

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 VACUNACIÓN 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.

ESAVI-1705-25

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: 22/05/2025

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:	RIS BEJARANO VEDELKA MACÍAS
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	CUARTO DE URGENCIA

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

RECIBIDO

Jelly
 Fecha: 21/5/25 Hora: 3:05

I. 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> </u> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): <u> </u> ESAVI: <u> X </u>	DEBILIDAD GENERAL DE CUERPO, ENROJECIMIENTO EN CUERPO Y ROSTRO, DOLOR ABDOMINAL	SJ-ESAVI-002

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

II. Generalidades del producto:

I-Producto sospechoso:

Nombre comercial	FLUPREVL, PNEUMOVAX 23, HEPATITS B
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	VACUNA ANTIGRI PAL TRIVALENTE, HEPATITIS B, NEUMOCOCOC TODAS VACUNAS
Forma farmacéutica y concentración	SUSPENSIÓN INYECTABLE
Presentación farmacéutica	FLUPREVIL VIENE EN UNA CAJA CON 10 VIALES/Pneumovax 23 una caja con un vial,
Registro sanitario	-----
lote sospechoso*	FLUPREVL V8666AA/PNEUMOVAX 23 HJ5281/HEPATITIS B 0353LO12
Fecha de expiración*	FLUPREVL 15-01-2026/PNEUMOVAX 23 07-2026/ HEPATITIS B 03-2026

País de origen

FLUPREVIL ESTADOS UNIDOS/PNEUMOVAX 23

ESPAÑA/HEPATITS B

FLUPREVIL SANOFI PASTEUR /PNEUMOVAX 23 PNEUMOVAX

SHARP & DOHME/HEPATITS B

Laboratorio farmacéutico

Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto con diferentes lotes sospechoso llenar cuadro 7.

Especificaciones en el etiquetado o inserto

Indique la fuente: Etiquetado Inserto otros

Características organolépticas del producto
Condiciones de almacenamiento
Aparato

EN TODAS DICE DE 2 A 8 °C.
MANTENER LA JERINGA EN EL AMBALAJE INTERIORES PARA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LA LUZ
INTRAMUSCULAR

Administración
Características del producto una vez reconstituido
Otras especificaciones importantes

Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

Indique si hay existencia de otros lotes: Sí No X
Lotes existentes y cantidades

Se observó la sospecha reportada en otras muestras o lotes? (de ser afirmativa respuesta, se debe llenar el formulario de notificación de sospecha o ESAVI) Sí No X

Lot(es) sospechoso(s) y cantidades: : FLUPREVIL LOTE:V8666AA 104 VIALES 1040 DOSIS
PNEUMOVAX 23 LOTE HJ5281 120 DOSIS / HEPATITS B LOTE 0353LO12 21 DOSIS

Explique lo observado durante la investigación de campo:
PACIENTE VIH +, PROBABLEMENTE VULNERADA POR SU CONDICIÓN Y TAMBIÉN UNA INFECCIÓN EN LAS VÍAS
RESPIRATORIAS.

Depósito de Farmacia

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

Recetario de Farmacia

Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo está 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 está embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
ENTRE 2 A 8 °C	-----	COOLER DE VACUNAS	ENVASE TERCIARIO

Revisión de la tarjeta del producto:

Procedencia del producto: EDIS, 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)	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 ___	NO <u>X</u>
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 ___	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: _____ - Aproximadamente por cuánto tiempo estuvo el medicamento en casa antes de detectar la sospecha de RAM, FT: _____	SI ___	NO <u>X</u>
3. Historia clínica del evento	SI <u>X</u>	NO ___
4. Exámenes físicos del paciente	SI <u>X</u>	NO ___
5. Estudio de laboratorios	SI <u>X</u>	NO ___
5. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	SI ___	NO <u>X</u>

7. Algoritmo que corresponda para el diagnóstico e identificación de DAA y TAAVI (Aplica sólo para el estudio de la resistencia a la quimioprofilaxis de los tiempos y personal capacitado para realizar Algoritmos)

61 111
 62 111

X. Información para varias notificaciones de sospecha de resistencia a los antibióticos, fallo terapéutico, TAAVI

Paciente (link local)/ Cédula	Transcripción de la sospecha de DAA, TAAVI	Observaciones*	Fecha/hora de notificación	Religioso asignado para el estudio de TAAVI	Religioso asignado para el estudio de TAAVI

* Informar de esta resistencia al farmacólogo por teléfono. En caso de resistencia a los antibióticos, así como de fallo terapéutico, así como de sospecha de TAAVI, se debe informar al médico, etc.

XI. Otras investigaciones realizadas en la unidad ejecutora:

NO HEMOS REPORTADO ANTERIORMENTE UN CASO PAPECIDO

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:

Eda Iris Bejarano
 Coordinador del Comité de FT*
 Unidad Ejecutora

Eda Iris Bejarano
 Jefe de Farmacia
 Unidad Ejecutora

[Firma]
 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 periodo no mayor a 15 días.