CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
Por:
Fecha: 05/05/2025 Hora: 10:17 a.m.
CIFV

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 #419 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, Articulo 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: 24/04/2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	**Hospital Dr. Ezequiel Abadía de Soná**
Director Médico:	**Dra. Amarilis Castillo de Dutari**
Jefe de Farmacia:	**Lic. Carmen Vasquez**
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Dr. Max Petrocelli	
Lic. Luis Esquivel	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	**Comité Local**

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 Sospecha de Falla Terapéutica (FT):_____ ESAVI:_____	"Edema de Miembros inferiores"	R-HEA-01-2025

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	COMPRIMIDO 5MG
Presentación farmacéutica	BLISTER
Registro sanitario	115328
Lote sospechoso*	LPT0700624
Fecha de expiración*	10/2027
País de origen	INDIA
Laboratorio farmacéutico	PANTSON PHARMA PVT LTD

*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 [X] Inserto [ ] otros [ ]	
Características organolépticas del producto	----------
Condiciones de almacenamiento	----------
Manejo	5 MG C/DIA
Administración	VIA ORAL
Características del producto una vez reconstituido	----------
Otras especificaciones importantes	----------

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si X	No
Lotes existentes y cantidades: PT0702644 5000		
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.)
21.5	72%	ESTIBA	ENVASE SECUNDARIO
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	62%	ARMARIO	ENVASE PRIMARIO
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	07/02/2025	22400	PT0700624 10/2027	24/04/2024	5000	PT0702624 11/2027

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	NO APLICA
Existencia actual	NO APLICA
Vía de administración	NO APLICA
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	NO APLICA
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___ NO___
Calibre de la aguja que utiliza	NO APLICA
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	NO APLICA
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	NO APLICA

VII. Información documental disponible, adjunta

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

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	**SI __**	**NO X**
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 X**
3. Historia clínica del evento	**SI X**	**NO ___**
4. Exámenes físicos del paciente	**SI X**	**NO ___**
5. Estudio de laboratorios	**SI X**	**NO**
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**

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:

XII. Evaluación de la información recopilada:
En reunión el jueves 24/04/2025

XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:
Se refuerza al personal de Salud del HEA Soná

XIV. Observaciones:

Mgtr. Carmen O. Vásquez de García
Farmacéutica Jefe
Reg.: 1398
Hosp. Dr. Ezequiel Abadía-Soná

Dra. Amarilis C. de Dutari
Directora Médica
Reg.:1161 Cód.:C652
Hospital Dr. Ezequiel Abadía-Soná

Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

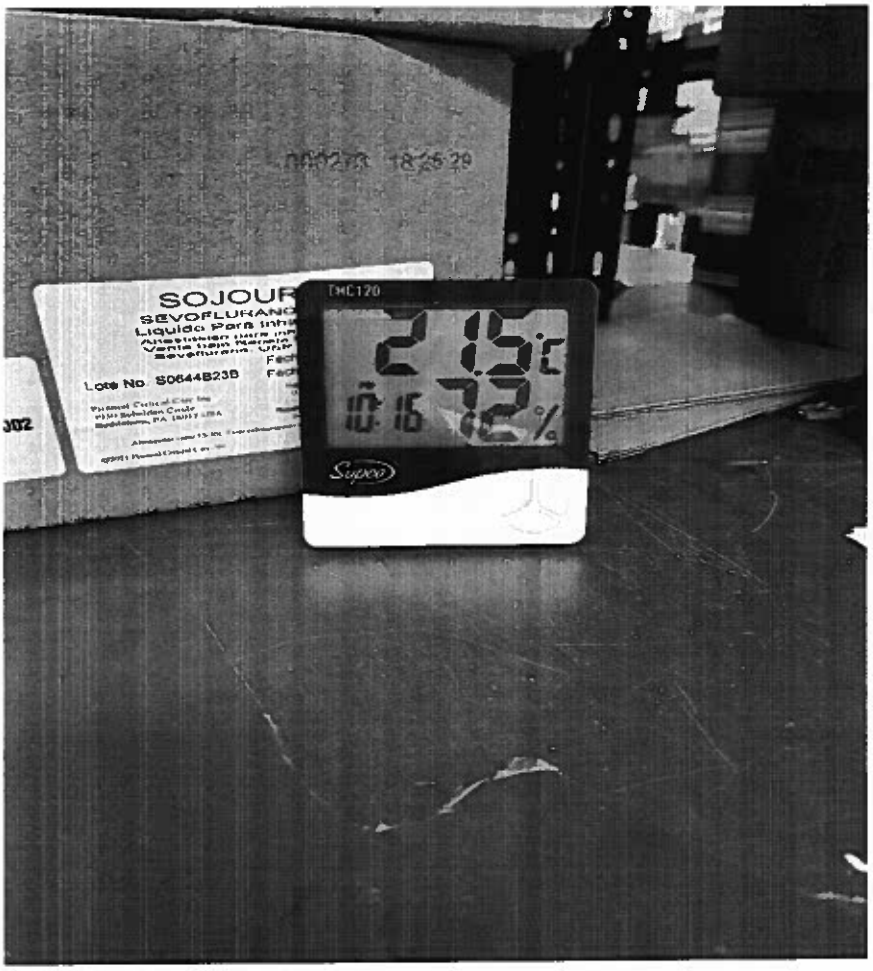
*** Jefe de Farmacia**
Unidad Ejecutora

P/C Director Médico
Unidad Ejecutora

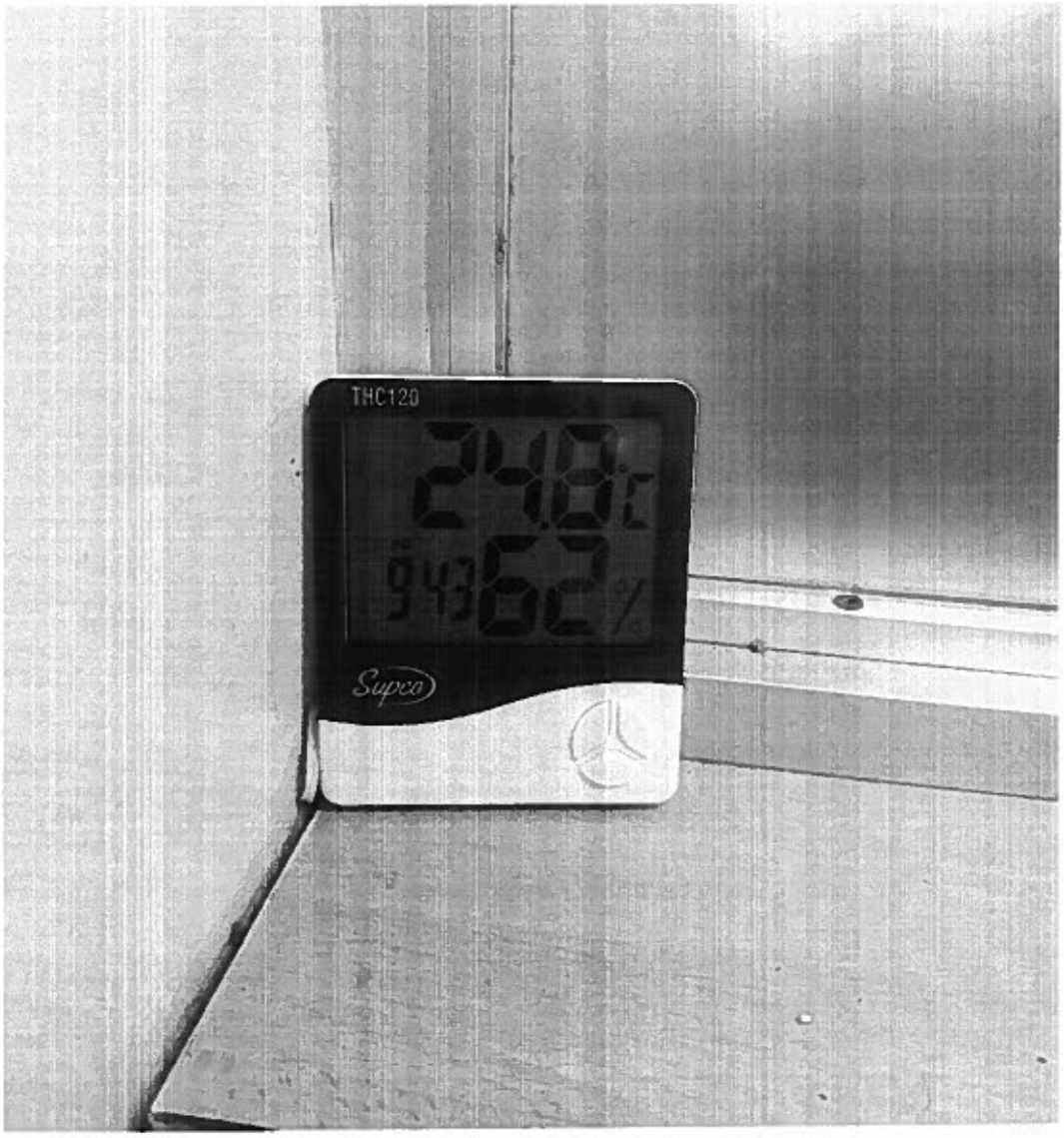
*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia.

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

Temperatura y Humedad Deposito



Temperatura y humedad Recetario Farmacia



Estiba en Recetario de Farmacia