



MINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM, FT, ESAVI



## 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, Artículo 16.

RAM-1700-25  
FT-1701-25

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: 22/5/2025

**I. Generalidades de la Unidad:**

Unidad Ejecutora:	Policlínica de Nuevo San Juan
Director Médico:	Antonio Araúz
Jefe de Farmacia:	Kenia Cedeño
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	Iris Bejarano Nedelka Macías
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	farmacia

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO  
CIFV

Fecha: 22/5/25 Hora: 3:11

**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): <u>X</u> ESAVI: _____	Dolor de cabeza, mareo, insomnio	SJ-RAM-002/ SJ-FT-002

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

**III. Generalidades del producto:**

**1-Producto sospechoso:**

Nombre comercial	CLODOPRIL
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	PERINDOPRIL ARGININO 5 MG
Forma farmacéutica y concentración	TABLETAS REVESTIDAS DE 5 MG
Presentación farmacéutica	CAJA DE 10 TABLETAS POR 10 BLISTER
Registro sanitario	115328
Lote sospechoso*	PT0700924
Fecha de expiración*	10/2027
País de origen	INDIA
Laboratorio farmacéutico	PATSON PHARMA

\*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 type="checkbox"/> Inserto <input checked="" type="checkbox"/> otros <input type="checkbox"/>	
Características organolépticas del producto	-----
Condiciones de almacenamiento	ALMACENAR POR DEBAJO 30 °C, PROTEJA DE LA LUZ Y HUMEDAD
Manejo	-----
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:			
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:			
LA PACIENTE VIENE PREGUNTANDO A LA FARMACIA POR LA COVERSYL, DICIENDO QUE LA CODOPRIL 5 MG, LE ESTÁ CAUSANDO EFECTAS ADVERSOS, SE PROCEDE A HACER EL FORMULARIO TANTO DE RAM COMO DE FT.			

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 °C	57%	MUEBLES DEL DEPÓSITO	CAJAS
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 °C	57%	MUEBLES DEL RECETARIO	ENVASE SECUNDARIO
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
CEDIS	25/02/2025	10000	PT00924 /10-2027	22/052025	26000	PT0701224/10-2027

**VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:**



Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	NA
Existencia actual	NA
Vía de administración	NA
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	NA
Diluyente utilizado y forma de preparación	NA
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	NA
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ___ NO ___
Calibre de la aguja que utiliza	NA
Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	NA
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	NA

**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 <u>X</u>	NO ___
3. Información disponible para el personal de salud o paciente, tales como: Inserto o prospecto, guía, tarjeta, etc.	SI <u>X</u>	NO ___
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 <u>X</u>	NO ___
2. Entrevista con el Paciente. En caso afirmativo, especifique: - Lugar donde almacena el medicamento en casa: <u>EN UN LUGAR FRESCO DONDE LE DA BUENA VENTILACION UN BOTIQUIN</u> - Llevó el medicamento a casa una vez retirado de la farmacia (Si/No)explique la trazabilidad: <u>SI</u> - Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: <u>DESDE EL PRIMER DÍA QUE LA PACIENTE TOMA EL MEDICAMENTO</u>	SI <u>X</u>	NO ___
3. Historia clínica del evento	SI ___	NO <u>X</u>
4. Exámenes físicos del paciente	SI <u>X</u>	NO ___
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
------------------------------	--	----------------	--------------------------	-------------------------------------	---------------------------------

(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:**

NO HEMOS REPORTADO ANTERIORMENTE UN CASO PARECIDO

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

SE CONSIDERA QUE POR LA CONDICIÓN DE LA PACIENTE LLEGÓ A PRESENTAR ESTA REACCIÓN

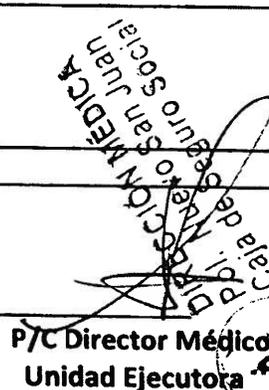
**XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:**

ESPERANDO ALGUNA RESPUESTA DE CIF

**XIV. Observaciones:**

  
**Uda. Iris Bejarano**  
Farmacéutica  
Reg. 2532  
Polifarmacia Nuevo San Juan  
Coordinador del Comité de FT\*  
Unidad Ejecutora

  
**Licda. Kenya Cedeño**  
Farmacéutica  
Reg. 1012  
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.**