



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.

ESAVI-1607-25

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: 20 de mayo de 2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	POLICLINICA SAN JUAN DE DIOS
Director Médico:	DRA. YANORIS QUINTERO
Jefe de Farmacia:	LCDA. ORQUIDEA HERNANDEZ
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	DRA. YARIELA DEL C. MORALES
	LCDA. ERIKA POLO
	LCDA. ESTEFANY PEREZ.
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	SERVICIOS MEDICOS, CONSULTA EXTERNA -ATENCIÓN PRIMARIA.

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 type="checkbox"/> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): <input type="checkbox"/> ESAVI: <input checked="" type="checkbox"/>	REACCIÓN LOCAL A LA VACUNA	CLFV-PSIDD-ESAVI-03-25

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

RECIBIDO

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Fluprevil
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	VACUNA ANTIINFLUENZA
Forma farmacéutica y concentración	5 ml = 450 mcg de principio activo de virus de gripe (influenza) – 250 mcg de tiomersal (derivado de mercurio) como conservante.
Presentación farmacéutica	Suspensión, Vial multidosis 5 ml
Registro sanitario	No se logró obtener el Registro Sanitario
Lote sospechoso*	U8666AA
Fecha de expiración*	15/01/26
País de origen	ESTADOS UNIDOS.
Laboratorio farmacéutico	SANOFI PASTEUR INC.



*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 <input checked="" type="checkbox"/>	Inserto <input checked="" type="checkbox"/>	otros <input type="checkbox"/>
Características organolépticas del producto			
Condiciones de almacenamiento	ALMACENAR 2°-8°C		
Manejo	Refrigerada		
Administración	0.5ml IM		
Características del producto una vez reconstituido	transparente		
Otras especificaciones importantes			

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	No <input checked="" type="checkbox"/>
Lotes existentes y cantidades: U8666AA -1004 dosis disponibles		
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 <input checked="" type="checkbox"/>
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades: U8666AA		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Ver Anexo No 1		

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.)

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.)

Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento) – (Consultorio asignado a programa escolar)

Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
		Nevera	Envase primario y 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

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	6 mil dosis (600 viales)
--	--------------------------



Existencia actual	Si
Vía de administración	IM
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Suspensión
Diluyente utilizado y forma de preparación	no
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	no
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	25x 1 1/2
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	Termos con pad fríos
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	Vacuna ya preparada, no necesita diluyente, se administra 0.05 ml IM previa asepsia del área en el deltoides izquierdo.

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

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:

NO

XII. Evaluación de la información recopilada:

si

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

Observación

XIV. Observaciones:

El comité de farmacovigilancia de la Policlínica San Juan De Dios de La Villa de Los Santos está anuente a seguir con la vigilancia y documentación de las posibles sospechas de ESAVI relacionadas a el lote mencionado.

Dra. Yariela Del C. Morales
Medicina General
Reg. 100159

Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

* Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora

Dra. Yanorys Quintero
Directora Médica
Policlínica San Juan De Dios
Los Santos
C.O. 2014499. 2018.

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 Farmacia y Drogas del MINSA. Artículos No. 276 y 285 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.



Resumen de Historia clínica del paciente

Método de recolección de la investigación: entrevista con médico notificador y personal de enfermería:

JGFG, masculino de siete (7) años, con antecedente de urticaria, niega otras patologías, el cual fue vacunado con la vacuna contra la influenza (Fluprevil, Lote U8666AA) durante inmunización del programa escolar, el día 24 de abril de 2025, según información aportada por personal de enfermería encargado de inmunización de la Policlínica San Juan de Dios, el paciente no presentaba evidencias de afección tipo urticarial en el área de aplicación de la vacuna, se observó que presentaba áreas de placas rojizas circunscritas q nivel de área de cuello y espalda, previo a la aplicación de la vacuna.

Según reportó la madre el niño, al médico notificador, el niño presentó dolor leve en horas de la tarde del día 24 de abril de 2025m posterior a la aplicación de la vacuna, el día 25-4-2025 presenta aumento del dolor, asociado a calor, enrojecimiento en el área de la aplicación de la vacuna, por lo cual decidió acudir a la consulta el día 26-4-2025, donde fue evaluado por médico notificador del evento, evidenciando signos de reacción local a vacuna anti-influenza, caracterizado por eritema, calor, tumefacción y dolor. Se administra analgésicos y antiinflamatorios, se citó al paciente el día 26-4-2025.

Durante la evaluación del área de aplicación de la vacuna donde se observó mejoría clínica, con mejoría de la tumefacción, leve eritema y mejoría del dolor.

ANEXOS



Imagen 1: Sitio de aplicación post vacunación el día 26 de abril de 2025, fotografía autorizada por representante legal del niño.

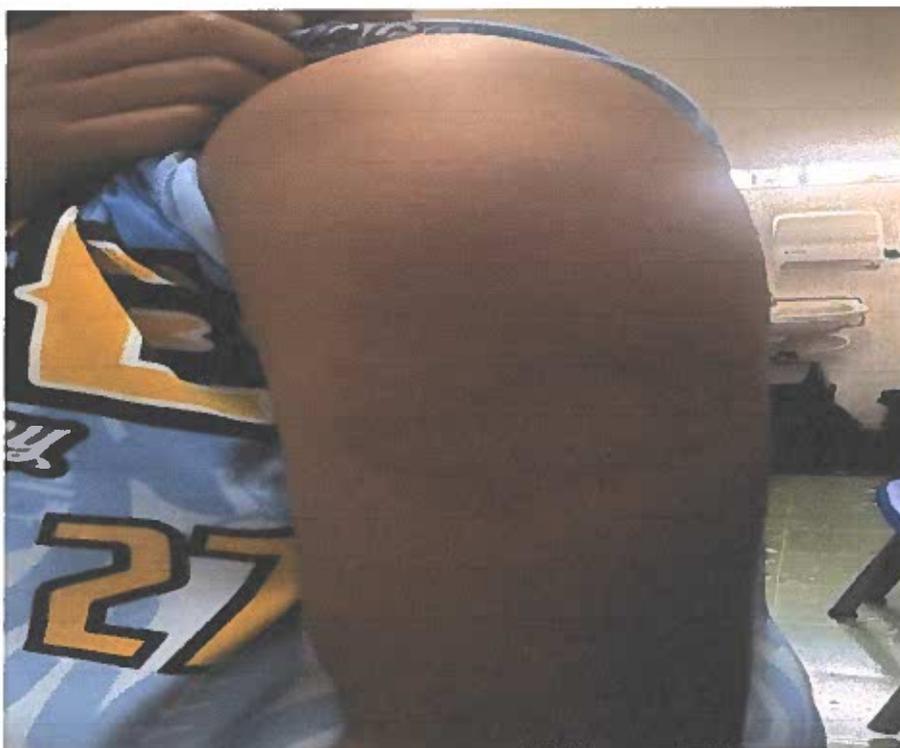


Imagen 2: área de aplicación de la vacuna el 26 de abril de 2025, fotografía autorizada por representante legal del niño.

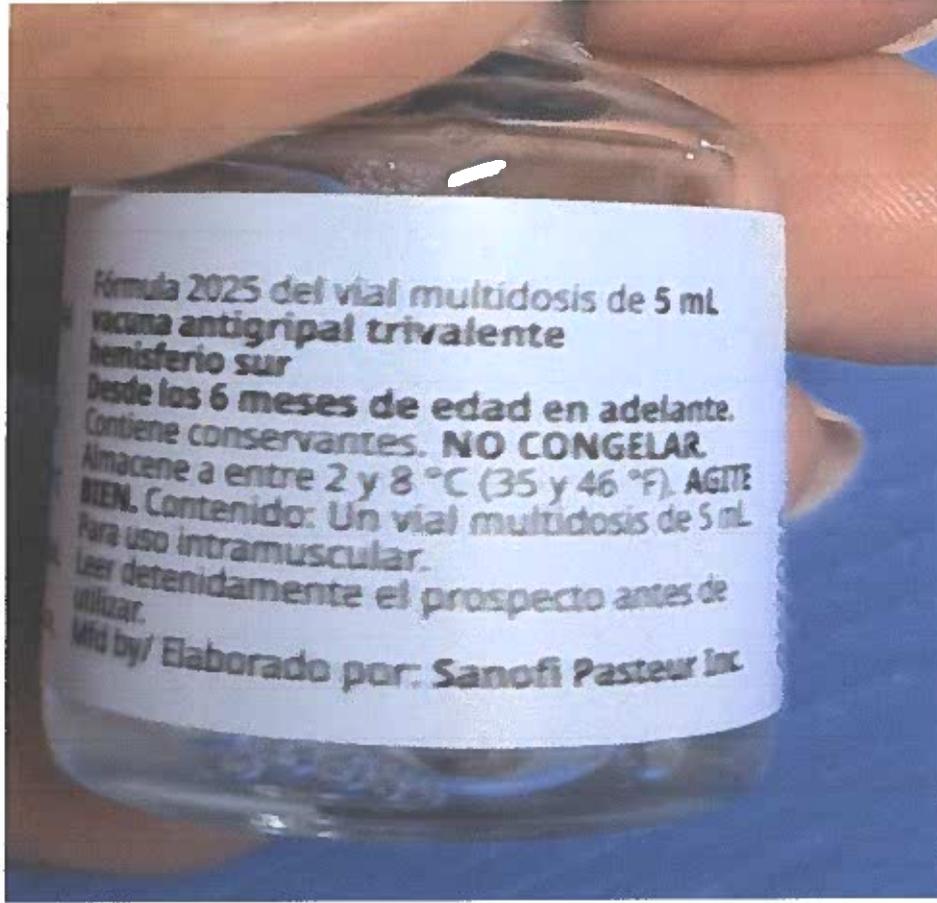


Imagen 3: Presentación del producto sospechoso.



Imagen 4: Generalidades del producto sospechoso



Imagen 5: Área de Almacenamiento del producto sospechoso

CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE LOS SERVICIOS Y PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN NACIONAL DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

REGISTRO DIARIO DEL CONTROL DE LA TEMPERATURA DEL SISTEMA REFRIGERADO PARA LA CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS

Unidad Ejecutora: Salud Juan De Dios Firma Responsable: _____
 Tarjeta de control de la refrigeradora: _____
 Marca y tipo de la refrigeradora: _____
 Fecha: 1 de Agosto 2020

FECHA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura mañana	3	3	3	3	5	5	5	3	3	4	4	4	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	
Temperatura tarde	4	4	3	4	5	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
Impulso/mantenimiento																															
Interrupción del fluido eléctrico (hora)																															
Restauración del fluido eléctrico (hora)																															
Daños en el refrigerador																															
Reparación de daños																															
Supervisiones del nivel Regional																															
Firma Responsable																															

VACINAS	LOTE	FECHA DE RECIBO	FECHA DE FIN DE USO	FECHA DE VENCIMIENTO
Rotavirus	AR041008AR04070808	7-3-25	7-4-25	07-25
Influenzante	X30031	10-3-25	7-4-25	10-25
Resuspensión 13	M1221	10-3-25	7-4-25	07-25
Hepatitis A Ped.	AHAYGN2A	10-3-25	7-4-25	10-25
BCG	033HAR04	10-3-25	7-4-25	10-25
MM	X006015	10-3-25	7-4-25	10-25
TID Adulto	12240624	11-2-25	7-4-25	02-25
MM o SPR	0121035A	11-2-25	7-4-25	07-25
Covid 5-11 años	3CA50C1	10-3-25	7-4-25	09-25
Tdap	X30431	10-3-25	7-4-25	09-25
Tetradin	X025425	10-3-25	7-4-25	10-25
Hepatitis A Adultos	X022491	10-3-25	7-4-25	10-25
Hepatitis B	0359108A	11-2-25	7-4-25	07-25
Covid Bivalente	Y011637	10-3-25		10-6-25
Neumococcal 23	Y012443	11-2-25	7-4-25	10-2-26
Varicela				10-2-26
Influenza				10-2-26
Covid 6m-4 años	AMAR9V1A	11-2-25		09-25
	0091N012	11-2-25	7-4-25	09-25

Imagen 6: Registro de temperatura de área de Inmunización