



# CAJA DE SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE SERVICIOS Y PRESTACIONES EN SALUD  
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

COD. 4-02-643-17  
Imp. CASES

## FORMULARIO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CONFIDENCIAL

Cod HGNC-04-25-094

**1. DATOS DEL PACIENTE:**  
 Nombre: Joseph Romeo Castro Cédula: 6-732-1324 S.S.: 13 Edad: 12a Sexo: M Peso: 54kg Talla: 1.67m  
 Signos Vitales: PA 100/60 FC 98 FR 16 T° 36.8

Antecedentes de importancia: marque la que corresponda.  
 Alergias, ¿a qué? Penicilina Tabaquismo, frecuencia Renal RAM - 16 95-25 Gl                       
 Embarazo, semanas                      Diabetes                      Cardíaco                      Piel                       
 Alcohol, frecuencia                      HTA                      Respiratorio                      Neurológico                       
 Drogas, ¿Cuál?                      Hepático                      Hematológico                      Otros: especifique                     

**2. DATOS DEL(O LOS) MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)**

Nombre comercial, nombre genérico, concentración y forma farmacéutica	Dosis, vía y frecuencia de administración	Registro sanitario	Lote/ fecha de expiración	Laboratorio fabricante y país de origen	Fecha de inicio	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción
1. <u>A Zitofax / Azitromicina 500mg VO</u>	<u>500mg VO</u>	<u>101051</u>	<u>desconoce</u>	<u>LAESA - PANAMA</u>	<u>19/4/25</u>	<u>20/4/25</u>	
2. <u>500mg</u>	<u>rdia</u>						

**3. SOSPECHA DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S):**

Descripción de la Reacción Adversa: Paciente como 1 de 2 obs #3  
Rash en cuello y orejas  
luego en pecho, prurito  
generalizado

Fechas	Consecuencias de la reacción. Coloque en imprenta la letra que mejor corresponda (ver abajo)	
	Inicio	Final
<u>20/4/25</u>		<u>C</u>

A- Recuperado con secuelas, B- Recuperado sin secuelas, C- En recuperación, D- No recuperado, E- Desconocida, F- Mortal.

Considera Usted que las reacciones que comunica...

<input type="checkbox"/> Han puesto en peligro la vida	<input type="checkbox"/> Han causado defecto o anomalía congénita
<input type="checkbox"/> Han sido la causa de hospitalización	<input type="checkbox"/> Han causado la muerte del paciente
<input type="checkbox"/> Han prolongado la estancia en el hospital	<input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave
<input type="checkbox"/> Han originado incapacidad persistente o grave	<input checked="" type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior y considero que No es grave

Ameritó tratamiento: Sí  No  En caso afirmativo, especifique: Clorfeniramina

**4. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:**

Se produjo la reacción con una sola dosis	Disminuyó la dosis del medicamento sospechoso	Suspendió el uso del medicamento sospechoso	Readministró el medicamento sospechoso
<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica
	El acontecimiento mejora al disminuir la dosis	El acontecimiento mejora al suspender el uso del medicamento sospechoso	Reapareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso
	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/> No aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/> No aplica

**5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA:** (incluye medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación, terapias alternativas, etc.)

Medicamentos	Dosis, vía y frecuencia de administración	Fecha de inicio (Si el tratamiento es crónico indique)	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción

**6. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros):**

Notificador (profesión): Médico  Farmacéutico  Enfermera   
 Otros                       
 Nombre de notificador: Anelise Quiral Registro: 11433  
 Instalación de Salud: Hospital Dr. Gustavo Nelson Collado  
 Provincia o región de salud: Herrera  
 Fecha de notificación: 20/04/2025 Teléfono: 6813-3320  
 Correo electrónico: anquiral196@gmail.com Firma: [Firma]

Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail: [farmacovigilancia@css.gob.pa](mailto:farmacovigilancia@css.gob.pa) pero luego debe igualmente enviar el formulario original. También puede enviarlo al CIPV-CSS en el Edificio 519 Clayton, segundo piso oficina 51 (tel.: 513-1039 / 513-1081). Recuerde que en lugar de este formulario está disponible la plataforma de notificación en línea, Noti-Facredra (<https://www.notificentroamerica.net/>)

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

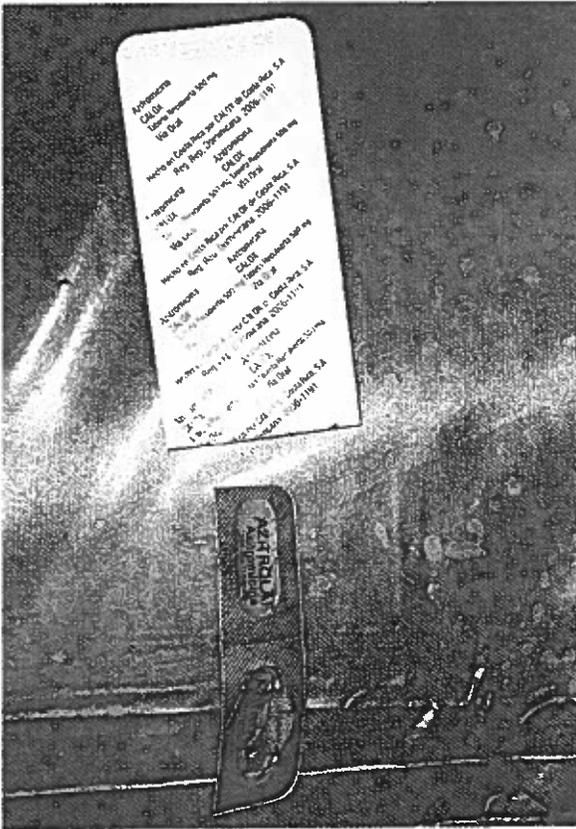
**RECIBIDO**

07/05/2025 8:30am

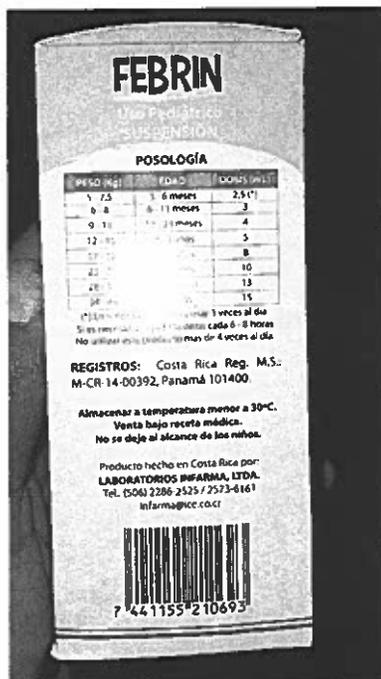
Fundamento Legal: Artículo 60 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 277 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.



## MEDICAMENTOS QUE ESTABA RECIBIENDO EL PACIENTE AL PRESENTAR LA REACCIÓN



Compraron las dos presentaciones comerciales, pero sólo le dieron Azitrolaf.







**RECIBIDO**



Por: *[Signature]*

Fecha: *07/04/2025*

Hora: *8:30*

**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.

*RAM-1695-25*

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: 24 de abril de 2025

**I. Generalidades de la Unidad:**

Unidad Ejecutora:	Hospital Dr. Gustavo N. Collado R.
Director Médico:	Dr. Egenes Sánchez
Jefe de Farmacia:	Licda. Digna Batista
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Dr. Devi Parbhú	
Licda. Yarelis Rodríguez	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Servicio de Urgencias

**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): <u>X</u> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): _____ ESAVI: _____	Rash en cuello y orejas luego en pecho, prurito generalizado	HGNC-04-25-094

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

**III. Generalidades del producto:**

**1-Producto sospechoso:**

Nombre comercial	Azitrolaf
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Azitromicina
Forma farmacéutica y concentración	Tabletas de 500 mg
Presentación farmacéutica	Blíster
Registro sanitario	101051
Lote sospechoso*	Farmacia privada
Fecha de expiración*	Farmacia privada
País de origen	Panamá
Laboratorio farmacéutico	LAFSA

\*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  otros  Foto brindada por el familiar (papá) vía WhatsApp

Características organolépticas del producto	
Condiciones de almacenamiento	
Manejo	
Administración	Vía 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	No x
Lotes existentes y cantidades:		
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:		
El medicamento está agotado en la institución		

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

**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)	N/A
Existencia actual	N/A
Vía de administración	N/A



Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	N/A
Diluyente utilizado y forma de preparación	N/A
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	N/A
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ___ NO ___
Calibre de la aguja que utiliza	N/A
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	N/A
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	N/A

**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 <u>X</u>
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 <u>X</u>	NO ___

**VIII. Información documental disponible, adjunta**

1. Entrevista con el Notificador	SI ___	NO <u>X</u>
2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lugar donde almacena el medicamento en casa: <u>El papá refiere que guardó los medicamentos comprados en la mesa del comedor a temperatura ambiente</u></li> <li>- Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No) explique la trazabilidad: <u>El papá refiere que si, que se compró el medicamento luego de salir de atención con el niño y se dirige a su casa para iniciar el tratamiento ordenado.</u></li> <li>- Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT, ESAVI: <u>El papá refiere que aproximadamente 12 horas después</u></li> </ul>	SI <u>X</u>	NO ___
3. Historia clínica del evento	SI <u>X</u>	NO ___
4. Exámenes físicos del paciente	SI ___	NO <u>X</u>
5. Estudio de laboratorios	SI ___	NO <u>X</u>
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ___	NO <u>X</u>
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 <u>X</u>

**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:**

Se realiza el monitoreo en farmacia, depósito de medicamentos y en las áreas del hospital por sospecha de reacción adversa a azitromicina, durante el monitoreo no se evidencian reacciones adversas. Se revisa expediente electrónico para evidenciar la historia clínica del evento. Se entrevista vía telefónica al familiar (papá) para verificar las dosis administradas al niño.

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

Información en el expediente electrónico del médico funcionario prescriptor: se observa que las dosis de los medicamentos prescritos fueron 1. azitromicina tab. 100 mg, 2 tabletas hoy y desde mañana 1 tableta vía oral cada día por 4 días, 2. Ibuprofeno jarabe 10 cc, 3 veces al día por tres días y 3. Acetaminofén 750 mg tab. tres veces al día por 3 días.

Información brindada por el familiar (papá): (19/4/25) refiere que la abuela del niño entregó la receta a la farmacia privada, solicitó 2 tabletas de azitromicina (posteriormente compraría las demás), le entregaron 2 tabletas de 500 mg. Aproximadamente a las 10:30 p.m. le dio al niño una tableta de azitromicina de 500 mg, acetaminofén ½ tableta y 10 cc de ibuprofeno. Luego a las 4:00 a.m. del 20/4/25, le dieron otra tableta de azitromicina 500 mg para completar las dos que había indicado el médico prescriptor según la receta. De 11:30 a.m. a 12:00 m.d., se le administró el acetaminofén ½ tableta, ibuprofeno 10 cc vía oral y azitromicina 500 mg. En horas de la tarde inicia con reacción alérgica, por lo cual fue llevado para atención médica. El paciente recibió atención médica por alergia los días 20 y 21 de abril en el servicio de urgencias con: clorfeniramina IV + metilprednisolona IV, recomendaciones para suspender azitromicina y tratamiento en casa con clorfeniramina vía oral y prednisolona 50 mg tableta vía oral cada día. El padre refiere que actualmente está mejor.

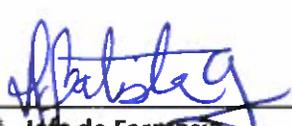
**XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:**

Se conversa con el médico prescriptor, sobre la importancia de mantener lo más legible posible la escritura en las recetas para evitar así los errores en la dispensación de los medicamentos, en especial en pacientes pediátricos. Se implementará docencias a los médicos, sobre la importancia en la legibilidad de la prescripción de los medicamentos en las recetas.

**XIV. Observaciones:**

Se continuarán con las docencias a los funcionarios sobre los reportes de sospecha de falla terapéutica, reacción adversa a medicamentos y ESAVI.

  
  
Coordinador del Comité de FT  
Unidad Ejecutora

  
\* Jefe de Farmacia  
Unidad Ejecutora

DR. EGNES I SÁNCHEZ G.  
Director Médico  
Hospital Dr. Gustavo N. Collado F  
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.