



CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE SERVICIOS Y PRESTACIONES EN SALUD
CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

COD. 4-02-643-17
Imp. CASESO

07-25
RAM-1710-25

FORMULARIO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
CONFIDENCIAL

1. DATOS DEL PACIENTE:
Nombre: Harold Ballesteros Cédula: 2-724-3 S.S.: _____ Edad: 35 Sexo: F Peso: 139.6 Talla: 160cm
Signos Vitales: PA _____ FC _____ FR _____ T° _____
Antecedentes de importancia: marque la que corresponda.
 Alergias, ¿a qué? _____ Tabaquismo, frecuencia _____ Renal _____ GI _____
 Embarazo, semanas _____ Diabetes _____ Cardíaco _____ Piel _____
 Alcohol, frecuencia _____ HTA _____ Respiratorio Asma Neurológico _____
 Drogas, ¿Cuál? _____ Hepático Hígado grande Hematológico _____ Otros: especifique _____

2. DATOS DEL(O LOS) MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial nombre genérico, concentración y forma farmacéutica	Dosis, vía y frecuencia de administración	Registro sanitario	Lote/ fecha de expiración	Laboratorio fabricante y país de origen	Fecha de inicio	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción
1: <u>Posvasolol 150mg tabs</u>	<u>2 tabs v.o qd</u>		<u>L144344 Exp: 11/23</u>	<u>Ind. Hector Labs</u>	<u>28-2-25</u>	<u>21-4-25</u>	<u>Colitis cr.</u>
2:				<u>Países Unidos</u>			

3. SOSPECHA DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S):

Descripción de la Reacción Adversa	Fechas		Consecuencias de la reacción. Coloque en imprenta la letra que mejor corresponda (ver abajo)
	Inicio	Final	
<u>- Diarrea</u> <u>- Dolor Articular</u>	<u>7/3/25</u>	<u>21/4/25</u>	<u>B.</u>

A- Recuperado con secuelas, B- Recuperado sin secuelas, C- En recuperación, D- No recuperado, E- Desconocida, F- Mortal.

Considera Usted que las reacciones que comunica...

<input type="checkbox"/> Han puesto en peligro la vida	<input type="checkbox"/> Han causado defecto o anomalía congénita
<input type="checkbox"/> Han sido la causa de hospitalización	<input type="checkbox"/> Han causado la muerte del paciente
<input type="checkbox"/> Han prolongado la estancia en el hospital	<input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave
<input type="checkbox"/> Han originado incapacidad persistente o grave	<input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior y considero que no es grave

Ameritó tratamiento: Sí No En caso afirmativo, especifique: _____

4. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Se produjo la reacción con una sola dosis	Disminuyó la dosis del medicamento sospechoso	Suspendió el uso del medicamento sospechoso	Readministró el medicamento sospechoso
<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica
	El acontecimiento mejora al disminuir la dosis	El acontecimiento mejora al suspender el uso del medicamento sospechoso	Reapareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso
	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No aplica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/> No aplica

5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA: (incluye medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación, terapias alternativas, etc.)

Medicamentos	Dosis, vía y frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción
		(Si el tratamiento es crónico indíquelo)		
<u>Perindopril 5mg</u>	<u>2 tabs v.o qd.</u>	<u>Crónica</u>		

6. OBSERVACIONES (Datos de Laboratorio y Otros).

Notificador (profesión): Médico Farmacéutico Enfermera
Otros _____
Nombre de notificador: Yudeni Espinoza Registro: 2437
Instalación de Salud: Sal. Dr. Manuel V. Rojas
Provincia o región de salud: Costa
Fecha de notificación: 28-4-25 Teléfono: 904-0444
Correo electrónico: 1est.pina@css.gob.pa Firma: [Firma]
Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail: farmacovigilancia@css.gob.pa pero luego debe igualmente enviar el formulario original. También puede enviarlo al CIFV-CSS en el Edificio 519 Clayton, segundo piso oficina 51 (tel.:513-1039 / 513-1081). Recuerde que en lugar de este formulario está disponible la plataforma de notificación en línea, Noti-Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>)

Fundamento Legal: Artículo 71 de la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 302 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

Para uso exclusivo del Centro Institucional de Farmacovigilancia

Fecha de ingreso: _____

Codificación: _____

Información de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Reporte!

- ✓ La farmacovigilancia es un deber y responsabilidad de todos.
- ✓ Una reacción adversa es la respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas (OMS).
- ✓ Los profesionales de la salud deben notificar toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual.
- ✓ Este formulario de notificación de sospecha de reacción adversa es una herramienta fundamental del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para conocer el comportamiento de los medicamentos que utiliza la población. No tiene como fin evaluar el ejercicio profesional del médico, ni tiene carácter punitivo. Por lo cual, se le exhorta a notificar sus sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Instrucciones generales

Lea con atención este formulario. Procure utilizar letra legible y clara.

Datos del paciente: Para evitar duplicación de notificaciones, se necesita el nombre, apellido y cédula del paciente. Complete la totalidad de los datos solicitados en cada apartado.

La información suministrada será de uso confidencial.

Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción adversa, o bien coloque un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si considera que hay más de uno involucrado.

Identifique el nombre del laboratorio fabricante del medicamento, el número de lote, fecha de expiración y de registro sanitario.

Anote todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores a la aparición de la reacción notificada.

Indique las fechas de inicio y final de tratamiento de los medicamentos, así como la fecha de inicio y final de aparición de las reacciones notificadas.

Para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Fecha de ingreso: _____

Codificación: _____



CAJA DE SEGURO SOCIAL

CUU. 02-04/3-14
Imp. CASESO

TARJETA DE CONTROL DE INVENTARIO

C.S. = CIDAA 00006

NOMBRE DEL SERVICIO, SECCIÓN

216x30 = 6480 58,320

CÓDIGO 1-01-0002-01 U/DESPACHO CX30

UBICACIÓN M: 129,600

PRODUCTO Rosuvastatina 10mg

FECHA	REG. No	LOTE	ENTRADA	SALIDA	SALDO	DESTINO	FIRMA
22-11-24	2808159	M2061	6000	621325	6000	Pol. Juan Vega Alvarado	ES
22-11-24	1321-24	m2061		6,000	-0-	Lm	ES
21-11-24	MDIDN565	FD243902	222,000	v:30h/26	222,000	Compa Suman Pharma	ES
25-11-24	1330-24	FD243902		34,080	187,920	Lm	ES
25-11-24	1336-24	FD243907		25,920	162,000	Sabanitas	ES
29-11-24	1350-24	FD243902		6,480	155,520	Lm	ES
3-12-24	1364-24	FD243902		6480	149,040	R13	CDI 1
3-12-24	1374-24	FD243902		6480	142,560	C.G. Pocrri	CDI 2 C
3-12-24	1375-24	FD243902		6480	136,080	CSE El Cristo	CDI 2 C
3-12-24	1376-24	FD243902		6480	129,600	CS. DLA	CDI 2 C
3-12-24	1377-24	FD243902		12960	116,640	Region Salud	CDI 2
3-12-24	1378-24	FD243902		12960	103,680	Caja La Pintada	CDI 2
3-12-24	1379-24	FD243902		6480	97,200	CS La Pintada	CDI 2
6-12-24	1386-24	FD243902		12960	84,240	Rx 2	ES
6-12-24	1389-24	FD243902		12960	71,280	R13	CDI 2 C
10-12-24	1394-24	FD243902		12960	58,320	R12	CDI 2
11-12-24	1400-24	FD243902		6480	51,840	R13	CDI 2
23-12-24	1431-24	FD243902		6,480	45,360	Rx 2	ES
30-12-24	1449-24	FD243902		12960	32,400	R12	CDI 2 C
13-1-25	033-25	FD243902		6480	25,920	Rx 2	ES
20-1-25	058-25	FD243902		12960	12,960	Rx 2	ES
21-1-25	067-25	FD243902		6480	6480	R13	ES
27-1-25	084-25	FD243902		6480	-0-	Rx 2	ES
21-2-25	1637	M4344	30,000	120412	30,000	CDI D	CDI 2 C
21-2-25	19325	M4344		30,000	-0-	Lm	ES
13-3-25	360047308	FD243903	227,760	v:30h/26	227,760	Servicio Pharmacy	CDI 2
13-3-25	248-25	FD243903		39840	187,920	Lm	CDI 2 C
24-3-25	276-25	FD243903		6,480	181,440	Rx 2	ES
25-3-25	281-25A	FD243903		4950	176,490	R13	CDI 2 C
28-3-25	301-25	FD243903	v:30h/26	6480	170,010	R12	ES
31-3-25	302-25	FD243903		4,200	165,810	Rx 3	ES
31-3-25	308-25	FD243903		12,960	152,850	Rx 2	ES
7-4-25	331-25	FD243903		12960	139,890	R12	CDI 2 C
8-4-25	338-25	FD243903		6480	133,410	R13	CDI 2 C

Pendiente de p. San Juan

NOMBRE DEL FUNCIONARIO



TARJETA DE CONTROL DE INVENTARIO

Imp. CASESO

C10AA00006

NOMBRE DEL SERVICIO, SECCIÓN

CÓDIGO 1-01-000061

U/DESPACHO C/30

UBICACIÓN

PRODUCTO

Reserva Técnica (Cm)

FECHA	REG. No	LOTE	ENTRADA	SALIDA	SALDO	DESTINO	FIRMA
		Vit. n. 1			132,410		
14-4-25	357-25	FD243903		12,960	120,450	Rx 3	ES
15-4-25	375-25	FD243903		12,960	107,490	Rx 3	ES
21-4-25	384-25	FD243903		12,960	94,530	Rx 2	ES
21-4-25	384-25	FD243903		6,480	88,050	Capis/alm. 2	ES
22-4-25	392-25	FD243903		6,480	81,570	Rx 3	ES
28-4-25	393-25	FD243903		12,960	68,610	Med. Farmacia	ES
28-4-25	412-25	FD243903		6,480	62,130	Rx 2	ES
29-4-25	415-25	FD243903		10,290	51,840	Rx 2	ES
29-4-25	423-25	FD243903		4,900	47,040	Rx 3	ES
5-5-25	446-25	FD243903		12,960	34,080	Rx 2	ES
6-5-25	448-25	FD243903		6,480	27,600	Rx 2	ES
9-5-25	462-25	FD243903		6,480	21,120	Rx 2	ES
12-5-25	470-25	FD243903		12,960	8,160	Rx 2	ES
13-5-25	489-25	FD243903		6,480	1,680	Rx 2	ES

NOMBRE DEL FUNCIONARIO



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

RAM-1710-25

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 #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.
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: 13 de mayo de 2025

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Pol. Dr. Manuel de Jesús Rojas – Aguadulce	
Director Médico:	Dr. Javier Pinilla	
Jefe de Farmacia:	Lcda. Glendargelis Guevara	
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron:	Lcda. Indira Estupiñán	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Farmacia	<i>RECIBIDO</i> Fecha: 25/5/25 Hora: 11:00

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): _____ ESAVI: _____	DIARREA DOLOR ARTICULAR	07-25

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

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	ESTANESS 10 MG
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	ROSUVASTATINA 10 MG
Forma farmacéutica y concentración	Tabletas recubiertas
Presentación farmacéutica	Caja de 30 tabletas
Registro sanitario	105203
Lote sospechoso*	M4344
Fecha de expiración*	11/27
País de origen	India
Laboratorio farmacéutico	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD. Titular: LANCO MEDICAL GROUP S.A.

*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 type="checkbox"/> otros <input checked="" type="checkbox"/>	
Características organolépticas del producto	No se tiene información del producto en la unidad
Condiciones de almacenamiento	No se tiene información del producto en la unidad
Manejo	
Administración	
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	No x
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.)
19°C	74%	Arma rápidos de metal	Envase secundario y 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.)
19°C	75%	Arma rápidos de metal, armarios	Envase secundario y primario
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 DIVISA	21-2-25	30,000	L:M4344 E:11-27	13-5-2025	6,480	SEVEN PHARMA L:FD243903 E:9-2026 CANT: 1680



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 <u>X</u> NO ___
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 ___ NO <u>X</u>
4. Documentación adicional como videos o imágenes, relevantes para la investigación.	SI ___ NO <u>X</u>

VIII. Información documental disponible, adjunta

1. Entrevista con el Notificador	SI ___ NO <u>X</u>
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 ___ NO <u>X</u>
4. Exámenes físicos del paciente	SI ___ NO <u>X</u>
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
KB 2-724-3	RAM	Medicamento no disponible en la unidad	L:M4344 E: 11-27	07-25	

* 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 se han realizado otras investigaciones en la unidad.

XII. Evaluación de la información recopilada:

Por factor tiempo no se ha podido evaluar la información recopilada

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

Se informa al cuerpo médico y farmacéutico de estar pendiente si un paciente manifiesta tener estos síntomas asesorar que debe tomar con alimentos y de persistir los síntomas llenar los formularios correspondientes.

XIV. Observaciones:

No tenemos disponible el medicamento


Dra. Sandra I. Salvatierra Guerra
 Médico
 Código: S-484 - Registro: 4748
Coordinador del Comité de FT
Unidad Ejecutora


*** Jefe de Farmacia**
Unidad Ejecutora


Dr. Javier F. Pinilla
 DIRECTOR MÉDICO
 Pol. Dr. Manuel De J. Rojas
 C.S.S. Aguadulce
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.