# CAJA DE SEGURO SOCIAL

## Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud

## CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RAM-1684-25

## 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: _____2 de Mayo de 2025 _____**

### I. Generalidades de la Unidad:

| | |
|---|---|
| Unidad Ejecutora: | **ULAPS Máximo Herrera** |
| Director Médico: | **Dra. Daisy Medina** |
| Jefe de Farmacia: | **Licda. Horisis Jimenez** |
| Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron: | |
| **Dra. Ana Pino** | |
| **Licda. Horisis Jimenez** | |
| | |
| Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras). | **Consulta Externa** |

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
Por:
Fecha: 2/5/25 Hora: 3:00

### 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):_x_<br>Sospecha de Falla Terapéutica (FT):_____<br>ESAVI:_____ | Mareo y Cefalea | CLFV_0525 |

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

mga 2/5/25

## III. Generalidades del producto:

**1-Producto sospechoso:**

| | |
|---|---|
| Nombre comercial | Codopril |
| Nombre genérico o Denominación Común Internacional | Perindopril |
| Forma farmacéutica y concentración | Tableta 5mg |
| Presentación farmacéutica | Sólido, tableta |
| Registro sanitario | 115328 |
| Lote sospechoso* | PT0700724 |
| Fecha de expiración* | 10/2027 |
| País de origen | India |
| Laboratorio farmacéutico | Pantson Pharma PVT, Ltd, India para LMG Bio Inc, Estados Unidos. |

*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 [X] otros [ ] | |
|---|---|
| Características organolépticas del producto | Tableta revestida, de color carmelita, redondeada, biconvexa, lisa ambos lados. |
| Condiciones de almacenamiento | Almacenar por debajo de 30°C. Proteger de la luz y humedad |
| Manejo | Mantener el blíster dentro del estuche para protegerlo de la luz y humedad. |
| Administración | Vía oral. |
| Características del producto una vez reconstituido | No Aplica |
| Otras especificaciones importantes | Tableta revestida contenidas dentro de un blister PVC/AL de 10 tabletas (envase primario). Caja con diez blíster (envase secundario). |

## IV. Investigación de campo:

**Resultados del monitoreo:**

| | | |
|---|---|---|
| 1- Indique si hay existencia de otros lotes: | Si X | No |
| Lotes existentes y cantidades: Lote: PT0701624 Cantidad existente: 39800 tabletas | | |
| 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: | | |

| 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.) |
| 22.3°C | 59.3% | estiba | En caja de 26500 tabletas (envase terciario) distribuidas así: 265 cajas de 100 tabletas (envase secundario). Cada caja de 100 tabletas trae 10 blister conteniendo 10 tabletas cada uno (envase primario). |
| **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.) |
| 24.8°C | 54.7% | estiba | Tableta revestida contenidas dentro de un blister PVC/AL de 10 tabletas (envase primario). Caja con 10 blíster (envase secundario) para un total de 100 tabletas. Adicional en el recetario estan contenidas en bolsas resellables transparentes con 3 blister (para tratamiento de 30 tabletas), protegidas de la luz y con un marbete auxiliar que refiere: "Protéjase de luz y la humedad". |
| **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 | |

**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 | Existencia | Número(s) de lote(s) Fecha de |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| CEDIS | | | Fecha de expiración | | | expiración |
| | 24/01/2025 | 53000 tabletas | PT0700724/ Exp.: 10/2027 | 28/04/2025 | 39800 tabletas | PT0701624 Exp.: 11/2027 |

**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<br>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 ___** | **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 _x__** | **NO ___** |

| | | |
|---|---|---|
| 2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique:<br>– Lugar donde almacena el medicamento en casa:_____<br>– Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No)explique la trazabilidad:_____<br>___<br>– 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** _x | **NO** ___ |
| 5. Estudio de laboratorios | **SI** ___ | **NO** _x |
| 6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha | **SI** ___ | **NO** __x |
| 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:**

_____por ahora no _____

**XII. Evaluación de la información recopilada:**

_____

_____

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

_____continuar con las notificaciones pertinentes

**XIV. Observaciones:**

Dra. Daisy C. Pina
MÉDICO GENERAL
Reg. 9995
U.L.A.P.S. MAXIMO HERRERA B.

**DRA. DAISY A. MEDINA C.**
DIRECTORA MÉDICA
CÓD. 7517 REG. 440
ULAPS MÁXIMO HERRERA B.

ULAPS MÁXIMO HERRERA B. C S S PANAMÁ JOSÉ AGUSTÍN ARANGO TEL. 503 4400 DIRECCIÓN MÉDICA

| | | |
|---|---|---|
| **Coordinador del Comité de FT** | **Jefe de Farmacia** | **P/C Director Médico** |
| **Unidad Ejecutora** | **Unidad Ejecutora** | **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 Farmacia y Drogas del MINSA. Artículos No. 276 y 285 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.**