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 No. 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, Artículo 64, numeral 6.
- Ley No. 6 de 22 enero de 2002 (Acción de Habeas Data), Artículo 13.
- Ley No. 462 de 18 de marzo de 2025, Que modifica, adiciona y deroga artículos de la Ley 51 de 2005, Artículo 14.

Este informe se remitirá al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA, en cumplimiento de los artículos No. 300 y 310 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024, Que reglamenta la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024.

Fecha del informe: 19 de mayo 2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	**Ciudad de la Salud**
Director Médico:	**Guillermo Bailey**
Jefe de Farmacia:	**Carmelo Quintana**
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron: Lcdo. Jorge Masis	
Dra. Linda Navarro	
Dra. Albertina Domínguez	
Lcda. Cristel Torres	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	**Sala Medicina**

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: _____	**Lesiones Dermatológicas y mucosa generalizada**	CIDELAS – CLFF RAM 065 2025

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

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA RECIBIDO

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Dilantin
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Fenitoína Sódica
Forma farmacéutica y concentración	Tabletas, frasco
Presentación farmacéutica	100mg
Registro sanitario	R.S.:79373
Lote sospechoso*	L:8180234by
Fecha de expiración*	Exp:02-2026
País de origen	Puerto Rico
Laboratorio farmacéutico	Pfizer Pharmaceuticas,

*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	Capsulas lisas y firmes al tacto
Condiciones de almacenamiento	Temperatura menor de 30°, proteger
Manejo	N/A
Administración	Vía oral
Características del producto una vez reconstituido	N/A
Otras especificaciones importantes	*Inserto de la paciente

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si	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 *
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades:		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Paciente hospitalizada aun con manifestaciones clínicas de la reacción adversa, en tratamiento de los síntomas.		

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.)
Medicamento retirado en otra unidad (CHMDrAAM)			

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			8180234by	16/5/25	4100 C Cápsulas	8180234by 02/2026

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	
Existencia actual	

* 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:
Paciente utiliza Sevelamer, ácido fólico, Complejo B y Carbonato de Calcio de forma crónica dado que padece de Enfermedad Renal Crónica.

XII. Evaluación de la información recopilada:
Paciente presento reacción a un medicamento que estuvo utilizando en casa por varias semanas, acude a otra unidad ejecutora (CHMDrAAM) y es transferida a este hospital para manejo de los síntomas.

XIII. Medidas preventivas o acciones adoptadas por la unidad ejecutora:
Se brinda tratamiento al paciente, mantenemos monitoreo constante del medicamento que ocasionó la reacción adversa.

XIV. Observaciones:
Paciente referida de otra Unidad por reacción a la Fenitoína hasta el momento no ha presentado ninguna otra reacción alérgica continuamos con farmacovigilancia.

Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora

Mgter. Carmelo Q. Mazzitelli
Farmacéutico
Reg. 1444
Comp. de Farmacia A.A.M.

*** Jefe de Farmacia**
Unidad Ejecutora

Dr. Guillermo A. Bailey M.
Director Médico
CSS - Ciudad de la Salud

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.

Vía de administración	
Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Cápsulas
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 ___**	**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 ___***
3. Historia clínica del evento	**SI ___**	**NO ___***
4. Exámenes físicos del paciente	**SI ___**	**NO ___***
5. Estudio de laboratorios	**SI ___**	**NO ___***
6. Exámenes de gabinete que sean pertinente a la sospecha	**SI ___**	**NO ___***
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
R.V	Lesiones dermatológicas	Prurito, edema, picazón	L:8180234by Exp:02-2026	CIDELAS – CLFF RAM 065 2025	