

**CAJA DE SEGURO SOCIAL**

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

RAM-1696-25

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: 23 de mayo de 2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	ULAPS Máximo Herrera
Director Médico:	Dra. Daisy Medina
Jefe de Farmacia:	Licda. Horis Jimenez
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	
Dra. Ana Pino	
Licda. Horis Jimenez	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	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): ☒ Sospecha de Falla Terapéutica (FT): ☐ ESAVI: ☐	MAREO, CEFALEA Y ASTENIA	CLFV_0625

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

RECIBIDO
CIFV
Por:
Fecha: 9/6/25 Hora: 2:00

**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 ☒ otros ☐	
Características organolépticas del producto	Tableta revestida, de color carmelita, redondeada, biconvexa, lisa en 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 blíster 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: Solamente hay un lote: PT0701724. Expiración 11/2027. Cantidad existente: 79500 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.)
20.7°C	60%	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.)
23.5°C	56.8%	estiba	Tableta revestida contenidas dentro de un blister PVC/AL de 10 tabletas (envase primario). Caja con 10 blister (envase secundario) para un total de 100 tabletas.
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 de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración
CEDIS	24/01/2025	53000 (ya se agotó)	PT0700724/Exp.10/27	25/4/2025	79500	PT0701724 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 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: – Lugar donde almacena el medicamento en casa: _____ – Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No) explique la trazabilidad: _____	SI ____	NO ____



– Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: _____		
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. Ana C. Pino
MÉDICO GENERAL
Reg. 9495
ULAPS MAXIMO HERRERA B.
Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

LICDA. NORIS C. ARANGO G.
LICENCIADA EN FARMACIA
ULAPS MAXIMO HERRERA B. C.S.S.
* Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora

DRA. DAISY A. MEDINA C.
DIRECTORA MEDICA
COD. 7517 REG. 440
ULAPS MAXIMO HERRERA B.
P/C Director Médico
Unidad Ejecutora

*Solo firma en caso de medicamentos custodiados por Farmacia.



INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM, FT, ES/VI



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.

RECEIVED
2023
FARMACOVIGILANCIA
MINSA