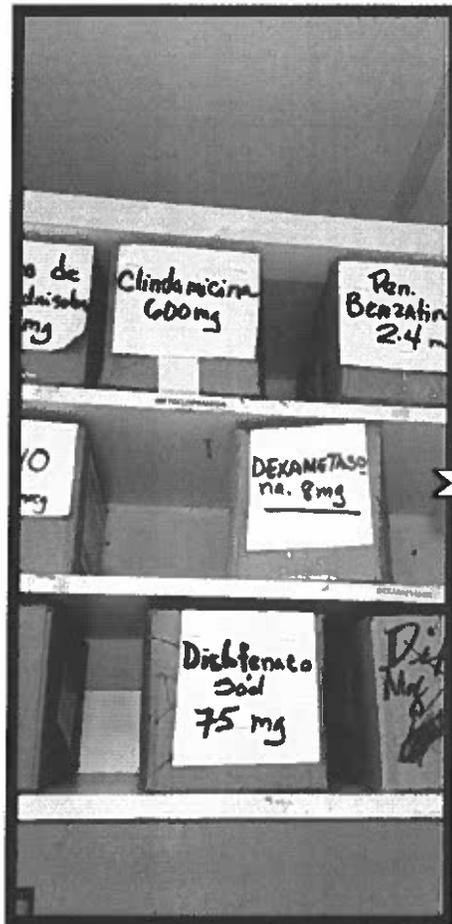
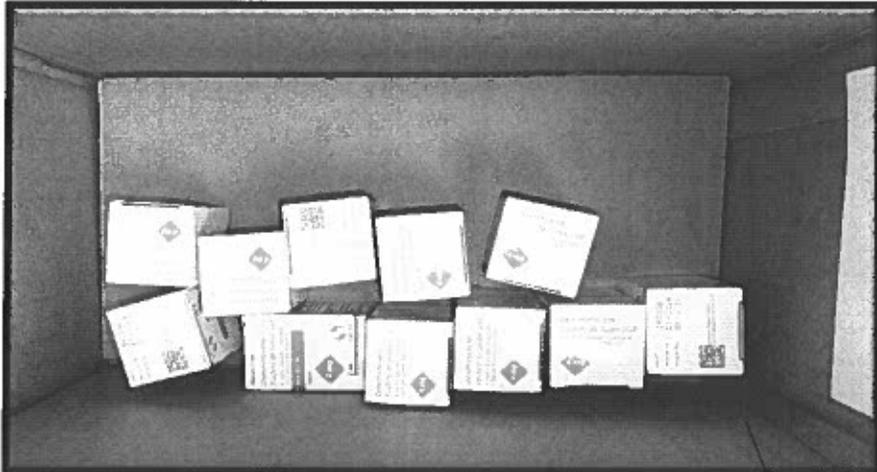

 Jefe de Farmacia
 Unidad Ejecutora


 P/C Director Médico
 Unidad Ejecutora


 Subdirección Médica
 Reg. 2019-Cad. P. 130
 Policlínica
 Genencso Guardia

*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia

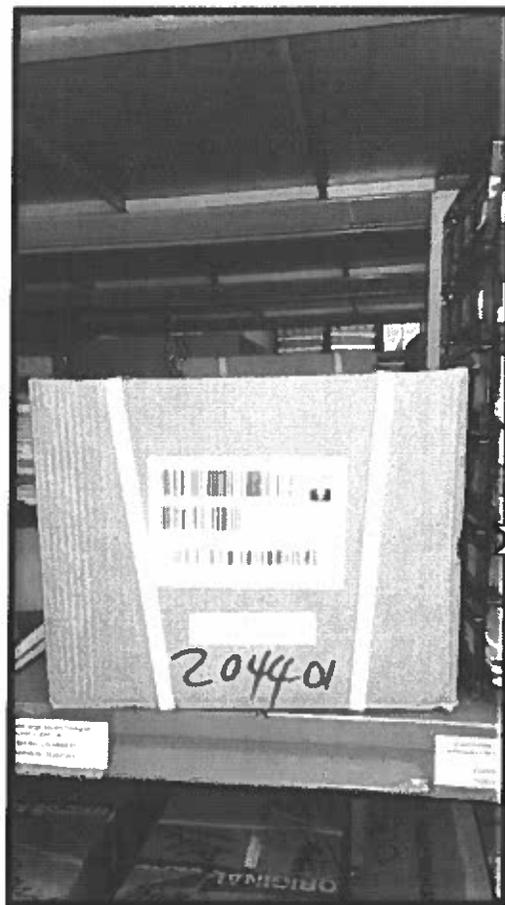
Este documento deberá ser remitido al Centro Institucional de Farmacovigilancia en un periodo no mayor a 15 días.



ALMACENAMIENTO DE
DEXAMETASONA EN ÁREA DE
INYECCIONABLE DE CONSULTA
EXTERNA



TEMPERATURA Y
HUMEDAD RELATIVA EN
DEPÓSITO DE FARMACIA



ALMACENAMIENTO DE
DEXAMETASONA EN
DEPÓSITO DE FARMACIA



TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA
EN ÁREA DE INYECTABLE DE
CONSULTA EXTERNA



CAJA DE SEGURO SOCIAL

COD. 02-0479-14
Imp. CASESO

TARJETA DE CONTROL DE INVENTARIO

102 AB00002

NOMBRE DEL SERVICIO SECCIÓN

CÓDIGO 02-04401 U/DESPACHO du UBICACIÓN Swiss

PRODUCTO Deposito persona F. 4m9 / m

FECHA	REG. No	LOTE	ENTRADA	SALIDA	SALDO	DESTINO	POSICIÓN	FIRMA
	4078	240357				Exp. 28/02/2027		
31/1/25	804 2431	1	2000	CDM	2000	Sw 424		
	4078	240358				Exp. 28/02/2027		
13/1/25	804 3007		2000	CDM	4000	Sw 426		
14/1/25	3			200	3700	Sw 425		
16/1/25	3.1			200	3700	Sw 425		
22/1/25	4			100	3200	Sw 425		
23/1/25	3			100	3400	Sw 5071		
29/1/25	6			100	3300	Sw 7832		
30/1/25	4			200	3100	Sw 7913		
Febrero/2025								
4/2/25	07			100	3000	Sw 7904		
7/2/25	05			300	2700	Sw 10274		Jmy
11/2/25	8			40	2660	Sw 11390		Jmy
18/2/25	11			100	2560	Sw 13604		Jmy
20/2/25	7			200	2360	Sw 14695		Jmy
21/2/25	12			60	2300	Sw 15698		Jmy
	4078	240359				Exp. 28/02/2027		
25/2/25	804 3107		2000	CDM	4300	Sw 2870		
27/2/25	8			500	3800	Sw 16855		Jmy
Marzo/2025								
11/3/25	18			100	3700	Sw 19000		Jmy
17/3/25	21			100	3600	Sw 21668		Jmy
19/3/25	10			400	3200	Sw 22000		Jmy
24/3/25	23			100	3100	Sw 23473		Jmy
27/3/25	11			100	2700	Sw 24822		Jmy
Abril/2025								
1/4/25	27			100	2600	Sw 26074		Jmy
9/4/25	28			100	2500	Sw 28115		Jmy
10/4/25	13			300	2200	Sw 29215		Jmy
15/4/25	30			100	2100	Sw 30484		Jmy
23/4/25	24			50	2050	Sw 32029		Jmy
28/4/25	40			50	2000	Sw 34498		Jmy

NOMBRE DEL FUNCIONARIO

