



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: 21/5/2025

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).	Semi Cardiología

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> *</u> Sospecha de Falla Terapéutica (FT): <u> </u> ESAVI: <u> </u>	Fiebre, escalofríos, prurito	CIDELAS – CLFF RAM 074 2025

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Planicid
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Teicolanina
Forma farmacéutica y concentración	Polvo Liofilizado 400mg
Presentación farmacéutica	Vial
Registro sanitario	111328
Lote sospechoso*	23106001
Fecha de expiración*	09/2025
País de origen	Turquía
Laboratorio farmacéutico	Centurión

Por: [Signature]
 Fecha: 10/6/25 Hora: 1:45

*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	No indica
Condiciones de almacenamiento	Conservar por debajo de 30°C
Manejo	Reconstituir con solvente incluido
Administración	Intravenoso
Características del producto una vez reconstituido	Transparente amarillento
Otras especificaciones importantes	PH: 7.2-7.8

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si *	No
Lotes existentes y cantidades: Lote 23106001- 48 viales Lab. Richet Lote 42172F2- 300 viales		
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:		

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	62%	Anaqueles	Envase primario, secundario y terciario
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.)
21.6°C	74%	Anaqueles	Envase primario, secundario y terciario
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	28-8-2024	356	23106001 V:9-2025	31-5-2025	348	L3106001 – 48 L42172F2- 300

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	Medicamento no disponible en sala
Existencia actual	
Vía de administración	



Describir forma farmacéutica (polvo, solución, suspensión)	Polvo Liofilizado 400mg
Diluyente utilizado y forma de preparación	Agua estéril para dilución, una vez diluido se inyecta el contenido en una bolsa de Solución Salina 100ml
Velocidad de infusión del producto (cuando sea el caso)	1 hora
Utiliza diferentes agujas para preparar y administrar el medicamento	Indicarlo SI ___ NO ___*
Calibre de la aguja que utiliza	# 21
¿Cómo transporta el medicamento preparado hacia la sala de enfermería?	Se lleva del área de preparación a la unidad del paciente en las manos utilizando guantes y cumpliendo con las normas de asepsia y manipulación de medicamentos.
Detallar la técnica utilizada para preparar y administrar el medicamento, indicando el personal de salud que realiza este proceso	Verifico que sea el medicamento correcto, revisando nombre, dosis y la vía. Lavado de manos antes de manipular el medicamento, se diluye el vial con agua estéril y se mezcla en la bolsa de Solución Salina 100ml aplicando técnica aséptica, es llevado a la unidad del paciente, limpia entrada del acceso venoso con alcohol 70% y se pasa a goteo regulado en 1 hora. Este proceso lo realiza la enfermera

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
A.A.	Fiebre, Escalofríos, prurito	Presentó síntomas durante la administración del medicamento		CIDELAS – CLFF RAM 074 2025	

* 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:

La reacción fue presentada durante la administración del medicamento por lo que procedieron a retirar y administrar antihistamínico para disminuir síntomas. Paciente se mantuvo estable durante la reacción.

XII. Evaluación de la información recopilada:

El medicamento que ocasionó la reacción no es manejado en sala, farmacia lo despacha cuando necesite ser administrado y hasta el momento no se ha reportado ninguna nueva reacción con el mismo.

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

Personal médico y de enfermería anuentes de la reacción presentada, monitorean los pacientes durante la administración de nuevos medicamentos, fomenta comunicación entre médicos, enfermeros y personal de farmacia para asegurar que se discutan los hallazgos y preocupaciones sobre medicamentos.

XIV. Observaciones:

Paciente luego de tratamiento no presentó ninguna otra reacción y fue dada de alta. Equipo de farmacovigilancia continúa con monitoreo.

**Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora**

Mgter. Carmelo Q. Mazzitelli
Farmacéutico
Reg. 1000

*** Jefe de Farmacia
Unidad Ejecutora**

Dr. Luis A. Mendieta S.
Subdirector 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.